

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA – UFSC

CARLOS FERNANDO CORUJA AGUSTINI

**O PROTOCOLO CLÍNICO COMO PARÂMETRO PARA  
DECISÃO JUDICIAL SOBRE O FORNECIMENTO  
DE MEDICAMENTO EXCEPCIONAL**

FLORIANÓPOLIS (SC), 2009

CARLOS FERNANDO CORUJA AGUSTINI

**O PROTOCOLO CLINICO COMO PARÂMETRO PARA  
DECISÃO JUDICIAL SOBRE O FORNECIMENTO  
DE MEDICAMENTO EXCEPCIONAL**

Tese apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, como requisito à obtenção do título de Doutor em Direito.

Área de Concentração: Direito, Estado e Sociedade.

Orientador: Prof. Dr. José Isaac Pilati

FLORIANÓPOLIS (SC), 2009

**CARLOS FERNANDO CORUJA AGUSTINI****O PROTOCOLO CLINICO COMO PARÂMETRO PARA  
DECISÃO JUDICIAL SOBRE O FORNECIMENTO  
DE MEDICAMENTO EXCEPCIONAL**

Esta Tese foi julgada adequada para a obtenção do título de Doutor em Direito e aprovada em sua forma final pela Coordenação do Curso de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, na área de concentração Direito, Estado e Sociedade.

**Banca Examinadora:**

Presidente: Professor Doutor José Isaac Pilati  
Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC

Membro: Professor Doutor Cesar Luiz Pasold  
Universidade do Vale do Itajaí - UNIVALI

Membro: Professor Doutor Flavio Ricardo Liberali Magajewski  
Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL

Membro: Professor Doutor Orides Mezzaroba  
Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC

Suplente: Professor Doutor Lédio Rosa de Andrade  
Universidade do Extremo Sul Catarinense - UNESC

Suplente: Professor Doutor Luis Carlos Cancellier de Olivo ( UFSC  
Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC

Florianópolis, março de 2009

## AGRADECIMENTOS

Ao Professor Orientador, Doutor Isaac Pilati, pelo apoio, incentivo e confiança no meu trabalho.

Aos Professores Doutores Luis Carlos Cancelier de Olivo, Orides Mezzaroba e Flávio Ricardo Liberali Magajewski pelo estímulo e amizade.

Na fase de pesquisa contei com o imprescindível apoio de Arquisio, Elis, Jean, Rubens e Maurício.

A ajuda teórica de Renato Gallupo, Paulo Santa Rosa, Cristiane e Gean Marco Nercolini foi importante.

Aos meus pais, Vitório e Zilda, que sempre estimularam meu percurso intelectual.

A minha esposa, Cristina, e meus filhos, Guilherme e Maria Fernanda, meus apoios emocionais não somente nesta, mas em todas as minhas caminhadas.

É mais fácil legalizar certas coisas do que legitimá-las.

**(Chamfort)**

Ao amanhecer, imbuídos de paciência ardente, entraremos nas  
cidades esplêndidas.

**(Rimbaud)**

## RESUMO

A Constituição brasileira, promulgada em 05 de outubro de 1988, incluiu, de forma explícita, pela primeira vez na história do constitucionalismo brasileiro o direito à saúde como um direito fundamental. Nestes 20 anos, houve um intenso debate na sociedade, na doutrina jurídica e nos tribunais sobre os limites desse direito. Consolidou-se a idéia de que o Direito Constitucional à saúde representa um direito de eficácia imediata, embora não tenha sido possível fixar parâmetros para delimitá-lo. Esta indefinição tem gerado um número crescente de processos judiciais envolvendo o direito prestacional à saúde e a conseqüente procura de soluções mais uniformes para estas demandas. Dentre as propostas apresentadas, a idéia de uma lei, aprovada no Congresso Nacional, surge como a mais citada.

Este estudo demonstra dedutivamente a dificuldade de qualquer lei alcançar este objetivo e partindo da análise do fornecimento estatal de medicamentos excepcionais, com enfoque no fornecimento do Interferon peguilado para tratamento da hepatite C, trabalha com a construção de um parâmetro alternativo, ou seja, a observação por parte do Poder Judiciário dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, editados pelo Ministério da Saúde, na forma de Portarias.

As normas infralegais, editadas pelas autoridades de saúde, possuem validade dentro do ordenamento jurídico para formular Políticas Públicas e podem delimitar o Direito Constitucional à saúde, desde que não sirvam para restringi-lo. O princípio constitucional da proporcionalidade representa a base teórica para o reconhecimento da validade formal e ética destas normas.

**Palavras-chave:** direito à saúde, direitos sociais, princípio da proporcionalidade, medicamentos excepcionais.

## ABSTRACT

The Brazilian Constitution, promulgated in October 5th, 1988, includes explicitly for the first time in the history of the Brazilian constitutionalism, the right to health as a fundamental right. In the last 20 years, there was an intense debate in the society, in the Jurisprudence about the limits of this kind of right. The idea that the constitutional right to health represents a right of immediate efficiency, is consolidated although it has not been possible to establish parameters to delimitate it yet. This indefiniteness has generated an increasing number of judicial processes involving the right to receive health care and a consequent search for more uniform solutions for such demands. Among the proposals that have presented concerning to these issues, the idea of a law, to be approved in the National Congress, has come up as the more mentioned one.

The present study suggests, deductively, the difficulty of any form of law to achieve this goal, and takes into account the analysis of the supplying of exceptional drugs by the government, as the Peguinterferon to treat Hepatitis C. The present study works with the construction of an alternative parameter, that is, the observation, on the part of the Court of Justice, of The Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines edited by the Ministry of Health, in form of Decrees.

The infralegal norms, edited by the authorities of health, are valid within a juridical ordenament of formulate Public Policies and may delimitate the constitutional right to health, since they are not used to restrict it. The constitutional principle of proportionality represents a theoretical basis to recognize the formal and ethical validity of these norms.

**Keywords:** right to health, social rights, principles of proportionality, exceptional drugs.

## RESUMEN

La Constitución brasileña, promulgada el 5 de Octubre de 1988, incluyó, de manera explícita por primera vez en la historia del constitucionalismo brasileño, el derecho a la salud como un derecho fundamental. A lo largo de estos 20 años ha habido un intenso debate sobre los límites de este derecho en los tribunales, en la doctrina jurídica y también en el seno de la sociedad.

Se consolidó la idea de que el derecho constitucional a la salud se constituye en un derecho de eficacia inmediata, aunque no haya sido posible fijar parámetros que permitan delimitarlo. Esta falta de claridad ha suscitado un número creciente de procesos judiciales envolviendo el derecho a la prestación de la salud, y por consiguiente, a la búsqueda de soluciones más uniformes para estas demandas. Entre las propuestas presentadas la más citada es la creación de una Ley a ser aprobada por el Congreso Nacional.

La dificultad que tiene cualquier Ley de alcanzar este objetivo, es demostrada por el presente estudio de manera deductiva, y partiendo del análisis del fornecimiento por parte del Estado de medicamentos excepcionales, con énfasis en la provisión del Interferon peguilado para el tratamiento de la Hepatitis C. Este estudio trabaja también en la dirección de construir un parámetro alternativo, o sea, la observación por parte del Poder Judicial de los Protocolos Clínicos y las Directrices Terapéuticas editados por el Ministerio de Salud, en las formas de Portarias.

Las normas infralegales, editadas por las autoridades de la salud, poseen validez dentro del ordenamiento jurídico para formular Políticas Públicas, y pueden delimitar el derecho constitucional a la salud, desde que no sea usado para restringirlo. El principio constitucional de la proporcionalidad representa la base teórica para el reconocimiento de la validez formal y ética de estas normas.

**Palabras claves:** derecho a la salud, derechos sociales, principio de proporcionalidad, medicamentos excepcionales.



## SUMÁRIO

<b>Introdução</b> .....	12
<b>Capítulo I – A saúde como um direito</b> .....	19
1.1 – Evolução histórica e concepção atual dos direitos fundamentais .....	20
1.2 – O direito à saúde como direito fundamental .....	31
1.3 – A legislação brasileira sobre saúde .....	43
1.4. O conceito de saúde .....	58
<b>Capítulo II – O direito aos medicamentos no Brasil</b> .....	70
2.1 – Medicamentos excepcionais.....	71
2.2 – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas .....	83
2.3 – Saúde e Federação .....	94
2.4 – A validade das normas infralegais sobre o Direito à Saúde .....	103
<b>Capítulo III – Os critérios utilizados para delimitar o Direito Constitucional à Saúde</b> .....	118
3.1 – Mínimo existencial .....	119
3.2 – Princípio da reserva do possível .....	132
3.3 – Princípio da proporcionalidade e da razoabilidade .....	143
3.4 – Propostas legislativas para fixar os limites do que é o direito à saúde .....	158
<b>Capítulo IV – O Poder Judiciário e a delimitação do Direito Constitucional à Saúde</b> .....	170
4.1 – As decisões judiciais .....	171
4.2 – A jurisprudência brasileira sobre o direito à saúde .....	179
4.3 – O direito constitucional é reconhecido como uma norma de eficácia imediata .	200
4.4 – O principio da reserva do possível e o mínimo existencial como critérios para delimitar o direito à saúde .....	205

<b>Capítulo V – Critérios para a decisão judicial no fornecimento de medicamentos excepcionais</b> .....	217
5.1 - As dificuldades para delimitar competência federativa na área de saúde, a partir da Constituição de 1988.....	218
5.2 – As normas infralegais e não a lei como delimitador do direito constitucional à saúde .....	226
5.3 – Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como delimitadores do fornecimento de medicamentos excepcionais .....	236
5.4 – O princípio da proporcionalidade como base constitucional para a aceitação dos protocolos como delimitadores do direito constitucional à saúde .....	248
<b>Conclusão</b> .....	262
<b>Referências</b> .....	272
<b>Anexos</b> .....	315

**LISTA DE ANEXOS**

Anexo I – Constituição Federal – Art. 196 a 200 .....	316
Anexo II – ADPF 45 .....	319
Anexo III – Lista de decisões relativas ao direito à saúde nos Tribunais e na justiça estadual .....	321
Anexo IV – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 .....	323
Anexo V – SUS – Repartição de Competência entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios .....	340
Anexo VI – Projeto de Lei do Senador Tião Viana .....	344
Anexo VII – Projeto de Lei do Senador Flávio Arns .....	348
Anexo VIII – Norma Técnica 19/2005, Regulamentação do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional – Proposta do CONASS .....	361

## **INTRODUÇÃO**

A Constituição brasileira de 1988 inaugurou um novo modo de tratamento para os direitos e garantias fundamentais. Estes direitos, reconhecidos como inerentes ao homem, foram constitucionalizados após uma longa trajetória de lutas e conquistas da humanidade, principalmente nos dois últimos séculos.

Dentre os direitos constitucionalizados encontra-se o da saúde, que até então era restrito a parcelas da população e foi estendido a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país com o dispositivo constitucional que afirma que *a saúde é direito de todos e dever do Estado*.

A constitucionalização do direito à saúde não produziu os efeitos almejados pelo princípio constitucional, mas desencadeou uma intensa batalha em todos os campos da sociedade, na busca da sua efetividade.

A luta pela efetivação do direito social à saúde vem sendo travada de forma crescente, a partir do início da década de 80, através de movimentos com intensa participação social, dos quais destaca-se a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, em Brasília, que produziu a constitucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS).

O SUS, instituído pela Constituição de 1988, com diretrizes de descentralização e atendimento universal e integral à população, mostrou-se, a partir de então, pelas suas características inovadoras, um modelo em construção permanente.

Ao longo destes últimos 20 anos, o modelo tem avançado e produzido muitos resultados positivos, mas é fácil perceber, que, efetivamente, os objetivos da promessa constitucional estão longe de ser alcançados.

O debate sobre o papel do Estado na efetivação do direito à saúde não ficou restrito aos responsáveis no governo pela elaboração das políticas públicas e às organizações sociais, ligadas ao setor. A discussão alcançou o dia-a-dia da população e encontrou um novo protagonista na luta: o Poder Judiciário.

Impulsionado pela Constituição de 1988 e por uma nova mentalidade doutrinária e jurisprudencial, o Poder Judiciário brasileiro vêm mudando a sua concepção de que os juízes devem aplicar apenas as normas editadas pelo legislador, e avançado no sentido de determinar à administração pública o provimento de prestações sociais.

Em meados da década de 90, a determinação da entrega de medicamentos para os portadores de HIV representou um ponto de inflexão no posicionamento do Poder Judiciário, em relação ao direito à saúde e abriu aos juízes brasileiros a ampla possibilidade da determinação de fornecimento de medicamentos pelo Estado, como um das facetas do direito fundamental da saúde, garantido pela Constituição.

A partir deste fato, a judicialização do direito à saúde, especialmente na área de fornecimento de medicamentos, tornou-se crescente e em progressão geométrica.<sup>1</sup>

Esta judicialização das políticas sociais representa uma arma incontestável na efetivação das políticas sociais constitucionais, e tem impedido que os direitos sociais, principalmente o direito à saúde, permaneçam apenas como mero direito simbólico no texto legal.

O processo de judicialização tem produzido excessos, que prejudicam a concretização dos direitos sociais constitucionais. Faz-se necessário racionalizar as atividades do Judiciário, de forma com que estas continuem a atuar no progresso social

---

<sup>1</sup> Em 2008, o Ministério da Saúde despendeu R\$ 52 milhões com ações judiciais para o fornecimento de medicamentos, o triplo do valor utilizado para o mesmo fim no ano anterior. Nos últimos três anos houve um incremento de 2.000% nos custos com ações judiciais. No ano de 2007, estados da Federação como São Paulo gastaram, em média, R\$ 25 milhões mensais, Rio Grande do Sul precisou gastar R\$ 6, 5 milhões mensais e Santa Catarina utilizou R\$ 4 milhões mensais para cumprir ordens judiciais relativas ao fornecimento de medicamentos. Disponível em [www.conass.com.br](http://www.conass.com.br).

sem impedir que o Legislativo e o Executivo atuem em seus espaços próprios, e sem agravar as notórias disfunções da Administração Pública brasileira.<sup>2</sup>

A intervenção judicial carece de critérios firmes, e, pelo excesso de voluntarismo, tem produzido decisões extravagantes que condenam a Administração Pública a fornecer tratamentos ora irrazoáveis, ora experimentais, e, em outras vezes, não previstos pelo Sistema de Saúde, geralmente muito mais onerosos, mas que poderiam perfeitamente ser substituídos pelos padronizados pelo SUS.

A excessiva judicialização tem confrontado a Administração Pública e o Judiciário. Dentre os resultados deste embate pode-se relacionar a formação de um grupo de privilegiados, que recebem medicamentos do Estado para tratamento de suas doenças, favorecimento de setores da indústria farmacêutica, prejuízos na implantação de políticas públicas, e tratamentos inadequados, que mais prejudicam a saúde dos usuários do que a beneficiam.

Várias propostas surgiram na doutrina e na jurisprudência, bem como em debates envolvendo os três poderes na tentativa do encontro de um mínimo de consenso que permitam a interpretação do direito constitucional à saúde de forma mais adequada. A principal é representada pela idéia de que uma lei formal, aprovada pelo Congresso Nacional, delimite de forma precisa o direito constitucional à saúde e diminua a área de controvérsias.

Neste estudo procurar-se-á demonstrar a inviabilidade desta proposta e apontar uma alternativa para a redução das áreas de conflito entre os vários poderes, de maneira a proporcionar que o direito constitucional à saúde seja concretizado, atendendo as necessidades individuais e coletivas.

---

<sup>2</sup> SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. *A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 546.

A lei, pelas suas características de rigidez, não permite a fixação de critérios que estão em constante mutação e que necessitam de conhecimento técnico-científico, bem como de intensa participação popular, como é o caso do direito à saúde. As normas infralegais, elaboradas pelas autoridades de saúde, com a participação da comunidade, são instrumentos mais eficazes.

O Poder Judiciário não pode desconhecer o conteúdo destas normas infralegais ao interpretar as demandas sobre direitos prestacionais à saúde, nos casos concretos. O princípio da proporcionalidade, assim como o princípio de validade dos atos administrativos, como de interpretação da Constituição e de todo o ordenamento jurídico, fornecem a base constitucional para este entendimento. Este estudo analisa o fornecimento de medicamentos excepcionais pelo Estado, com enfoque no Interferon peguilado para tratamento de uma doença específica, a hepatite C. A análise de diversas decisões judiciais, em várias esferas do Judiciário, confrontadas com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que são editados pelo Ministério da Saúde na forma de portarias, procurará demonstrar que a maneira mais segura do Poder Judiciário efetivar o direito prestacional à saúde é observando os Protocolos Clínicos, quando estes existem.

No capítulo I, discorre-se sobre a evolução histórica e a concepção contemporânea dos direitos fundamentais, mostrando como o direito à saúde passou a ser compreendido no Brasil como um direito fundamental. Uma breve evolução histórica da legislação brasileira sobre saúde é apresentada, com enfoque sobre a constitucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) e nas leis nº 8.080 e nº 8.142, que regulamentam o SUS e a participação popular, respectivamente. Em relação ao SUS, enfatizam-se as normas que disciplinam o fornecimento estatal de medicamentos. Ainda no mesmo capítulo, discorre-se sobre o conceito de saúde, relatando a dificuldade



histórica de alcançá-lo de forma precisa. Mesmo conceitos como o da Organização Mundial de Saúde, “a saúde é um completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças”, e da lei nº 8.080 (que não conceitua explicitamente a saúde), de que a saúde depende de muitas condições, entre as quais, “a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais”, estão longe de serem consensuais.

No capítulo II, há uma revisão sobre a evolução da política de medicamentos no Brasil, e seu fornecimento pelo Estado, com atenção especial aos medicamentos excepcionais. Relata-se a política nacional do Ministério da Saúde da edição de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, o modo de sua elaboração e exemplifica-se com o Protocolo Clínico de tratamento da hepatite C. Discorre-se sobre o direito à saúde em relação à Federação brasileira, com ênfase na distribuição de competências dos seus vários entes. Ainda neste capítulo, aborda-se a teoria do ordenamento jurídico, com atenção específica à validade formal, prática e ética das normas infralegais no contexto atual, contrapondo-se o princípio da legalidade e a discricionariedade administrativa.

O capítulo III concentra-se na revisão dos critérios utilizados pelo Poder Judiciário na delimitação do direito à saúde. São abordados o princípio da reserva do possível e o mínimo existencial como concepções doutrinárias na fixação destes limites. Também a doutrina sobre os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade e as suas aplicações práticas na solução de conflitos nos casos concretos são revisadas. Finalmente, apresentam-se as principais propostas legislativas, em tramitação no Congresso Nacional, e que apontam para a aprovação de uma lei como a melhor solução para o problema em análise.

Nos capítulos IV e V, discutem-se, a partir da base teórica, os vários focos, com contraposição entre a Constituição, as leis e normas infralegais, a doutrina e a jurisprudência e a proposta do uso do princípio da proporcionalidade como critério para acatar as portarias que delimitam o direito à saúde. Analisam-se decisões judiciais sobre o direito à saúde no Brasil com ênfase sobre a fundamentação das decisões utilizadas pela magistratura. Um cotejamento entre as várias questões apontadas, compreendendo o direito à saúde como direito subjetivo prestacional, o princípio da reserva do possível, o mínimo existencial, as competências federativas, o princípio da proporcionalidade, os projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, e a jurisprudência brasileira, procuram demonstrar que as soluções adotadas até o momento pelo Judiciário brasileiro não são suficientes.

O método de pesquisa adotado neste estudo foi o dedutivo. A partir de algumas premissas, através de raciocínio lógico, foram estabelecidas algumas considerações sobre o tema. Utilizou-se como técnica pesquisa bibliográfica sobre o assunto e o levantamento das decisões judiciais no Supremo Tribunal Federal e no Superior Tribunal de Justiça, além de decisões de tribunais inferiores e juízes individuais, concentradas no Estado de Santa Catarina, para possibilitar a argumentação necessária para estabelecimento do raciocínio que foi desenvolvido.

## **CAPÍTULO I**

### **A SAÚDE COMO DIREITO**

## 1.1 - Evolução histórica e a concepção atual dos direitos fundamentais

É com a reflexão e criação cultural da Grécia antiga, o questionamento do poder estabelecido e as primeiras afirmações da existência de leis em textos como *Antígona*,<sup>3</sup> de Sófocles,<sup>4</sup> que a questão dos direitos das pessoas começa a ser debatido na literatura. Aristóteles, em *Ética a Nicômaco*,<sup>5</sup> faz uma das primeiras análises conhecidas sobre a filosofia da justiça, apregoando a existência de um tipo de justiça distributiva e de um segundo tipo, que ele denominou comutativa. Os juristas romanos, nos dois séculos anteriores a Era Cristã, formularam distinção entre o poder público e privado, mas com uma visão de prevalência da família sobre a personalidade individual. Entretanto, segundo Miranda, foi o cristianismo que começou a dar dignidade às pessoas, pregando que todos são iguais e filhos de Deus, sendo o gênero humano uma unidade e tendo cada ser humano responsabilidades

---

<sup>3</sup> Jorge Miranda reproduz trechos de diálogos de *Antígona*, de Sófocles, mostrando o contraste entre os discursos e a atualidade da tragédia:

ANTÍGONA – É mais longo o tempo em que devo agradar aos que estão no além do que os que estão aqui, É lá que ficarei para sempre.

ISMENA – Eu não faço nada que não seja honroso, mas sou incapaz de actuar contra o poder do Estado. (p. 42).

ANTÍGONA – Não nasci para odiar, mas sim para amar. (p. 60).

CREONTE – Não há calamidade maior que a anarquia. É ela que perde os Estados, que deita por terra as casas, que rompe as filas das lanças aliadas. E àqueles que seguem caminho direito é a obediência que salva a vida a maior parte das vezes. (p. 67).

HÉMÓN – Não há Estado algum que seja pertença de um só homem.

CREONTE – Acaso não se deve entender que o Estado é de quem manda? (p. 70).

ANTÍGONA – Eu entendo que os teus éditos não tinham tal poder que um mortal pudesse sobrelevar os preceitos, não escritos, mas imutáveis aos deuses. Porque esses não são de agora, nem de ontem, mas vigoram sempre, e ninguém sabe quando surgiram. Por causa das tuas leis, não queria eu ser castigada perante os deuses, por ter temido a decisão de um homem. (p.57). (MIRANDA, Jorge. *Manual de direito constitucional: direitos fundamentais*. t. IV. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2000. p. 16. n. 1).

<sup>4</sup> Para cotejo da edição integral, ver SÓFOCLES. *Antígona*. 7. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2007.

<sup>5</sup> ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*. São Paulo: Martin Claret, 2002.

individuais. Com o cristianismo, apenas por serem humanos e independentemente de condições, as pessoas passam a ser dotadas de um valor.<sup>6</sup>

Criados à imagem e semelhança de Deus, todos os homens e mulheres, são chamados à salvação através de Jesus que, por eles, verteu o Seu sangue. Criados à imagem e semelhança de Deus, todos têm liberdade irrenunciável que nenhuma sujeição política ou social pode destruir.<sup>7</sup>

A liberdade defendida pelo cristianismo, como direito de todos, é essencialmente uma liberdade espiritual e interior e não uma liberdade política.<sup>8</sup>

O período medieval caracteriza-se por um poder descentralizado e uma sociedade complexa, feita de múltiplas classes, ordens e grupos. Os direitos são mais das pessoas, enquanto membros dos grupos, do que enquanto indivíduos. É o Estado absoluto que, paradoxalmente, produz uma igualdade entre os homens, fazendo desaparecer as corporações, classes e ordens, pois todos são sujeitos ao rei. É esse Estado absoluto que desencadeia as revoluções burguesas, fundamentadas no pensamento iluminista. Uma das principais conseqüências dessas revoluções, sob inspiração dos filósofos da ilustração, é o surgimento do moderno constitucionalismo.<sup>9</sup>

---

<sup>6</sup> MIRANDA, Jorge. *Manual de direito constitucional: direitos fundamentais*, p. 15-17.

<sup>7</sup> BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 10 ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 24-25.

<sup>8</sup> Jorge Miranda seleciona várias passagens da Bíblia para exemplificar: “Daí a César o que é de César” (Evangelho segundo S. Mateus, XXII, 21). “Bem-aventurados vós os pobres, porque vosso é o reino de Deus. Bem-aventurados os que agora tendes fome, porque sereis saciados”. (Evangelho segundo S. Lucas, VI, 20 e 21). “Levantou-se entre eles uma disputa sobre qual deles devia ser considerado o maior. Jesus disse-lhes: “Os reis da nação fazer sentir o seu domínio sobre elas e os que exercem autoridade tomam o nome de benfeitores. Entre vós não seja assim: quem quiser ser o maior entre vós seja como o mais pequeno, e aquele que manda seja como o que serve... Eu estou no meio de vós como o que serve.” (Evangelho segundo S. Lucas, XXII, 24 a 27). “O Senhor é espírito e onde está o Espírito do Senhor há liberdade”. (2ª Epístola aos Coríntios, III, 17). “Não há judeu, nem grego, não há escravo nem homem livre, não há homem nem mulher: todos vós sois um só em Cristo”. (Epístola aos Gálatas, III, 26). “Vós, irmãos, fostes chamados à liberdade; convém somente que não façais desta liberdade um pretexto para viver segundo a carne, mas servi-vos uns aos outros pela caridade do Espírito”. (Epístola aos Gálatas, V, 13). “Não há poder que não venha de Deus”. (Epístola aos Romanos, XIII, 1). “Velai e procedei como pessoas que devem ser julgadas segundo a lei da liberdade. Porque será julgado sem misericórdia aquele que não usar de misericórdia. A misericórdia triunfará do juiz.” (Epístola de S. Tiago, II, 12, 13). (MIRANDA, *Manual de direito constitucional: direitos fundamentais*, p. 17-18).

<sup>9</sup> MIRANDA, *Manual de direito constitucional: direitos fundamentais*, p. 19-21.

A concepção de direitos fundamentais como um direito positivado e presente no ordenamento jurídico de cada Estado é ligada ao constitucionalismo moderno. São as constituições americana de 1787 e a francesa de 1791 que primeiramente incluem no seu texto direitos que serão reconhecidos como fundamentais. Este processo de constitucionalização dos direitos é fruto de uma evolução histórica. A religião e a filosofia do Mundo antigo legaram idéias-chaves que influenciaram o pensamento jusnaturalista e a sua concepção de direitos naturais inerentes ao ser humano, pela sua simples existência. A dignidade da pessoa humana, a liberdade e a igualdade têm raízes no pensamento greco-romano e cristão.<sup>10</sup>

As idéias da igualdade dos homens perante Deus e da existência de postulados suprapositivos limitantes do poder dos governantes, desenvolvidas na Idade Média, pelos padres católicos, principalmente pelo filósofo são Tomas de Aquino, foram fatores de importância para o reconhecimento dos direitos fundamentais.<sup>11</sup>

As teorias contratualistas, sobre o surgimento do Estado, influenciadas por pensadores como Hobbes, Spinoza, Pufendorf, Locke, Rousseau, Grotius e Kant<sup>12</sup> difundiram a idéia de que os soberanos deveriam exercer a sua autoridade respeitando o direito natural. É nesse período que se consolida a primazia do indivíduo sobre o Estado.<sup>13</sup>

Durante o processo evolutivo que resultou nas constituições burguesas surgiram vários documentos, reconhecidos hoje como importantes. Na Inglaterra, em

---

<sup>10</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 41.

<sup>11</sup> As idéias de Tomas de Aquino foram desenvolvidas no texto clássico *Suma Teológica*. A concepção de direitos inerentes ao homem constam do volume 2 (quest. I, quest. CXIX). Ver AQUINO, Tomás de. *Suma Teológica*. Porto Alegre/Caxias do Sul: Sulina/Universidade de Caxias do Sul, 1980. 11 v.

<sup>12</sup> Para uma rápida compreensão do pensamento contratualista e da visão jusfilosófica destes autores, ver BARRETO, Vicente de Paulo (Coord.). *Dicionário de filosofia do direito*. São Leopoldo/ Rio de Janeiro: Unisinos/ Renovar, 2006.

<sup>13</sup> DINIZ, Maria Helena. *Compêndio de introdução à ciência do direito*. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 38-44; FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. *Introdução ao estudo do direito : técnica, decisão, dominação*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2001. p. 24-26.

1215, os bispos e barões ingleses obtiveram do rei João Sem-terra, na *Magna Carta*, alguns “privilégios ou direitos”. Outras declarações, reconhecidas historicamente, são a *Petition of Rights*, de 1628, o *Habeas Corpus Act*, de 1679, e a *Bill of Rights*, de 1689.<sup>14</sup> Estes documentos asseguravam direitos<sup>15</sup> aos cidadãos ingleses como a proibição da prisão arbitrária, o hábeas corpus e o direito de petição.<sup>16</sup>

Crucial para o desenvolvimento dos direitos fundamentais no final do século XVIII foram as edições da *Bill of Rights*, da Virgínia (1776), e da *Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão* (1789), adotada pela Assembléia Constituinte francesa. Bobbio afirma que é com essas declarações que as teorias iluministas e contratualistas são acolhidas pela primeira vez pelo legislador e

[...] postas na base de uma nova concepção de Estado – que não é mais absoluto e sim limitado, que não é mais fim em si mesmo e sim meio para alcançar fins, que são postos antes e fora da sua própria existência.<sup>17</sup>

Os direitos do homem passam a ser não apenas uma nobre exigência, mas o começo da instituição de um sistema autêntico de direitos na forma de direitos positivos ou efetivos. Os direitos fundamentais começam a ser realçados pela sociedade e há uma inversão de papéis do indivíduo e do Estado, e começa-se a reconhecer “que o indivíduo tem, primeiro, direitos, e, depois, deveres perante o Estado, e que este tem, em relação ao indivíduo, primeiro, deveres e, depois, direitos”.<sup>18</sup>

---

<sup>14</sup> Ver COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, 2001.

<sup>15</sup> Na visão de Sarlet, esses direitos eram fundamentalizados, apesar de não serem constitucionalizados. Ver SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 41.

<sup>16</sup> ANDRADE, José Carlos Vieira de. *Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976*. 2 ed. Lisboa: Almedina, 2001. p. 18-19.

<sup>17</sup> BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 29.

<sup>18</sup> BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Aspectos da teoria geral dos direitos fundamentais*. In: MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Hermenêutica constitucional e direitos fundamentais*. Brasília: Brasília Jurídica, 2000. p. 107.

Miranda considera o conceito de direito fundamental coetâneo ao conceito de constituição, sendo ambos associados ao liberalismo político, com primazia dos valores de liberdade, segurança e propriedade e uma preocupação frente ao arbítrio dos governantes. São direitos que visam limitar o poder e, portanto, eminentemente individualista.<sup>19</sup>

Vazak<sup>20</sup> foi o primeiro autor a classificar os direitos em gerações e a apontar esses direitos individuais, oponíveis ao Estado como os primeiros a serem positivados como direitos de primeira geração.<sup>21</sup>

A classificação de direitos em gerações<sup>22</sup> foi divulgada e popularizada por Bobbio e hoje é utilizada por inúmeros autores,<sup>23</sup> destacando-se no Brasil, Paulo Bonavides e José Afonso da Silva.<sup>24</sup>

---

<sup>19</sup> MIRANDA, *Manual de direito constitucional: direitos fundamentais*, p. 22.

<sup>20</sup> Ao proferir uma palestra em Brasília, em 25 de maio de 2000, Trindade comentou que perguntou pessoalmente para Karel Vasak sobre como ele desenvolveu a sua teoria. A resposta do jurista tcheco foi curiosa: “Ah, eu não tinha tempo de preparar uma exposição, então me ocorreu de fazer alguma reflexão, e eu me lembrei da bandeira francesa”.

<sup>21</sup> Observe-se que, em 1951, em uma aula sobre a *Declaração Universal dos Direitos do Homem*, Bobbio revelava algumas teses (das quais nunca se afastou), como afirma em *A era dos direitos*: “1) Os direitos naturais são direitos históricos; 2) Nasceram no início da Era Moderna, juntamente com a concepção individualista de sociedade; 3) Tornam-se um dos principais indicadores do progresso histórico “. (BOBBIO, *A era dos direitos*, p. 2). Entre esta aula e a publicação de *A era dos direitos*, em 1990, Bobbio aprofundou a tese de evolução dos direitos do homem: “Do ponto de vista teórico, sempre defendi – e continuo a defender, fortalecido por novos argumentos – que os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas” (BOBBIO, *A era dos direitos*, p. 5).

<sup>22</sup> A expressão geração de direitos tem sofrido várias críticas da doutrina nacional e estrangeira. O uso do termo geração pode dar a falsa impressão da substituição gradativa de uma geração por outra e de que uma nova geração somente pode ocorrer quando a geração anterior já estiver madura. Isto não ocorre. Quando os direitos sociais surgiram, o direito à liberdade não desapareceu e uma geração de direitos não precisa esperar a anterior maturar para começar a concretizar-se. Em virtude disso, muitos autores preferem a denominação dimensão de direitos em lugar de geração de direitos. Exemplos são SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003; e BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 10 ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

<sup>23</sup> O Supremo Tribunal Federal, através do voto do Min. Celso de Mello, reproduziu a teoria das gerações dos direitos fundamentais: “enquanto os direitos de primeira geração (direitos civis e políticos) – que compreendem as liberdades clássicas, negativas ou formais – realçam o princípio da liberdade e os direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais) – que se identifica com as liberdades positivas, reais ou concretas – acentuam o princípio da igualdade, os direitos de terceira geração, que materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade e constituem um momento importante no processo de desenvolvimento, expansão e reconhecimento dos direitos humanos, caracterizados



## Segundo Bonavides

Os direitos de primeira geração são os direitos de liberdade, os primeiros a constarem do instrumento normativo constitucional, a saber, os direitos civis e políticos, que em grande parte correspondem, por um prisma histórico, àquela fase inaugural do constitucionalismo do Ocidente.<sup>25</sup>

Estes direitos de liberdade, classificados como de primeira geração, são faculdades ou atributos da pessoa, tendo por titular o indivíduo, ostentando uma subjetividade como traço característico. Representam direitos de resistência e de oposição perante o Estado, valorizando o homem enquanto componente da chamada sociedade civil.<sup>26</sup>

O fortalecimento histórico dos direitos fundamentais ligados à liberdade teve como base o direito à propriedade e a definição de limites e parâmetros para esse direito rapidamente evidenciou mazelas como a desigualdade social.<sup>27</sup>

A Primeira Guerra Mundial ressaltou sobremaneira o descaso estatal com os problemas sociais. Segundo Branco, essa situação

Veio a caracterizar o *État Gendarme*, associada às pressões decorrentes da industrializações em marcha, o impacto do crescimento demográfico e o agravamento das disparidades no interior da sociedade, tudo isso gerou novas reivindicações, expressas em teorias socialistas e por elas estimuladas. O Estado teve que assumir um papel ativo na realização da justiça social.<sup>28</sup>

A sacralização do direito à propriedade pela ordem liberal vigente começou a ser atenuada em virtude da visão de que a propriedade tinha também uma função social. Como consequência começam a aparecer os denominados direitos fundamentais de segunda geração, que compreendem direitos sociais, econômicos,

---

enquanto valores fundamentais indisponíveis, pela nota de uma essencial inexauribilidade.” (STF, MS 22164/SP).

<sup>24</sup> Ver BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 10 ed. São Paulo: Malheiros, 2000; SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 18. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2000.

<sup>25</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 517.

<sup>26</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*, p. 518.

<sup>27</sup> BRANCO, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 125.

<sup>28</sup> BRANCO, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 109-110.

culturais e coletivos – ou de coletividade – e que são explicitados inicialmente nas constituições do México e de Weimar. E, segundo Bonavides, nascem abraçados ao princípio da igualdade e, assim,

Da mesma maneira que os da primeira geração, esses direitos foram inicialmente objeto de uma formulação especulativa em esferas filosóficas e políticas de acentuado cunho ideológico; uma vez proclamados nas declarações solenes das constituições marxistas e também de maneira clássica no constitucionalismo da social-democracia (a de Weimar, sobretudo), dominaram por inteiro as constituições do segundo pós-guerra.<sup>29</sup>

O Estado passa a orientar-se por motivações e objetivos de justiça social. Os direitos de segunda geração não correspondem mais a uma pretensão de abstenção do Estado, mas sim uma cobrança de um comportamento ativo. São direitos fundamentais, e como regra geral, que somente podem ser concretizados por uma prestação positiva direta ou indiretamente proporcionada pelo Estado. Ligam-se ao direito de igualdade e visam possibilitar melhores condições de vida aos mais fracos. O direito à saúde é comumente apontado como um direito deste tipo.<sup>30</sup>

Segundo Martins Neto, os direitos sociais são reconhecidos como direitos de segunda geração por afirmarem-se após os direitos civis e políticos em um processo evolutivo,

[...] marcado pela progressiva expansão do conteúdo dos primeiros catálogos jusfundamentais do mundo da cultura ocidental em decorrência da crise liberal que leva ao Estado Social de Direito.<sup>31</sup>

O homem enquanto homem, genérico, dá lugar a um homem específico, tomado em sua diversidade, e com critérios variados de diferenciação, como idade,

---

<sup>29</sup> BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 10 ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 518.

<sup>30</sup> SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 18. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2000. p. 289-290.

<sup>31</sup> MARTINS NETO, João dos Passos. *Diretos fundamentais: conceito, função e tipos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. p. 166.

sexo e condições de saúde e, portanto, com novos direitos, denominados de direitos sociais. Bobbio afirma que

[...] a mulher é diferente do homem; a criança, do adulto; o adulto, do velho; **o sadio, do doente; o doente temporário, do doente crônico; o doente mental, dos outros doentes; os fisicamente normais, dos deficientes, etc.**<sup>32</sup> (grifo acrescentado).

Essas diferenças e peculiaridades inerentes a cada situação, traduzidas por desigualdades, necessitam de correção e, por essa razão, de tratamento e proteção diferenciados. No entender de Silva,

Podemos dizer que os direitos sociais, como dimensão dos Direitos Fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade.<sup>33</sup>

No processo de formação do Estado Social na Europa, no início do século XX, a doutrina dos direitos sociais tem como finalidade servir como defesa aos riscos inerentes à fragilidade dos indivíduos em situações de hipossuficiência numa sociedade de classes.<sup>34</sup>

O século XX fez surgir um novo pólo jurídico. À visão dualista de direitos colocados como de direitos de liberdade e de igualdade foi acrescida uma nova geração de direitos, assentados na fraternidade. Bonavides relaciona o direito ao desenvolvimento, o direito à paz, o direito ao meio-ambiente, o direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade, como direitos desta ordem.<sup>35</sup>

Nesta mesma linha de classificar os direitos em gerações, Bonavides afirma que a globalização política introduz na esfera da normatividade jurídica direitos de

<sup>32</sup> BOBBIO, BOBBIO, *A era dos direitos*, p. 69.

<sup>33</sup> SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 289-290.

<sup>34</sup> MARTINS NETO, João dos Passos. *Diretos fundamentais: conceito, função e tipos*, p. 167.

<sup>35</sup> BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 10 ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 523.

quarta geração,<sup>36</sup> exemplificados pelo direito à democracia, o direito à informação e o direito ao pluralismo. Desses novos direitos<sup>37</sup> depende a concretização da sociedade aberta do futuro.<sup>38</sup>

Para Bonavides,

[...] os direitos da segunda, da terceira e da quarta gerações não se interpretam, concretizam-se. É na esteira dessa concretização que reside o futuro da globalização política, o seu princípio de legitimidade, a força incorporadora de seus valores de libertação.<sup>39</sup>

Ao lado de uma classificação de direitos em gerações existem vários outros critérios para sistematizar e ordenar conceitualmente os direitos fundamentais,<sup>40</sup> tendo em vista a heterogeneidade de concepções a respeito do tema. Para Bobbio, o problema a ser enfrentado em relação aos direitos fundamentais não é filosófico, mas jurídico, e, no sentido mais amplo, político.

Não se trata de saber quais e quantos são esses direitos naturais ou históricos, absolutos ou relativos, mas sim qual é o modo mais seguro de garanti-los, para impedir que, apesar das solenes declarações, eles sejam continuamente violados.<sup>41</sup>

Para a compreensão do direito à saúde como um direito fundamental faz-se necessário uma análise conceitual e terminológica.

<sup>36</sup> Oliveira Júnior, que interpreta o pensamento de Bobbio, aponta uma quinta geração de direitos, relacionados aos avanços tecnológicos na área da bioética e da bioengenharia e dos problemas éticos daí decorrentes. (OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebiades. *Teoria jurídica e novos direitos*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p. 85-86). Zimmermann também defende a existência de uma quinta geração (dimensão) de direitos fundamentais, que são advindos da chamada “realidade virtual”, compreendendo aspectos relacionados ao desenvolvimento da cibernética e Internet (direitos ligados à informática). (ZIMMERMANN, Augusto. *Curso de direito constitucional*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002. p. 220).

<sup>37</sup> Para uma melhor compreensão do que representam atualmente os novos direitos, ver: OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebiades. *Teoria jurídica e novos direitos*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (Orgs.). *Os “novos” direitos no Brasil: natureza e perspectivas*. São Paulo: Saraiva, 2003.

<sup>38</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*, p. 525.

<sup>39</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*, p. 525.

<sup>40</sup> Para entender conceito, função e tipos de direitos fundamentais, ver ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997; MARTINS NETO, João dos Passos. *Direitos Fundamentais: conceito, função e tipos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003; SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

<sup>41</sup> BOBBIO, *A era dos direitos*, p. 25.

Sarlet alerta que, quando estão em discussão os direitos fundamentais, há heterogeneidade, ambigüidade e falta de consenso na esfera conceitual e terminológica.<sup>42</sup> Tanto a doutrina quanto o direito positivo usam expressões variadas (direitos humanos, direitos do homem, direitos subjetivos públicos, liberdades públicas, direitos individuais, direitos humanos fundamentais). A Constituição Brasileira, de 1988, apesar de seus avanços na unificação dos conceitos, também mostra uma diversidade semântica para referir-se aos direitos fundamentais.<sup>43</sup>

Em uma visão abrangente não existem diferenças entre as várias terminologias. Em uma concepção mais estrita, a diferenciação que precisa ser considerada, neste trabalho, é a existente entre direitos do homem, direitos humanos e direitos fundamentais.

Bonavides observa que as expressões direitos humanos e direitos do homem são utilizadas com mais freqüência por autores anglo-americanos e latinos, enquanto a expressão direitos fundamentais é a preferida dos publicistas alemães.<sup>44</sup>

Para Canotilho,<sup>45</sup> os direitos do homem é expressão consagrada pela doutrina jusnaturalista contratualista dos séculos XVII a XIX e refere-se ao direito natural e aos direitos de liberdade, dele decorrentes. Direitos humanos<sup>46</sup> é a expressão mais utilizada para direitos e liberdades previstas em tratados internacionais, representando

---

<sup>42</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 31.

<sup>43</sup> SARLET aponta, a título ilustrativo, essa diversidade: “a) direitos humanos (art. 4º, Inc. II); b) direitos e garantias fundamentais (epígrafe do Título II e art. 5º, § 1º); c) direitos e liberdades constitucionais (art. 5º, inc. LXXI) e d) direitos e garantias individuais (art. 60, § 4º, inc. IV)”. (SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*. p. 31).

<sup>44</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*, p. 514.

<sup>45</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 4. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2000. p. 422-423.

<sup>46</sup> MIRANDA contrapõe direitos humanos e direitos do homem, preferindo a segunda acepção: *Por vezes alude-se a direitos humanos a par de direitos do homem*. “É locução que se deve evitar: 1º) por ser, neste momento, um anglicismo, sem a sedimentação de 200 anos da expressão direitos do homem (esta só parcialmente de origem francesa); 2º) por direitos humanos poder inculcar direitos inerentes à humanidade ou ao gênero humano, sem pertinência a cada pessoa concreta, cujos direitos poderiam, assim, não ser respeitados; 3º) por nada permitir inferir que com direitos do homem só se tenham em vista os homens, e não também as mulheres (lembre-se o art. 1º do Código Civil português de 1867)”. (MIRANDA, *Manual de direito constitucional: direitos fundamentais*, p. 53, nota 1)

a concepção internacionalista de direitos fundamentais. Direitos fundamentais são conceituados como um conjunto de normas inseridas em uma ordem jurídica concreta e limitados no tempo e no espaço pelo Estado, que os consagra.

Alexy entende que os direitos humanos são regras ou normas na esfera da ação, mas que somente adquirem eficácia se forem transformados em normas positivas:

Os direitos humanos só podem desenvolver seu pleno vigor quando obtiverem garantias através do direito positivo; isto é, quando forem transformados em direito positivo. É o caso, por exemplo, de sua incorporação na relação de direitos fundamentais de uma Constituição.<sup>47</sup> (tradução livre).

Outro autor que diferencia direitos fundamentais e direitos humanos é Perez Luño. Concordando que os direitos fundamentais são os direitos positivados nas constituições estatais, salienta que se deve:

Reservar a denominação “direitos fundamentais” para designar os direitos humanos positivados em nível interno, de forma que a denominação “direitos humanos” seja a mais utilizada em declarações e convenções internacionais.<sup>48</sup> (tradução livre).

A concepção de direitos humanos tem, entretanto, uma abrangência maior do que direitos fundamentais. Episódios históricos como o nazi-fascismo e as ditaduras sul-americanas da segunda metade do século XX corroboram esta afirmativa. A violação dos direitos humanos, nesses casos, foi perfeitamente reconhecida. A possibilidade de apelo aos direitos fundamentais enfrentou a situação da não-existência no ordenamento jurídico desses direitos.

---

<sup>47</sup> ALEXY, Robert. *Teoría del discurso y derechos humanos*. Bogotá: Universidad Externado de Colômbia, 2001. p. 93. No original: “Los derechos humanos solo pueden desenvolver su pleno vigor cuando se les garantiza a través de normas de derecho positivo, esto es, transformados en derechos positivos. Este es el caso, por ejemplo, de su incorporación como derecho obligatorio en el catálogo de derechos fundamentales de una constitución.”

<sup>48</sup> LUÑO, Antonio Enrique Pérez. *Derechos humanos, estado de derecho y constitución*. Madrid: Tecnos, 1999. p. 31. No original: Reservar la denominación “derechos fundamentales” para designar los derechos humanos positivados a nivel interno, en tanto que la fórmula “derechos humanos” es la más usual en el plano de las declaraciones y convenciones internacionales.

Para, Cruz Villalon<sup>49</sup> as idéias de dignidade da pessoa humana, liberdade e igualdade existem há muito tempo, mas só se tornaram direitos com o mundo moderno: “os direitos fundamentais nascem com as constituições e onde não há constituição, não há direitos fundamentais”

Neste estudo adotar-se-á a terminologia direitos fundamentais, pois se pretende analisar o alcance do direito à saúde positivado pela Constituição brasileira de 1988.

## 1.2 – O direito à saúde como direito fundamental

O direito à saúde é reconhecido expressamente pela Constituição Federal do Brasil como um direito fundamental. O artigo 6º, do capítulo II (*Dos Direitos Sociais*), do Título II (*Dos Direitos e Garantias Fundamentais*), diz:

**Art. 6º** – São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Na ordem jurídica constitucional, a saúde reveste-se, como os outros direitos e garantias fundamentais, de uma dupla fundamentalidade formal e material.

A fundamentalidade formal, segundo Sarlet, desdobra-se em três elementos: a) os direitos fundamentais (e, portanto, o direito à saúde) situam-se no ápice do ordenamento jurídico; b) são consideradas cláusulas pétreas, portanto submetidos aos limites formais e materiais para qualquer modificação; c) são normas diretamente aplicáveis e vinculam as entidades estatais e particulares. O direito à saúde tem a sua

---

<sup>49</sup> CRUZ VILLALON. *Formación y evolución de los derechos fundamentales*. **Revista Española de Derecho Constitucional**. Madrid, n. 25, ene./abr. 1989. p. 35-62.

fundamentalidade em sentido material em função da relevância e da importância da saúde para a vida e a dignidade humana.<sup>50</sup>

De acordo com Sarlet,

[...] não há dúvida alguma de que a saúde é um direito humano fundamental, aliás fundamentalíssimo, tão fundamental que mesmo em países nos quais não está previsto expressamente na Constituição, chegou a haver um reconhecimento da saúde como um direito fundamental não escrito (implícito), tal como ocorreu na Alemanha e em outros lugares.<sup>51</sup>

Ressalte-se que, mesmo antes da promulgação do texto constitucional de 1988, o direito à saúde era reconhecido no Brasil como um direito fundamental em função, dentre outras normas legais, da Declaração Universal dos Direitos do Homem,<sup>52</sup> da Organização das Nações Unidas (ONU). Para Dallari,

[...] ninguém tem dúvida de que o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos do Homem (...), assinada pelo Brasil, quando enumera a saúde como uma das condições necessárias à vida digna, está reconhecendo o direito humano fundamental à saúde.<sup>53</sup>

O Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966,<sup>54</sup> também reconheceu o direito à saúde (“Os Estados-partes no Presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e

<sup>50</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 82-85

<sup>51</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*. **Diálogo Jurídico**. n. 10. Salvador, janeiro de 2002. p 3.

<sup>52</sup> **Art. 25.** 1) Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. 2) A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistências essenciais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social.

<sup>53</sup> DALLARI, Sueli Giandolfi. *Direito à saúde*. São Paulo: Artes Gráficas, 1986. p 57.

<sup>54</sup> Outros documentos normativos internacionais que tratam do direito à saúde são a Convenção Européia sobre Assistência Social e Médica (1953), a Carta Social Européia (1961), a Declaração Universal sobre a Erradicação da Fome e da Má Nutrição (1974) e o Protocolo Adicional da Convenção Americana de Direitos Humanos na Área dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1988). Ver SAMPAIO, José Adércio Leite. *Direitos fundamentais: retórica e historicidade*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 254.



mental”), bem como o fez a Convenção Americana de Direitos Humanos, de 1969 (“Toda pessoa tem direito a que se respeite sua integridade física, psíquica e moral”).<sup>55</sup>

A questão do direito à saúde pode ser abordada no contexto da teoria de gerações de direitos, proposta por Norberto Bobbio.<sup>56</sup> Por ter íntima relação com o direito à vida, pois pode ser pressuposto da própria existência do homem e é inequivocamente ligada a sua qualidade, o direito à saúde pode ser incluso nos chamados direitos de primeira geração.<sup>57</sup>

Na linha de considerar o direito à saúde como um direito de primeira geração, Fiorio afirma que esse direito

[...] está incluído entre os bens primários do homem e é uma condição indispensável e imprescindível para que cada pessoa possa exprimir completamente a sua própria personalidade.<sup>58</sup> (tradução livre).

Morello e Morello compreendem o direito à saúde como um direito personalíssimo, derivado do direito à vida:

Dentro da categoria dos direitos personalíssimos, e derivados do direito à vida, está o direito à saúde, à integridade física e psicológica, à sua preservação e a adequada manutenção.<sup>59</sup> (tradução livre).

Percebe-se que o texto constitucional é explícito ao incluir o direito à saúde como um direito social. O que o remete para a categoria dos direitos de segunda geração, “que exige do Estado prestações positivas no sentido de garantia/efetividade da

<sup>55</sup> Para verificar o texto completo destes Tratados, bem como a análise crítica dos mesmos, ver COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, 2001.

<sup>56</sup> Ver BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. 11. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

<sup>57</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 52.

<sup>58</sup> MORELLO, Augusto Mario; MORELLO, Guillermo Claudio. *Los derechos fundamentales a la vida digna y a la salud*. La Plata: Libreria Editora Platense, 2002. p. 75. No original: “(...) annoverata tra i beni primari dell’uomo, in quanto condizione indispensabile ed imprescindibile affinché ogni individuo possa esprimere compiutamente e liberamente la propria personalit”. (FIORIO, Carlo. *Libertà personale e diritto allá salute*. Padova: Cedam, 2002. p. 37)

<sup>59</sup> MORELLO, Augusto Mario; MORELLO, Guillermo Claudio. *Los derechos fundamentales a la vida digna y a la salud*. La Plata: Libreria Editora Platense, 2002. p. 75. No original: “Dentro de la categoria de los derechos personalíssimos y derivados del derecho a la vida se insertam el derecho a la salud, a la integridad física y psicológica, a su preservación y adecuado mantenimiento”.

saúde, pena de ineficiência de tal direito”.<sup>60</sup> Essa inclusão do direito à saúde na categoria de direitos sociais de segunda geração é reconhecida por muitos autores.

Sarlet reconhece o direito à saúde como um direito prestacional,<sup>61</sup> ao qual deve ser outorgado a máxima eficácia e efetividade, em uma dimensão que ele classifica como positiva<sup>62</sup> do direito à saúde. Em função disso, com base nas normas constitucionais que lhe asseguram esse direito, qualquer pessoa pode exigir do poder público e, eventualmente, de um particular, prestações materiais, “tal como um tratamento médico determinado, um exame laboratorial, uma internação hospitalar, uma cirurgia, **fornecimento de medicamento**, enfim, qualquer serviço ou benefício ligado à saúde”.<sup>63</sup> (grifo acrescentado).

Na esteira de que o surgimento de uma nova geração de direitos não elimina a geração anterior e que um direito reconhecido como de uma geração pode também ser entendido como da geração seguinte, em função de uma nova concepção, Schwartz compreende o direito à saúde como multigeracional.<sup>64</sup>

---

<sup>60</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 53

<sup>61</sup> A terminologia *direito prestacional* é a preferida por muitos juristas como, por exemplo, Robert Alexy: “Los derechos a prestaciones em sentido estricto son derechos del individuo frente al Estado a algo que – si el individuo poseyera medios financieros suficientes y si encontrase em el mercado una oferta suficiente – podría obtenerlo también de particulares”. (ALEXY, *Teoría del discurso y derechos humanos*, p. 482) [Tradução livre: Os direitos prestacionais, em sentido estrito, são direitos do indivíduo perante o Estado, que – se o indivíduo possuísse meios financeiros suficientes e se encontrasse no mercado uma oferta suficiente – poderia obtê-los também de particulares].

<sup>62</sup> Sarlet reconhece uma dimensão negativa no direito à saúde como direito de defesa. A saúde como bem jurídico fundamental é protegida contra qualquer agressão de terceiros. “O Estado (ou a sociedade) deve fornecer aos cidadãos, ao menos não como uma prestação concreta, tal como acesso a hospitais, serviço médico, medicamentos, etc. Na assim chamada dimensão negativa, ou seja, dos direitos fundamentais como direitos negativos (ou direitos de defesa), basicamente isso quer significar que a saúde, como bem jurídico fundamental, encontra-se protegida contra qualquer agressão de terceiros. ou seja, o Estado (assim como os demais particulares), tem o dever jurídico de não afetar a saúde das pessoas, de nada fazer (por isso direito negativo) no sentido de prejudicar a saúde”. (SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Diálogo Jurídico*. n. 10. Salvador, janeiro de 2002. p 10). A teoria que classifica os direitos fundamentais nas dimensões positiva e negativa foi desenvolvida por Jellinek. Ver JELLINEK, George. *Teoría General Del Estado*. Mexico. D.F.: Fondo de Cultura, 2000 e ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997. p. 247-266.

<sup>63</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Diálogo Jurídico*. n. 10. Salvador, janeiro de 2002. p 11-12.

<sup>64</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 48-56.

A saúde é um direito difuso e indivisível, e pode, em função do Art. 81, I, do Código de Defesa do Consumidor, ser considerado patrimônio da humanidade e como consequência, segundo Schwartz, não é propriedade de ninguém. Schwartz considera o direito à saúde um direito de solidariedade, em razão de sua estrita ligação com o trabalho e a alimentação, pelo seu aspecto comunitário e por ser um direito na busca de melhor qualidade de vida. Estes aspectos, segundo Schwartz, incluem o direito à saúde como um direito de terceira geração.

Schwartz, fundamentado em Oliveira Júnior (que classifica os direitos em cinco gerações), inclui o direito à saúde como de quarta geração, pela sua relação com a biotecnologia e bioengenharia e tratar de questões relativas à bioética, e de quinta geração (os direitos da realidade virtual), pela idéia de que o indivíduo deve ter acesso a todos os instrumentos que satisfaçam o seu bem-estar e lhe forneçam informações (computadores, Internet,...) para uma melhor qualidade de vida.<sup>65</sup>

Reconhecido de forma praticamente uniforme na doutrina e jurisprudência brasileira o direito à saúde como um direito fundamental, e que tem, segundo autores como Schwartz, uma característica multigeracional, é importante discutir se o direito à saúde representa um direito subjetivo, auto-aplicável e de eficácia imediata, decorrente da própria Constituição, sem (ou com) necessidade de normas infraconstitucionais.

O artigo 5º, § 1º, da Constituição Federal brasileira estabelece que:

§ 1º. As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

A primeira questão a ser respondida, em função da situação topográfica deste dispositivo, é se essa “aplicação imediata” atinge apenas os direitos individuais e coletivos (inclusive os fora do catálogo) ou todos os direitos fundamentais, abrangendo

---

<sup>65</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 51-56.

os direitos sociais do Art. 6º e, por conseguinte, o direito à saúde. Embora existam doutrinadores que propugnem uma interpretação restritiva<sup>66</sup> quanto ao alcance do previsto no § 1º do art. 5º, a maioria dos juristas brasileiros não defendem esta tese.

Segundo Sarlet, a interpretação não deve ser cingida à letra do texto constitucional, mas deve ter uma conotação sistemática e teleológica.

Neste sentido, percebe-se, desde logo, que o Constituinte não pretendeu, com certeza, excluir do âmbito do 5º, § 1º, de nossa Carta, os direitos políticos, de nacionalidade e os direitos sociais, cuja fundamentalidade – pelo menos no sentido formal – parece inquestionável.<sup>67</sup>

Ressalta Sarlet da impossibilidade da sustentação, no direito brasileiro, da concepção portuguesa da aplicabilidade imediata da norma alcançar apenas os direitos, liberdades e garantias (direitos de defesa), em função de que a Constituição portuguesa prevê expressamente esta diferença.

Para Sarlet,

A toda evidência, a nossa Constituição não estabeleceu distinção desta natureza entre os direitos de liberdade e os direitos sociais, encontrando-se todas as categorias de direitos fundamentais sujeitas, em princípio, ao mesmo regime jurídico.<sup>68</sup>

Mesmo que se responda positivamente ao questionamento sobre a aplicabilidade imediata dos direitos sociais, permanecem as dificuldades em relação ao alcance e o significado desta aplicabilidade imediata. Sarlet afirma, referindo-se a isto, que “a controvérsia que se trava no seio da literatura jurídico-constitucional conduz a tudo, menos a um juízo seguro sobre a matéria”.<sup>69</sup>

Atualmente posições tímidas, que encaram os direitos fundamentais com eficácia restrita aos termos e medidas da lei, e que compreendem o direito à saúde como

---

<sup>66</sup> TORRES, Ricardo Lobo. *A cidadania multidimensional na era dos direitos*. In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 283.

<sup>67</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 248.

<sup>68</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 249.

<sup>69</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 250.

norma programática<sup>70</sup> são raras. Prepondera no Brasil a tese da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais, como o da saúde, independente de qualquer regulamentação legislativa.<sup>71</sup>

Posições intermediárias são representadas por juristas como o ex-ministro do STF Celso Bastos, que sustenta que todos os direitos fundamentais são, na medida do possível, diretamente aplicáveis, com duas exceções:

a) quando a Constituição expressamente remete a concretização do direito fundamental ao legislador, estabelecendo, por exemplo, que este apenas será exercido na forma prevista em lei; b) quando a norma de direito fundamental não contiver os elementos mínimos indispensáveis que lhe possam assegurar a aplicabilidade, no sentido de que não possui a normatividade suficiente à geração de seus efeitos principais sem que seja necessária a assunção, pelo Judiciário, da posição reservada ao legislador.<sup>72</sup>

Segundo Sarlet, “não há como tomar a sério os direitos fundamentais se não se levar a sério o disposto no Art. 5º, § 1º, de nossa Constituição”.<sup>73</sup> Não se deve, entretanto, nem subestimar nem superestimar o significado e o alcance desse dispositivo. Os juízes devem procurar assegurar a plena eficácia dos direitos fundamentais e remover eventuais lacunas que dificultem a concretização do direito, utilizando-se para isso do Art.4º do Decreto-Lei nº 4657,<sup>74</sup> Lei de Introdução ao Código Civil.<sup>75</sup>

<sup>70</sup> As normas programáticas são aquelas de eficácia limitada e que versam sobre matéria eminentemente ético-social. São verdadeiros programas de ação social. (SILVA, José Afonso. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 84). Para conhecer a doutrina brasileira sobre normas programáticas, ver FERRARI, Regina Maria Macedo Nery. *Normas constitucionais programáticas: normatividade, operatividade e efetividade*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. REIS, José Carlos Vasconcelos dos. *As normas constitucionais programáticas e o controle do Estado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

<sup>71</sup> Como exemplos desse posicionamento, entre outros, ver FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Direitos humanos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1998; GRAU, Eros Roberto. *Ensaio e discurso sobre a interpretação / aplicação do direito*. São Paulo: Malheiros, 2002; SILVA, José Afonso. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

<sup>72</sup> BASTOS, Celso Ribeiro; MARTINS, Ives Gandra da Silva. *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva, 1989. v. II. p. 393.

<sup>73</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 255.

<sup>74</sup> **Art. 4º.** Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais do direito.

<sup>75</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 256.

Embora não haja consenso, a questão do alcance do significado da norma contida no artigo 5º, § 1º, da Constituição, autores como Sarlet ressaltam o cunho essencialmente principiológico do dispositivo e afirmam que esta regra impõe

[...] aos órgãos estatais e aos particulares (ainda que não exatamente da mesma forma), que outorguem a máxima eficácia e efetividade, em favor dos quais (seja qual for a categoria a qual pertençam e consideradas as distinções traçadas) milita uma presunção de imediata aplicabilidade e plenitude eficaz.<sup>76</sup>

O questionamento seguinte diz respeito à maneira pela qual a doutrina e a jurisprudência interpretam o direito à saúde prescrito na Constituição Federal brasileira em relação à sua eficácia, principalmente sobre a aplicação do artigo 5º, § 1º.

Além de incluir o direito à saúde como um direito fundamental, no art. 6º, a Constituição brasileira de 1988 disciplinou a questão da saúde em uma sessão específica, no capítulo da Seguridade Social e do título Da Ordem Social. O art. 196<sup>77</sup> explicitamente prescreveu que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

A legislação infraconstitucional também reconhece explicitamente o direito à saúde como um direito fundamental: “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.<sup>78</sup>

Outros dispositivos constitucionais relativos à saúde disciplinam pontos como as ações e serviços de saúde que cabem ao Poder Público, fixam diretrizes para o Sistema Único de Saúde (SUS), prescrevem em que condições a assistência à saúde é livre à iniciativa privada e relacionam algumas atribuições que competem ao SUS (art. 197 a art. 200, da Constituição Federal).<sup>79</sup>

---

<sup>76</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 398.

<sup>77</sup> **Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>78</sup> Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, Art. 2.

<sup>79</sup> Ver Anexo I

Da mesma forma que para outros direitos sociais prestacionais, o debate sobre a necessidade ou não de intermediação legislativa para que o direito à saúde tenha eficácia plena é profícuo.

Vários pontos merecem destaque, como o amplo leque de necessidades relacionadas com o direito à saúde que evidentemente não podem ser abrangidos pela norma constitucional, o alcance da universalidade (se é necessário fornecer tudo para todos) e qual é o nível de saúde que deve ser fornecido aos cidadãos.

Autores como Sarlet não hesitam em afirmar que:

[...] no caso do direito à saúde, o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzidos da Constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado (social ou não) que inclua em seus valores essenciais a humanidade e a justiça.<sup>80</sup>

Outro autor que conclui pela existência de um direito subjetivo positivo<sup>81</sup> à saúde, emanado diretamente da Constituição, é Ferrari:

[...] pensar que o direito à saúde e o dever do Estado em prestá-lo não podem nunca fazer florescer um direito subjetivo positivo, no sentido de exigir uma prestação para atendê-lo, leva a um só caminho, o de aceitar que pode existir direito sem dever e que a Constituição nada mais é do que um ideário de boas intenções, desprovido de qualquer eficácia e imperatividade, pois que esta, a imperatividade coativa, é característica própria só da legislação ordinária ou, o que é ainda pior, que o legislador ordinário, que os órgãos dos poderes constituídos são os senhores da decisão sobre a observância das normas constitucionais, à medida que podem, a seu talante,

<sup>80</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 315-316.

<sup>81</sup> No Agravo Regimental ao Recurso Extraordinário 271.286-8, decisão considerada paradigmática para a questão: “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”. No mesmo Acórdão, Re-AgR 393175: “O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada a generalidade das pessoas pela própria Constituição da república (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar”.

impedir a realização, a observância das normas que se pensa superiores do sistema jurídico.<sup>82</sup>

A jurisprudência brasileira é farta em exemplos de decisões que entendem a saúde como direito fundamental subjetivo. A título de exemplo, apresenta-se duas decisões, uma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e outra do Supremo Tribunal Federal (STF):

AgRg no REsp 1002335 / RS; AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL; 2007/0257351-2.

Na fundamentação da decisão o Ministro Luiz Fux, afirma:

Os direitos fundamentais à vida e à saúde são direitos subjetivos inalienáveis, constitucionalmente consagrados, cujo primado, em um Estado Democrático de Direito como o nosso, que reserva especial proteção à dignidade da pessoa humana, há de superar quaisquer espécies de restrições legais.<sup>83</sup>

RE-AgR 393175 / RS – Rio Grande do Sul; AG. REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO; Relator: Min. Celso de Mello; Julgamento: 12/12/2006; Órgão Julgador: Segunda Turma.

Na fundamentação da decisão, o Min. Celso de Mello afirma:

O direito público à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incube formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. – 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.<sup>84</sup>

---

<sup>82</sup>FERRARI, Regina Maria Macedo Nery. *Normas constitucionais programáticas: normatividade, operatividade e efetividade*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 235-236.

<sup>83</sup> Disponível em [www.stj.gov.br/SCON/Jurisprudencia](http://www.stj.gov.br/SCON/Jurisprudencia).

<sup>84</sup> Disponível em [www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia](http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia).



A respeito da discussão do papel do Poder Judiciário na efetivação dos direitos sociais Gama identifica três posições básicas e as relaciona com os três paradigmas centrais que marcam o Estado moderno desde o seu surgimento até o presente: os paradigmas do Estado Liberal, do Estado Social e do Estado Democrático.<sup>85</sup>

No entendimento de Gama a doutrina e a Jurisprudência brasileira têm se posicionado historicamente de duas maneiras antagônicas. A primeira, tradicional, que trata os direitos sociais como praticamente inexistentes e dependentes de uma detalhada e específica regulamentação legislativa. Esse posicionamento segue o paradigma liberal. Em oposição, posturas mais ativistas, típicas do Estado Social, reconhecem o direito fundamental à saúde e entendem que o Poder Judiciário deve garanti-los, mesmo que para isso substitua os outros poderes.

Gama entende que a maioria das decisões relacionadas com o direito à saúde são tomadas em função de paradigmas estatais não mais vigentes, *por terem perdido o seu poder persuasivo*.<sup>86</sup> Gama considera a corrente relacionada com o paradigma do Estado Social<sup>87</sup> bem-intencionada, mas que ao tentar materializar direitos a qualquer custo

[...] acaba por pagar um preço demasiado elevado: a ofensa ao princípio democrático, uma vez que o Judiciário, ao operar na lógica da ponderação de valores, elimina qualquer distinção entre as atividades de criação (justificação) e aplicação das normas jurídicas, atribuindo a um órgão especial (a corte constitucional) o papel de identificar a ordem concreta de valores a serem seguidos pela comunidade.<sup>88</sup>

---

<sup>85</sup> Para compreensão desses modelos, ver MAULAZ, Ralph Batista de. *Os paradigmas do Estado de Direito: o Estado Liberal, o Estado Social (socialista) e o Estado Democrático de Direito*. Disponível em [www.atame-df.com.br/material/doc/mat06032401.doc](http://www.atame-df.com.br/material/doc/mat06032401.doc). Acesso em 08/02/2009. HELLER, Agnes (Org.). *Crise dos paradigmas em ciências sociais e os desafios do século XXI*. Rio de Janeiro: Contraponto, 1999. SANTOS, Boaventura de Sousa. *Pela mão de Alice*. 11. ed. São Paulo: Cortez, 2006.

<sup>86</sup> GAMA, Denise Travassos. *Por uma releitura principiológica do direito à saúde: da relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas de saúde*. Brasília: UnB, 2007. (Dissertação de Mestrado). p. 17.

<sup>87</sup> Pasold desenvolve uma concepção de um Estado contemporâneo que possui uma nova função social. Ver PASOLD, Cesar Luiz. *Função social do Estado contemporâneo*. 3. ed. Florianópolis: OAB-SC/ Diploma Legal, 2003.

<sup>88</sup> GAMA, Denise Travassos. *Por uma releitura principiológica do direito à saúde: da relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas de saúde*, p. 17-18.

Gama afirma que o Judiciário opera na mesma lógica do Legislativo, sem possuir legitimação para isso.<sup>89</sup>

Recentemente, a Jurisprudência brasileira vem adotando um posicionamento mais sintonizado com o paradigma do Estado Democrático,<sup>90</sup> obrigando o Estado a conceder prestações materiais positivas em casos individuais em relação ao direito fundamental à saúde. Para esta posição, segundo Gama, “ao Judiciário compete assegurar individualmente o direito à vida e à saúde, sobretudo na ausência de uma política pública consistente, que termina por forçá-la”.<sup>91</sup>

A saúde não é mais apenas uma questão política, mas também um direito subjetivo exigível perante o Estado. O Judiciário (como poder aplicador do Direito) deve preocupar-se com a adequação da norma ao caso concreto, não devendo substituir o legislador. As normas gerais e abstratas e decisões coletivas devem ser formuladas pelo Poder Legislativo, que tem a legitimidade democrática para tal fim.<sup>92</sup> O papel do Judiciário, em um Estado democrático de direito, é aplicar as normas aos casos concretos. Inexistindo uma política pública consistente para a saúde, a Sociedade tem o dever de pressionar os órgãos competentes para concretizá-la.

Nenhum magistrado pode ter a pretensão de ser tutor da sociedade, substituindo-a, “doando cidadania”, uma vez que esta só pode ser conquistada a partir de seu exercício. A Constituição não pode, através dos direitos sociais, substituir a política. A grande contribuição que um órgão aplicador do direito pode dar nesse tipo de situação é reconhecer os direitos fundamentais previstos constitucionalmente. E se há um direito coletivo à saúde, inevitavelmente há um direito subjetivo à saúde, a ser reconhecido e garantido caso a caso. É

---

<sup>89</sup> GAMA, *Por uma releitura principiológica do direito à saúde: da relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas de saúde*, p. 18.

<sup>90</sup> Um dos autores que mais trabalha a relação entre direito, Estado e democracia é Habermas. Ver HABERMAS, Jürgen. *Direito e democracia: entre a facticidade e validade*. Rio de Janeiro: Tempo Universitário, 1997.

<sup>91</sup> GAMA, *Por uma releitura principiológica do direito à saúde: da relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas de saúde*, p.18.

<sup>92</sup> Monteiro, analisando a relação entre a decisão judicial e a função legislativa, afirma que um modelo de racionalidade de decisão judicial, “a decisão constitucional não usurpa funções legislativas, ela as resguarda, como manifestação formal da vontade popular, e as justifica, conforme o grau de aptidão para sustentar os valores principiológicos oriundos de uma ordem de preferência de critérios, estabelecida pela própria Sociedade.” (MONTEIRO, Cláudia Servilha. *Filosofia do direito: decisão judicial e teoria da argumentação jurídica*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2008. p. 241).

garantindo o direito à saúde individualmente que o judiciário acaba por forçar a atuação do legislativo e do executivo para a elaboração das políticas sociais adequadas.<sup>93</sup>

O que se realça, segundo Sarlet, é que, em relação ao direito à saúde, qualquer Estado deve reconhecer este direito como subjetivo individual às prestações materiais, sendo deduzido diretamente da Constituição,<sup>94</sup> em função de valores essenciais como a humanidade e a justiça. Iniciada como uma postura tímida, as decisões dos Tribunais Superiores e notadamente do Supremo Tribunal Federal, passaram a reconhecer a saúde como um direito fundamental subjetivo exigível em juízo e não apenas como um direito eminentemente programático.<sup>95</sup>

Para que se possa compreender melhor o direito à saúde, é preciso verificar a evolução da legislação brasileira sobre o tema.

### 1.3 - A legislação brasileira sobre saúde

A Constituição brasileira de 1988 foi a primeira constituição pátria a tratar explicitamente o direito à saúde como um direito fundamental.<sup>96</sup> As constituições anteriores pouco ou nada estabeleceram sobre o assunto. A constituição imperial de 1824 faz somente uma referência no inciso XXXI, art. 179, Título 8º: “A Constituição também garante os socorros públicos”. A Constituição republicana de 1891 não faz uma

<sup>93</sup> GAMA, *Por uma releitura principiológica do direito à saúde: da relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas de saúde*, p. 140.

<sup>94</sup> Baldassarre, em relação ao direito à saúde na Constituição da Colômbia, afirma: “este se considera derecho subjetivo perfecto y, por tanto, directamente tutelable ante el juez, sin necesidad de interposición por parte del legislador.” (BALDASSARRE, Antonio. *Los derechos sociales*. Bogotá: Universidad Extremado de Colombia, 2001. p. 167) [Tradução livre: este se considera direito subjetivo perfeito e, portanto, diretamente tutelável diante do juiz, sem necessidade de interposição pelo legislador].

<sup>95</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais.*, p. 315-316

<sup>96</sup> Para verificar como as constituições de outros países tratam o direito à saúde, ver RODRIGUEZ NETO, Eleuterio. *Saúde: promesas e limites da Constituição*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003. p. 85-89.

única referência ao tema. A Carta de 1934 foi a primeira constituição brasileira a se referir explicitamente à questão da saúde. O art. 121, do referido diploma legal remetia à lei, a disciplina de direitos à assistência médica e sanitária ao trabalhador.

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

É interessante observar que a Constituição de 1934 é reconhecida como a primeira constituição a ter uma preocupação clara com a questão social (instituiu a Previdência Social, por exemplo). Fundamentada na constituição alemã de Weimar,<sup>97</sup> ela é reconhecida como a constituição que deu origem ao Estado do bem-estar social no Brasil.<sup>98</sup>

Em relação ao disciplinamento da proteção e saúde do trabalhador é interessante observar que a Lei prevista constitucionalmente para esta finalidade salientava que o objetivo de tal diploma legal seria o amparo da produção e deveria visar os interesses econômicos do país.

O mesmo artigo prescrevia que a legislação do trabalho observaria alguns preceitos, entre eles:

**§ 1º (...)**

h) assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, assegurado 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.

---

<sup>97</sup> Para uma maior compreensão da relação entre a Constituição da República de Weimar e a Constituição brasileira de 1934, ver GUEDES, Marco Aurélio Peri. *Estado e ordem econômica e social: a experiência constitucional da República de Weimar e a Constituição Brasileira de 1934*. Rio de Janeiro: Renovar, 1998.

<sup>98</sup> Segundo Guedes, “O sonho brasileiro de justiça social, nascido em 1934, ofuscado pelo autoritarismo do Estado Novo em 1937, retornaria ao cenário político-constitucional com a redemocratização de 1946, atravessaria as crises políticas de 1964, 1967 e 1969, para retornar vigorosamente com a Constituição brasileira de 1988.” (GUEDES, *Estado e ordem econômica e social: a experiência constitucional da República de Weimar e a Constituição Brasileira de 1934*, p. 145).

Depreende-se da simples leitura do dispositivo que apenas os trabalhadores (e gestantes), e mediante contribuição, teriam direito à assistência prevista, e nos termos da previsão legal.

Outra inovação da Constituição de 1934 foi a de criar incumbências concorrentes à União, aos Estados e aos Municípios para atuação na área social.

**Art. 138.** Incumbe à União, aos Estados e aos Municípios, nos termos das leis respectivas:(...)

f) adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e a morbidade infantis; e de higiene social, que impeçam a propagação de doenças transmissíveis;

g) cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais.

É interessante observar da remissão à lei para disciplinar a forma e o alcance dos respectivos direitos. A previsão da iniciativa legislativa sobre o assunto era, entretanto, concorrente, alcançando inclusive os municípios.

A Constituição de 1937, que implementou o Estado Novo e consolidou a ditadura Vargas,<sup>99</sup> foi silente sobre o assunto.

Com o final da Segunda Guerra Mundial, vários países implementaram novas constituições. Segundo Fioravante, este é o momento histórico em que se realiza um salto importante para a afirmação da supremacia da Constituição e para a concretização dos direitos e liberdades.

Além das características singulares das constituições democráticas posteriores a Segunda Guerra Mundial, cabe destacar que neste momento histórico se descobre, em seu conjunto, a supremacia da Constituição, bem como máxima forma de garantir os direitos e as liberdades, bem como norma diretiva fundamental que deveria ser seguida para a realização dos valores constitucionais.<sup>100</sup> (tradução livre).

<sup>99</sup> Muitos autores utilizam o conceito de “ditadura Vargas e Estado Novo” para definir este período da história brasileira, entre eles José Afonso da Silva (*Curso de direito constitucional positivo*, p. 85).

<sup>100</sup>FIORAVANTE, Maurizio. *Los derechos fundamentales: apuntes de historia de las constituciones*. 2. ed. Madrid: Editorial Trotta, 1998). No original: “Pero más allá de las características singulares de las constituciones democráticas posteriores a la segunda guerra mundial, cabe destacar que en este momento histórico se descubre en su conjunto la supremacia de la constitución, bien como máxima forma de garantía de los derechos y libertades, bien como norma directiva fundamental a seguir para la realización de los valores constitucionales.”

No Brasil, o final da Segunda Guerra Mundial coincide com o fim do governo Vargas, o que levou à convocação de uma Assembléia Nacional Constituinte, que culminou com a promulgação da Constituição de 1946. Apesar dos avanços democráticos na nova Carta, em relação à saúde o texto continuava alcançando apenas os trabalhadores e as gestantes, nos termos da legislação do trabalho e da previdência.

**Art. 157.** A legislação do trabalho e da previdência social obedecerá aos seguintes preceitos além de outros que visem à melhoria da condição dos trabalhadores:(...)

XIV – assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica preventiva, ao trabalhador e à gestante;

Uma inovação apresentada foi a possibilidade de assistência hospitalar ao trabalhador e à gestante, e a referência à medicina preventiva, porém, alcançando apenas estas duas categorias. A referência ao advérbio *inclusive* demonstra que até então não havia preocupação, por parte do Estado, com a assistência hospitalar para nenhuma categoria de doentes.

Este artigo da Constituição de 1946 estava incluído no Título V, denominado Da Ordem Econômica e Social.<sup>101</sup> Pela primeira vez uma Constituição brasileira referia-se a Ordem Social. A Constituição de 1937 introduziu a Ordem Econômica como um de seus capítulos.<sup>102</sup>

A Constituição de 1967 e a sua Emenda Constitucional, de 1969, tratam o assunto de forma similar: referem-se aos direitos à saúde disciplinados nos termos da legislação trabalhista e alcançando somente os trabalhadores:

**Art. 165.** A Constituição assegura aos trabalhadores os seguintes direitos, além de outros que, nos termos da lei, visem à melhoria de sua condição social: (...)

XV – Assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva;

---

<sup>101</sup> A Constituição de 1988 foi a primeira a separar a Ordem Econômica e a Ordem Social, alocando-as em Títulos diferentes.

<sup>102</sup> A Constituição de 1937 não era dividida em Títulos.

A diferença entre o texto da Constituição de 1967, a Emenda Constitucional de 1969 e o da Constituição de 1946 está na supressão do advérbio *inclusive* e da menção às gestantes como beneficiárias dos direitos propostos. O novo texto remete à interpretação que a partir dele apenas as gestantes trabalhadoras tem direito à referida proteção.

A Constituição de 1967 e a Emenda Constitucional de 1969 estabelecem como competência da União:

**Art. 8º (...)**

XIV – estabelecer e executar planos nacionais de educação e saúde, bem como planos regionais de desenvolvimento; (...)

XVII – legislar sobre:(...)

c) normas gerais sobre orçamento, despesas e gestão patrimonial e financeira de natureza pública; taxa judiciária, custas e emolumentos remuneratórios dos serviços forenses, de registros públicos e notariais; de direito financeiro; de seguro e previdência social; da defesa e proteção da saúde; de regime penitenciário;

O texto constitucional vigente durante o regime militar era fortemente centralizador. A competência de elaboração do plano nacional de saúde era exclusivamente da União. A competência legislativa sobre a área de saúde podia ser feita supletivamente pelos Estados, desde que respeitada a lei federal.<sup>103</sup>

Como referido anteriormente, foi a Constituição de 1988 que inseriu em seu texto o direito à saúde como um direito fundamental. No art. 6º, explicitamente classificou o direito à saúde como um direito social.<sup>104</sup> Esta inclusão decorreu de um longo processo de debates. No início dos anos 80, o modelo de assistência à saúde<sup>105</sup>

<sup>103</sup> O parágrafo único do art. 8º assim prescrevia: “A competência da União não exclui a dos Estados para legislar supletivamente sobre as matérias das alíneas c, d, e, n, q e v do item XVII, respeitada a lei federal.”

<sup>104</sup> Ainda no capítulo referente aos direitos sociais, o art. 7º, inciso IV, prescreve: **Art. 7º** - São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social. (...) IV – salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender às suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, **saúde**, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim; (...) (grifo acrescentado).

<sup>105</sup> Até a Constituição de 1988 a saúde não tinha recursos orçamentários específicos, sendo financiada pelo orçamento da Previdência Social.

estava em claro declínio em função da recessão econômica e da crise fiscal do Estado brasileiro.<sup>106</sup>

A partir de 1981 desencadeou-se um processo de reestruturação do setor de saúde brasileiro que culminou com a constitucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS). A primeira ação foi a constituição do Conselho Consultivo de Administração da Saúde Previdenciária, composto por profissionais de várias áreas da população e do governo e representantes dos trabalhadores e sindicatos, visando promover uma articulação entre o Ministério da Saúde, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência e Assistência Social (Inamps) e as Secretarias estaduais de Saúde para formar uma rede pública unificada. O modelo inicial foi denominado de Programa de Ações Integradas da Saúde (PAIS), logo depois redenominado de Ações Integradas de Saúde. A proposta, desde o início, era de descentralização das ações de saúde e de fortalecimento do setor público, privilegiando a prestação de serviços de saúde diretamente pelo governo e enfraquecendo o segmento privado contratado. O grande momento deste processo, considerado um marco histórico que consagra os princípios propostos pela reforma sanitária foi a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em março de 1986.<sup>107</sup> No ano seguinte, o modelo passa a ser denominado de Sistema Único e Descentralizado de Saúde (SUDS). A VIII Conferência Nacional de Saúde<sup>108</sup> forneceu

---

<sup>106</sup> RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. *Direito da saúde de acordo com a Constituição Federal*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p. 260.

<sup>107</sup> As Conferências Nacionais de Saúde foram instituídas em 1937, pela Lei n. 378. A I Conferência foi realizada em 1941; a II em 1950; a III em 1963; a IV, a V e a VI em 1967, 1975 e 1977, respectivamente; a VII, em 1980. Em 2007 foi realizada a XIII Conferência Nacional de Saúde, com o tema **saúde e qualidade de vida: Política de Estado e desenvolvimento** e seus desdobramentos em três eixos temáticos: I) Desafios para a efetivação do direito humano à saúde no século XXI: Estado, sociedade e padrões de desenvolvimento; II) Políticas públicas para a saúde e qualidade de vida: o SUS na Seguridade Social e o pacto pela saúde; III) A participação da sociedade na efetivação do direito humano à saúde. Para maiores informações, ver [HTTP://www.conselho.saude.gov.br](http://www.conselho.saude.gov.br).

<sup>108</sup> Propostas como universalidade, a descentralização, a hierarquização e a natureza pública das ações e serviços de saúde constavam do relatório final da VIII Conferência Nacional de Saúde.



os elementos para a consolidação constitucional do novo sistema, que é o vigente até hoje, e que recebeu a denominação de Sistema Único de Saúde (SUS).<sup>109</sup>

As Conferências Nacionais de Saúde<sup>110</sup> são, atualmente, realizadas em cada esfera de governo e têm a finalidade de valorizar os direitos e a participação dos cidadãos para que possam exercer o controle social. São previstas para serem realizadas em intervalos de tempo não superior a quatro anos, mediante convocação ordinária do Poder Executivo, ou extraordinariamente por este ou pelo Conselho Nacional de Saúde. Caracterizam-se como o momento de pronunciamento da sociedade sobre problemas relacionados à saúde e propostas de soluções. Delineiam a política de saúde a ser desenvolvida pelos gestores e possuem caráter consultivo. Participam delegados escolhidos na forma da legislação, devendo o número total de participantes obedecerem a paridade entre usuários, e prestadores e administradores. As Conferências Nacionais de Saúde realizadas até a Constituição de 1988 tinham fundamentalmente a participação de técnicos, peritos e agentes governamentais.<sup>111</sup>

Entre as inovações propostas pela Constituição de 1988, em relação ao direito à saúde, destaca-se a inclusão da saúde, da assistência social, da previdência, em um capítulo denominado Da Seguridade Social.<sup>112</sup>

A concepção de seguridade social, que surge como inovação na Constituição de 1988, não é, entretanto, algo novo ou de vanguarda. A Convenção n. 102 da Organização Internacional do Trabalho, aprovada em Genebra, em 1952, já dispunha a esse respeito:

---

<sup>109</sup> RAEFFRAY, *Direito da saúde de acordo com a Constituição Federal*, p. 253-302.

<sup>110</sup> A previsão legal das Conferências encontra-se, atualmente, na Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe, entre outras coisas, sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde.

<sup>111</sup> CARVALHO, Guido Ivan; SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde*. 4. ed. Campinas: Editora da Unicamp, 2006. p. 308-309.

<sup>112</sup> **Art. 194.** A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinados a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Seguridade social é a proteção que a sociedade proporciona a seus membros, mediante uma série de medidas públicas contra as privações econômicas e sociais que, de outra forma, derivam do desaparecimento ou em forte redução de sua subsistência como consequência de enfermidade, maternidade, acidente de trabalho ou enfermidade profissional, desemprego, invalidez, velhice e também a proteção em forma de assistência médica e ajuda às famílias com filhos.<sup>113</sup>

Seguridade Social, segundo Bulos, em uma acepção estrita, corresponde a seguro da sociedade, a segurança individual ou comunitária que se aproxima da segurança coletiva. Em sentido amplo, tem um caráter de distribuição de rendas – sob várias modalidades – e deve atuar como um instrumento destinado para garantir direitos sociais básicos do cidadão. A seguridade social da Constituição de 1988, com seu tripé de direitos à saúde, à previdência e à assistência social está organizada na forma de gestão pública, permitindo a participação e o controle da sociedade pelas suas diversas organizações.<sup>114</sup>

A expressão *seguridade*, segundo o Dicionário Houaiss, significa o mesmo que segurança.<sup>115</sup>

Ao utilizar a expressão *seguridade social* a Constituição pretendeu sinalizar para a instituição de regras voltadas, segundo Pilau Sobrinho, “para a liberação das necessidades sociais, garantindo, assim, o bem-estar moral, material e espiritual da população”.<sup>116</sup>

Os textos constitucionais anteriores e o direito brasileiro vigente até então ofereciam segurança mediante algum tipo de contribuição. Os trabalhadores e empregadores contribuía com determinadas alíquotas e em troca recebiam segurança (benefícios como aposentadoria e assistência à saúde). A seguridade social da

---

<sup>113</sup> ASSOCIAÇÃO Nacional dos Fiscais de Contribuições Previdenciárias. *Um fórum para a seguridade social: saúde, assistência e Previdência Social*. Brasília: Anfip, 1995. p. 31.

<sup>114</sup> BULOS, Uadi Lammêgo. *Constituição Federal anotada*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 1279.

<sup>115</sup> HOUAISS, Antônio; VILLAR, Mauro de Salles. *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*. Rio de Janeiro: Objetiva, 2001. p. 2536.

<sup>116</sup> PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. *Direito à saúde: uma perspectiva constitucional*. Passo Fundo: UPF, 2003. p. 105.

Constituição de 1988 prevê benefícios, independente da contribuição. Uma seguridade (segurança) financiada não individualmente, mas por toda a sociedade.<sup>117</sup>

Esculpido e consagrado pela primeira vez na Constituição em 1988, o direito à saúde ganhou uma seção própria, no capítulo da seguridade social e do título Da Ordem Social. O Art. 196 afirma que “A saúde é direito de todos e dever do Estado”.<sup>118</sup>

Carvalho e Santos consideram este dispositivo como uma consequência de outras prescrições constitucionais:

O artigo 196 é uma consequência do disposto no artigo 1º – a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República; do artigo 3º – o bem de todos os cidadãos como um dos objetivos fundamentais da República; no artigo 5º, caput – inviolabilidade do direito à vida, à igualdade e à segurança, abrangendo esta o direito à integridade física e moral e à saúde; e no artigo 6º – a saúde como um direito social.<sup>119</sup>

Portanto, qualquer interpretação do direito à saúde, previsto na Constituição, deve considerar a harmonização destes dispositivos, de outros princípios e fundamentos constitucionais e mesmo supraconstitucionais, decorrentes de direitos humanos previstos em tratados internacionais, de forma a tornar mais efetivo o direito de cada cidadão.

Nascimento, ao tratar sobre o tema, afirma que

Todo ser humano, pelo simples fato de ter nascido com vida, no momento do nascimento adquire o direito subjetivo à sua saúde, direito que lhe acompanha até a morte. E, como é direito exigível do Estado, no que concerne à sua proteção, trata-se de direito subjetivo público, estruturando-se uma relação jurídica específica entre cada ser humano e o Estado, em que aquele é o credor e este, o devedor. Na verdade é direito que, em compreensão mais ampla, retrocede ao tempo para alcançar o nascimento, desde a concepção.<sup>120</sup>

<sup>117</sup> Alguns benefícios, como aposentadoria, dependem de contribuição, mas todos os cidadãos têm direito a determinados benefícios da seguridade social, independente de contribuição.

<sup>118</sup> **Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>119</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 36-37.

<sup>120</sup> NASCIMENTO, Tupinambá Miguel Castro do. *A ordem social e a nova Constituição*. Rio de Janeiro: AIDE, 1991. p. 26.

Nascimento conclui que

[...] o direito à saúde é prestado gratuitamente, o benefício nada paga, visto que o financiamento das despesas com a execução deste direito é coberto por toda a coletividade.<sup>121</sup>

Este dever do Estado, em relação ao direito à saúde, deve ser consubstanciado em políticas públicas implantadas e implementadas oportunamente e não em vagas promessas e boas-intenções:

O direito à saúde (artigos 6º e 196) é dever estatal que gera para o indivíduo direito subjetivo público, devendo o Estado colocar a disposição serviços que tenham por fim promover, proteger e recuperar a sua saúde.<sup>122</sup>

A consequência principal dessa conclusão é, segundo Carvalho e Santos, que todo cidadão está legitimado, por força do direito subjetivo à saúde, para exercitar estas prerrogativas nas estâncias administrativas e judiciais.

A assistência à saúde não pode ficar à mercê de programas governamentais que podem não acontecer, esvaziando o artigo 196 da Constituição de seu conteúdo, que é a eficácia e a eficiência do Estado no pronto atendimento às necessidades do cidadão. Neste ponto, não há o que objetar. A saúde representa, a partir do texto constitucional de 1988, prerrogativa indisponível assegurada ao cidadão indistintamente.<sup>123</sup>

Carvalho e Santos entendem que a segunda parte do artigo 196 da Constituição Federal, que prevê o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, é clara e límpida e de eficácia plena e imediata, não podendo o Estado postergá-los ou condicioná-los a futuros programas e não pode haver condicionantes para o seu exercício. Criticam decisões judiciais que vinculam o direito à saúde à capacidade econômica do indivíduo e garantem o direito público subjetivo apenas se o requerente for carente. No seu entender, o direito à saúde deve ser diferenciado da assistência

---

<sup>121</sup> NASCIMENTO, *A ordem social e a nova Constituição*, p. 26.

<sup>122</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 39.

<sup>123</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 40.

social, esta sim deve ser prestada no sentido de prover condições mínimas às pessoas carentes.

O direito à saúde é universal; qualquer cidadão, independentemente de sua condição social, tem direito à saúde. O direito à saúde não pode confundir-se com o direito à assistência social. São direitos distintos, tratados distintamente dentro do capítulo da seguridade social (artigos 196 e 203).<sup>124</sup>

A luta pelo direito subjetivo à saúde, abordado apenas como um direito das pessoas pobres, esvazia o seu conteúdo social e individual, que deve ser garantido pelo Estado a qualquer cidadão. Carvalho e Santos criticam a classe média,<sup>125</sup> que transforma a saúde em mercadoria, pretendendo sempre ter o melhor plano de saúde e, com isto, enfraquecendo a luta pela saúde como um direito subjetivo.

Esta classe média não participa dos Conselhos de Saúde e não procura pelos seus diretos no Poder Judiciário.

---

<sup>124</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 45.

<sup>125</sup> “No estudo da estratificação e desigualdade social, classe média é um conceito que tem permanecido esquivo a definição precisa. Da forma descrita por Karl Marx e Friedrich Engels, a classe média nos séculos XVII e XVIII consistia de pequenos lojistas e comerciantes, artesões e profissionais liberais – a pequena burguesia – que ocupava o território econômico entre os grandes capitalistas e seus empregados. Atualmente, essa “velha” classe média é separada da “nova” classe média que perdeu muito de sua independência econômica e que hoje está associada principalmente ao prestígio inerente a ocupações de colarinho branco, tais como trabalhadores burocráticos, chefes de seção de escritórios, funcionários públicos, profissionais liberais e professores. Como conceito analítico, classe média é um termo problemático por vários motivos. A linha que a separa da classe operária, por exemplo, é obscura, porque ocupações de colarinho branco não estão necessariamente ligadas a níveis mais altos de educação, renda, riqueza, qualificações ou treinamento, quando comparadas a empregos braçais altamente qualificados. Este fato torna-se especialmente verdadeiro à medida que empregos administrativos são cada vez mais rotinizados, fragmentados e automatizados, tornando mais difícil distingui-los de ocupações da classe operária. O segundo problema surge com o uso do termo “média”, porque é duvidoso que a classe média esteja, em qualquer sentido da palavra, no intervalo entre a classe alta e as classes baixa e operária. Em termos de renda e riqueza, por exemplo, grande parte do que é considerado de classe média está muito mais perto da classe operária do que da classe alta; a maioria das ocupações de classe média implica baixos níveis de autoridade; e ela não exerce mais propriedade real ou controle sobre os meios e processo de produção do que a classe operária. Exceções a essas generalizações, claro, são encontradas nas camadas superiores da classe média, mas formam uma pequena parcela os que se consideram enquadrados nessa categoria. Poderíamos argumentar que a classe média fica a meio caminho entre a classe operária e a alta em termos de prestígio ocupacional, mas, no que interessa a grandes segmentos da classe alta, o prestígio ocupacional é irrelevante porque não é através de suas características que seus membros atingem ou mantêm sua posição de classe. Embora a classe média seja geralmente considerada como a maior classe isolada, há provas de que está diminuindo em número. Nos Estados Unidos, por exemplo, tem havido no último meio século uma erosão constante na percentagem de indivíduos que se identificam como membros da classe média, que passou de 61% em 1964 para 45% em 1993”. (JOHNSON, Allan G. *Dicionário de sociologia: guia prático de linguagem sociológica*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1997. p. 37).

O direito à saúde transformado em bem de consumo, dificulta a sua concretização, pois todos aqueles que, de algum modo, devem garantir a saúde pública, entendem que estão praticando ato de assistencialismo, dando ao pobre aquilo que ele não pode comprar.<sup>126</sup>

O Sistema Único de Saúde (SUS),<sup>127</sup> constitucionalizado em 1988, foi regulamentado pela Lei n. 8080, de 1990, denominada de Lei Orgânica da Saúde. Esta lei define o SUS como um conjunto de ações e serviços prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais da administração direta e indireta do Poder Público,<sup>128</sup> asseverando que a iniciativa privada poderá participar do Sistema. A referida lei relaciona as ações incluídas no campo de atuação do SUS. Saliente-se que o Artigo 200 da Constituição Federal lista competências do Sistema, não excluindo, entretanto, outras atribuições que possam ser determinadas pela legislação infraconstitucional.<sup>129</sup>

Entre as áreas de atuação do SUS, de acordo com a Lei n. 8080/90, está inclusa a assistência farmacêutica.<sup>130</sup>

**Art. 6º** – Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS:

I – a execução de ações: (...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

A lei Orgânica da Saúde disciplina no artigo 7º os princípios que devem nortear as ações e os serviços públicos e os serviços privados que integram o Sistema.

<sup>126</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 45.

<sup>127</sup> Para uma compreensão do processo de implantação do SUS no Brasil e o seu funcionamento, ver ANDRADE, Luiz Odorico Monteiro de. *SUS passo a passo: gestão e financiamento*. São Paulo: Hucitec, 2001. ANDRADE, Luiz Odorico Monteiro de; BARRETO, Ivana Cristina de Holanda Cunha. *SUS – passo a passo: história, regulamentação, financiamento, políticas nacionais*. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 2007. BRASIL. *CONASS: para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2003.

<sup>128</sup> Pilati compara os modelos de vigilância sanitária anterior e posterior ao Sistema Único de Saúde com enfoque no processo de transição e implantação do novo sistema, abordando aspectos como a descentralização, a municipalização e a participação da comunidade no processo (PILATI, José Isaac. *Vigilância sanitária: contribuições ao estudo jurídico e político*. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina: 1995. [Tese de Doutorado em Direito]).

<sup>129</sup> Ver Anexo I, com o teor integral do artigo.

<sup>130</sup> Apenas os dispositivos relacionados ao objetivo deste estudo, que visa discutir o direito ao fornecimento de medicamentos excepcionais pelo Estado e as fundamentações das decisões judiciais da Constituição Federal, da Lei n. 8080/90 e de outros dispositivos legais, estão sendo citados e analisados.

**Art. 7º** – As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde – SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda os seguintes princípios:

- I – universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II – integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III – preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV – igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; (...)
- VIII – participação da comunidade;
- IX – descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo; (...)
- XI – conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

Antes da implantação do SUS o acesso ao serviço de saúde era garantido apenas aos segurados, ou seja, as pessoas que contribuía para o Sistema de Previdência e Assistência Social. Atualmente, o acesso é garantido independente de qualquer requisito. Esta universalidade de acesso é uma decorrência natural do novo conceito de saúde advindo da promulgação da Constituição de 1988.

A saúde no texto constitucional não é mais um “seguro social” a ser satisfeito mediante contribuição especial do cidadão. Nesse particular, a saúde difere da previdência social, que continua a ser um direito assegurado mediante o pagamento de contribuição especial do beneficiário do sistema (artigo 195, II, da Constituição, e Leis n. 8.212/91 e n. 8.213/91).<sup>131</sup>

A partir da Constituição de 1988, da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº. 8.080/90) e da Lei nº. 8.142/90,<sup>132</sup> o direito à saúde passou a ser regulamentado fundamentalmente por normas infralegais. O processo de implantação do SUS foi orientado por instrumentos denominados Normas Operacionais, instituídos por meio de Portarias

<sup>131</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 72.

<sup>132</sup> Outras Leis foram editadas, como, por exemplo, a Lei nº. 9.503/97, sobre vigilância epidemiológica, a Lei nº. 9.434/97, e nº.10.211/01, sobre transplantes. Também foram editadas várias leis sobre vigilância sanitária, pessoas portadoras de deficiências e pesquisa em saúde. Diversas outras leis, anteriores à Constituição de 1988, continuaram em vigor. Para informações sobre o texto destas leis e normas infralegais, ver as páginas na internet do Ministério da Saúde e da Presidência da República, bem como SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: Coletânea Leis e Julgados da Saúde*. 4. ed. Campinas: IDISA, 2006.

Ministeriais.<sup>133</sup> Estas Normas Operacionais Básicas (NOB)<sup>134</sup> foram instrumentos utilizados para definir estratégias e movimentos táticos operacionais para orientar a funcionabilidade do sistema a partir da avaliação periódica da implantação do desempenho do Sistema Único de Saúde. As competências de cada esfera de governo e as condições para que os Municípios e os Estados assumissem responsabilidades e prerrogativas dentro do SUS também foram fixadas pelas NOBs.

Em 2001, passou a vigorar outro instrumento infralegal, editado através de Portaria do Ministério da Saúde, denominado de Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS/SUS 01/01), que instituiu os Planos Diretores de Regionalização (PDRs) com o objetivo de promover maior equidade na alocação de recursos e no acesso da população às ações e serviços de saúde em todos os níveis de atenção.

Em 2002, uma nova Portaria do Ministério da Saúde editou a NOAS/SUS 01/02,<sup>135</sup> que, entre outros assuntos, definiu mecanismos de distribuição dos recursos federais referentes ao atendimento da população não-residente que busca atendimento no município de referência.

As NOBs e as NOAS,<sup>136</sup> embora tratem das competências e atribuições dos entes da Federação, da mesma forma com que a Lei Orgânica da Saúde, não deixaram claro de quem é a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos excepcionais.

Mais recentemente, o Sistema Único de Saúde foi normatizado, através de Portarias,<sup>137</sup> denominadas de Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. Este

---

<sup>133</sup> “Embora o instrumento que formaliza a norma seja uma portaria do Ministério da Saúde, o seu conteúdo é definido de forma pactuada entre o Ministério da Saúde e representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)” (Conass: *Para entender a gestão do SUS*, p. 27).

<sup>134</sup> Desde o início do processo de implantação do SUS foram editadas três Normas Operacionais Básicas: 01/91, 01/93 e 01/96. Para verificar o conteúdo destas NOBs e uma breve análise, ver CONASS. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2003.

<sup>135</sup> A publicação da NOA/SUS 01/01 e da NOA/SUS 01/02, como as NOBs, são resultado de um longo processo de negociação entre o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). Para maiores informações, ver BRASIL. CONASS. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2003.

<sup>136</sup> Para verificar o conteúdo das NOBs e NOAS, além de uma breve análise, ver BRASIL. CONASS. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2003.



modelo foi pactuado entre o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems),<sup>138</sup> e define responsabilidades para os três níveis de gestão do SUS. Segundo o documento oficial, expedido pelo Ministério da Saúde,

A implantação deste Pacto, nas suas três dimensões – Pacto pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão –, possibilita a efetivação de acordos entre as três esferas de gestão do SUS para a reforma de aspectos institucionais vigentes, promovendo inovações nos processos e instrumentos de gestão que visam alcançar maior efetividade, eficiência e qualidade de suas respostas e, ao mesmo tempo, redefinir responsabilidades coletivas por resultados sanitários em função das necessidades de saúde da população e na busca de equidade social.<sup>139</sup>

Ao longo dos anos que se sucederam à promulgação da Constituição de 1988, muitas outras Portarias, além de outros instrumentos infralegais, foram editadas com o objetivo de implantar e aperfeiçoar o Sistema Único de Saúde.<sup>140</sup> Entre estes instrumentos, destacam-se as Portarias editadas pelo Ministério da Saúde, através da Secretaria de Assistência à Saúde, incluídas em um grupo denominado de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, com a finalidade, entre outros objetivos, de disciplinar o fornecimento de medicamentos excepcionais pelo SUS.

Todas estas normas infralegais seguem a linha do Sistema Único de Saúde e possibilitam acordos entre as várias esferas de gestão do SUS, bem como “visam alcançar maior efetividade, eficiência e qualidade”. Almejam, portanto, proporcionar à população mais saúde. A dificuldade que pode ser depreendida destas questões é

---

<sup>137</sup> Os instrumentos utilizados para edição dos dois Pactos pela Saúde foram a Portaria/GM nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006 e a Portaria/GM nº. 699, de 30 de março de 2006. Estes documentos estão disponíveis em [HTTP://portal.saude.gov.br](http://portal.saude.gov.br).

<sup>138</sup> O Conass e o Conasems são órgãos não-governamentais integrados pelos Secretários Estaduais de Saúde e Secretários Municipais de Saúde, respectivamente, que participam de forma ativa na organização e implantação do Sistema Único de Saúde no Brasil.

<sup>139</sup> BRASIL. *Pactos pela vida, em defesa do SUS e de gestão: diretrizes operacionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. p. 7-8.

<sup>140</sup> Para verificar de forma detalhada a legislação que disciplina o funcionamento do Sistema Único de Saúde ver BRASIL. *Direito sanitário e saúde pública*. v. 1 e 2. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: coletânea de leis e julgados da saúde*. 4. ed. Campinas: IDISA, 2006.

exatamente saber quando alguma norma infralegal, e a sua aplicação, vai proporcionar maior saúde a cada indivíduo ou à coletividade.

Para verificar esta questão, faz-se necessário verificar como a legislação, a doutrina e a comunidade científica, de maneira geral, entendem saúde.

#### 1.4 – O conceito de saúde

O conceito de saúde é amplo e se faz necessário defini-lo para o caso concreto brasileiro. RAEFFRAY aponta que o significado da saúde humana não é unívoco e é dependente do momento histórico em que é definido. A preocupação do homem com a sua saúde deve estar presente desde os primórdios de sua existência. A doença aflige os seres humanos desde sempre.<sup>141</sup>

O conceito de saúde é dependente do lugar, da época e classe social que o atribui. Está relacionado aos valores individuais e à conjuntura política, econômica e social. É um conceito contaminado pelas concepções filosóficas, religiosas e científicas que o cercam. Da mesma forma, o conceito de doença está relacionado a estas mesmas circunstâncias.<sup>142</sup>

Segundo Canguilhem, é impossível reduzir o conceito de saúde a um termo científico, pois não se pode associar normalidade e saúde ou anomalia e patologia,

---

<sup>141</sup> RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. *Direito da saúde de acordo com a Constituição Federal*. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

<sup>142</sup> “Houve época em que masturbação era considerada uma conduta patológica capaz de resultar em desnutrição (por perda da proteína contida no esperma) e em distúrbios mentais. A masturbação era tratada por dieta, por infibulação, pela imobilização do “paciente”, por aparelhos elétricos que davam choque quando o pênis era manipulado e até pela ablação da genitália. Houve época, também, em que o desejo de fuga dos escravos era considerado enfermidade mental: a drapetomania (do grego drapetes, escravo). O diagnóstico foi proposto em 1851 por Samuel A. Cartwright, médico do estado da Louisiana, no escravagista sul dos Estados Unidos. O tratamento proposto era o do açoite, também aplicável ‘a “disestesia etiópica”, outro diagnóstico do doutor Cartwright, este explicando a falta de motivação para o trabalho entre os negros escravizados.”. (SCLIAR, Moacir. *História do conceito de saúde*. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**. Disponível em <http://www.scielo.br>. Acesso em 02/01/2009).

porque as medidas estatísticas e os cálculos não esclarecem o conceito de normal ou patológico. Não se pode delimitar como normais o ser vivo e o meio, se estes forem considerados de forma separada. A afirmação da normalidade de um ser vivo está vinculada a seu meio e às soluções vitais funcionais e morfológicas, a partir das quais ele responde às demandas que este meio lhe impõe.<sup>143</sup>

Portanto, se o normal não tem a rigidez de um determinativo para todos os indivíduos da mesma espécie e sim a flexibilização de uma norma que se transforma em sua relação com condições individuais, é claro que o limite entre o normal e o patológico torna-se impreciso.<sup>144</sup>

Para Czeresnia, saúde e doença são formas de manifestação da vida e representam experiências subjetivas, incapazes de serem reconhecidas de forma integral em palavras. As palavras servem, entretanto, para o doente expressar o seu mal-estar e para o médico dar significação às queixas do paciente. A emoção dos relatos dos sintomas e queixas precisa ser traduzida para uma linguagem neutra e objetiva, tarefa impossível, pois o discurso médico-científico não abrange a significação ampla da saúde e do adoecer.<sup>145</sup> Não se consegue delimitar o sofrimento<sup>146</sup> que caracteriza o adoecer em conceito científico. O sofrimento humano está além dos limites da objetividade da ciência.<sup>147</sup>

<sup>143</sup> CANGUILHEM, Georges. *O normal e o patológico*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995. p. 145-146.

<sup>144</sup> CANGUILHEM, *O normal e o patológico*, p. 145.

<sup>145</sup> Czeresnia cita que “A importância de adquirir a consciência de que o conceito não pode ser tomado como capaz de substituir algo que é mais complexo é enfocado por Edgar Morin em *O Problema Epistemológico da Complexidade*. Neste texto, o autor vincula a questão da complexidade ao problema da “dificuldade de pensar, porque o pensamento é um combate com e contra a lógica, com e contra o conceito”, destacando a “dificuldade da palavra que quer agarrar o inconcebível e o silêncio” (Morin, s.d.:14). Ou seja, a palavra, mesmo que seja uma elaborada forma de expressão e comunicação, não é suficiente para apreender a realidade em sua totalidade”. (CZERESNIA, Dina. *O conceito de saúde e a diferença entre prevenção e promoção*. In: CZERESNIA, Dina; FREITAS, Carlos Machado de (Org.). *Promoção da saúde: conceitos, reflexões, tendências*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. p. 41).

<sup>146</sup> Czeresnia afirma que inúmeros médicos lançam mão da literatura para exprimir o sofrimento humano “para além dos limites da objetividade do discurso científico” e cita escritores como Thomas Mann e Tolstói, que exprimiram, “como poucos, a condição do homem em sua relação com a doença e a morte” [A autora possivelmente refere-se ao romance *A montanha mágica*, de Thomas Mann, e *Guerra e paz*, de Tolstói]. Lembra também de Moacir Scliar, médico e escritor, em seu livro “A paixão transformada”.

<sup>147</sup> CZERESNIA, *O conceito de saúde e a diferença entre prevenção e promoção*, p. 42.

Czeresnia lembra que as dificuldades de expressar, através da ciência, conceitos de saúde e doença como verdades foram abordadas por filósofos como Nietzsche:

Ainda estou à espera de um médico filosófico, no sentido excepcional da palavra – um médico que tenha o problema da saúde geral do povo, tempo, raça, humanidade, para cuidar –, terá uma vez o ânimo de levar minha suspeita ao ápice e aventurar a proposição: em todo o filosofar até agora nunca se tratou de ‘verdade’, mas de algo outro, digamos saúde, futuro, crescimento, potência, vida.<sup>148</sup>

O primeiro conceito de saúde é atribuído aos gregos da cidade de Esparta. “O brocardo ‘Mens Sana In Corpore Sano’ é, em realidade, o marco primeiro da definição de o que é ter saúde”.<sup>149</sup> A combinação necessária para uma boa saúde compreendia, portanto, equilíbrio corporal e mental, proporções harmoniosas e beleza.<sup>150</sup>

O grande nome da medicina grega, que iniciou a separação da religião do campo das doenças, foi Hipócrates.<sup>151</sup> Com a utilização da observação empírica, demonstrou a causalidade natural das doenças e deixou registrado vários casos clínicos reveladores de uma percepção epidemiológica do problema de saúde-doença.<sup>152</sup>

Hipócrates propôs a existência de quatro humores principais no corpo: bile amarela, bile negra, fleuma e sangue, e que a saúde era baseada no equilíbrio desses fluídos. Compreendia o homem como uma unidade organizada e a doença como um processo de desorganização. A partir de observações empíricas formulou conclusões

<sup>148</sup> Citado por CZERESNIA, *O conceito de saúde e a diferença entre prevenção e promoção*, p. 43.

<sup>149</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 29.

<sup>150</sup> SCLIAR, Moacir. *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*. Porto Alegre: L&PM, 1987. p. 16.

<sup>151</sup> “Pouco se sabe sobre sua vida; poderia ser uma figura imaginária, como tantas da Antiguidade, mas há referências à sua existência em textos de Platão, Sócrates e Aristóteles. Os vários escritos que lhe são atribuídos, e que formam o Corpus Hipocraticus, provavelmente foram o trabalho de várias pessoas, talvez em um longo período de tempo. O importante é que tais escritos traduzem uma visão racional da medicina, bem diferente da concepção mágico-religiosa antes descrita. O texto intitulado “A doença sagrada” começa com a seguinte afirmação: “A doença chamada sagrada não é, em minha opinião, mais divina ou mais sagrada que qualquer outra doença; tem causa natural e sua origem supostamente divina reflete a ignorância humana”. (SCLIAR, Moacir. *História do conceito de saúde*. **Physis: revista de saúde coletiva**. Disponível em [www.scielo.br](http://www.scielo.br). Acesso em 02/01/2009. ).

Ainda nos dias de hoje, na colação de grau das faculdades de medicina, os formandos repetem o juramento de Hipócrates.

<sup>152</sup> SCLIAR, *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*., p. 17.

como a de que a apoplexia era mais comum entre as idades de 40 e 60 anos e tísica entre os 18 e 35 anos. As suas observações sobre a relação entre doença e meio ambiente deram origem à idéia de miasma, que seriam emanações de regiões insalubres capazes de causar doenças como a malária.<sup>153</sup>

A visão hipocrática<sup>154</sup> consolida a idéia de que a saúde seria a ausência de doenças.<sup>155</sup>

Na concepção de Galeno: “Saúde é um estado no qual não sofremos dor e não somos impedidos de desempenhar qualquer uma das tarefas da vida diária”.<sup>156</sup>

Esta concepção de saúde caminhou aliada ao tratamento científico dado ao tema. A Idade Média representou um retrocesso na questão de saúde. As práticas supersticiosas presentes na pré-antiguidade greco-romana retornaram, contando agora com um novo aliado: a Igreja Católica.<sup>157</sup>

A Igreja teve grande participação nesse processo. A saúde era uma (des)graça divina. Para os cristãos, a doença era purificação de algum pecado (castigo divino), e sua cura somente viria se ela fosse merecida.<sup>158</sup>

A Bíblia relata em profusão surtos de lepra, peste, cólera. A varíola é descrita na Índia e na China antigas. Há relatos de malária na história grega e romana. A peste negra matou cerca de 25 milhões de pessoas na Idade Média. A sífilis era endêmica na

---

<sup>153</sup> SCLIAR, Moacir. *História do conceito de saúde*. **Physis: revista de saúde coletiva**. Disponível em [HTTP://scielo.br](http://scielo.br). Acesso em 02/01/2009.

<sup>154</sup> Foi Hipócrates que legou à humanidade a palavra *aforismo*. Criou 412 aforismos, como “*A vida é curta; a arte longa*”, comumente expresso nas entradas das faculdades de medicina, e outros como “*a morte súbita é mais comum no gordo que no magro*” e “*Se uma mulher saudável para de menstruar e sente enjôo, está grávida*”, decorrente das suas observações. Ver BRUNINI, Carlos. *Aforismos de Hipócrates*. São Paulo: Typus, 1998.

<sup>155</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 30.

<sup>156</sup> NORDENFELT, *Conversando sobre saúde: um diálogo filosófico*, p. 215.

<sup>157</sup> “Contraditoriamente, coube à própria Igreja o retorno às idéias greco-romanas. Por volta de 1240, os mosteiros começaram a ressuscitar a medicina grega, iniciando processos de dissecação de cadáveres, bem como aparecendo as primeiras corporações médicas de que se tem notícia”. (SCLIAR, *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*, p. 24).

<sup>158</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 31.

Idade Moderna, na Europa. Novas doenças como a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS ou SIDA) e a gripe asiática continuam aparecendo.<sup>159</sup>

Todas essas doenças são exemplos de males que efetivamente – ou pelo menos, no imaginário do homem – poderiam afetar a sua sobrevivência como espécie. Ao lado dessas doenças, inúmeras outras atingiam individualmente as pessoas, motivando-as a procurar a cura desses males.<sup>160</sup> Por longo tempo esse processo curativo foi realizado através de procedimentos mágicos. Curandeiros, xamãs, feiticeiros e outras espécies de médicos da época foram onipresentes nas sociedades primitivas.<sup>161</sup>

As condições para o nascimento da saúde pública moderna, abordadas sobre um prisma científico, iniciam no século XVII. A percepção de saúde ainda é a de ausência de doenças. O século XVIII introduz o tratamento da insanidade humana, mas o pensamento da saúde como ausência de doença é consolidado com a idéia de Bichat, médico francês, para quem saúde era “o silêncio dos órgãos”.<sup>162</sup>

O século XIX fortaleceu a idéia de uma abordagem científica das questões sanitárias, mas a concepção de uma medicina curativa permaneceu hegemônica.

A idéia de uma saúde curativa começou a ser repensada no início do século XX:

Novas idéias vieram se chocar ao individualismo liberal do qual tal idéia (curativa) foi um de seus expoentes, em especial quando, em 1917, ocorre a Revolução Russa, implantando-se uma nova forma de se administrar e pensar uma sociedade – a comunista.<sup>163</sup>

A concepção de saúde passa a ser analisada em conjunto com os demais compartimentos societários. O direito à saúde não se restringe mais a uma busca individual, mas adquire uma faceta coletiva. As teses de uma abordagem de saúde

---

<sup>159</sup> ROCHA, Júlio César de Sá da. *Direito à saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. São Paulo: LTr, 1999.

<sup>160</sup> Para uma compreensão mais detalhada da história e da evolução das doenças e da medicina, ver, entre outros, GORDON, Richard. *A assustadora história da medicina*. São Paulo: Ediouro, 2005; SCLIAR, Moacir. *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*. Porto Alegre: L&PM, 1987.

<sup>161</sup> SCLIAR, *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*, p. 11.

<sup>162</sup> SCLIAR, *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*, p. 32.

<sup>163</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 34.

centradas na prevenção das doenças ganham força. Os modelos de Estados Sociais corporificados na idéia do *Welfare State* e de um Estado interventor, que deve proporcionar saúde aos seus cidadãos mediante políticas e serviços adequados, fortalecem um modelo de saúde preventiva.<sup>164</sup>

Tanto a tese curativa como a tese preventiva são alicerçadas em uma concepção organicista de que a saúde é a ausência de doenças, diferindo apenas no momento em que “o médico e/ou o sistema de saúde agem após a doença ter-se instalado no corpo humano”.<sup>165</sup>

O marco teórico-referencial do conceito de saúde remonta a 26 de julho de 1946 e está no Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS), órgão da Organização das Nações Unidas (ONU): “a saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças”.<sup>166</sup>

Pilau Sobrinho, a partir do conceito de saúde da OMS, procura associar direito e saúde, concluindo que “saúde é o direito individual de todo cidadão de ter completo bem-estar físico e mental”.<sup>167</sup> Dentro desta perspectiva, afirma que o modelo de saúde deve acompanhar os avanços tecnológicos no intuito de aumentar a qualidade e a expectativa de vida.

O conceito de saúde, até então restrito aos aspectos curativos e preventivos, ganha uma nova abordagem: a promoção da saúde. Este conceito da OMS é considerado inicialmente como avançado para a época e carregado de utopia,<sup>168</sup> pois o mundo

---

<sup>164</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 34-35

<sup>165</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 35.

<sup>166</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 35.

<sup>167</sup> PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. *Direito à saúde: uma perspectiva constitucionalista*. Passo Fundo: Universidade de Passo Fundo, 2003. p. 127.

<sup>168</sup> Nordenfeldt analisando o “utópico” conceito da OMS, afirma: “Em si, nada vejo de errado de estabelecer metas utópicas: é valioso ter uma meta última e lutar por alcançá-la, em que pese não haver esperança de algum atingi-la. O que eu sou contra é que a OMS chame esta meta última de “saúde”. De qualquer ponto de vista, a OMS teria feito melhor chamá-la felicidade ou alta qualidade de vida. A OMS privou-se de ferramentas intelectuais principais. Agora a OMS não pode mais contrastar felicidade com saúde. Ela não pode, por razões de definição, dizer que X era um homem extremamente feliz a despeito

devastado pela II Guerra Mundial dificilmente teria condições de atender os requisitos desse conceito.<sup>169</sup>

Muitos são os críticos do conceito da OMS. Segre e Ferraz apontam a subjetividade da expressão bem-estar e a impossibilidade do alcance desta “perfeição de saúde”.<sup>170</sup> Kraut,<sup>171</sup> Scliar,<sup>172</sup> Dejours<sup>173</sup> somam-se, apontando os limites fáticos materiais para avançar esta plenitude de bem-estar e também a subjetividade implícita na conceituação do que é saúde pela OMS.

Schwartz, trabalhando com a visão sistêmica de Niklas Luhmann,<sup>174</sup> também critica esta proposta conceitual. No seu entender, a saúde é um sistema dentro de um sistema maior, a vida, e estando os dois em interação permanente. Compreende a saúde como um processo dialético, em contínua construção, que não suporta definições estáticas e é dependente de outros sistemas sociais. Para Schwartz,

A saúde é um processo sistêmico, significando que é uma meta a ser alcançada e que varia de acordo com sua própria evolução e com o avanço dos demais sistemas com os quais se relaciona, em especial o Estado e a própria sociedade.  
175

---

da fragilidade de sua saúde. Ou o oposto: A OMS não pode dizer que X estava em saúde extremamente boa mas era uma pessoa extremamente infeliz. Eu poderia muito bem dizer uma tal coisa e também saberia o que eu quis dizer. Assim, me faltaria habilidade para expressar um certo número de coisas principais se eu não distinguísse entre saúde e felicidade. Como você terá se dado conta a esta altura, eu não sou contra afastar-se algumas vezes dos significados básicos da linguagem ordinária. Podemos ter boas razões para nos afastarmos assim, para fazer o que os filósofos chamam definições estipuladas. Porém, elas devem ser boas razões. No caso da OMS, não posso ver nenhuma. Receio que ocorra, ao invés, um risco de considerável confusão.” (NORDENFELT, Lennart. *Conversando sobre saúde: um diálogo filosófico*. Florianópolis: Bernúncia, 2000. p. 54-55).

<sup>169</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 35-36.

<sup>170</sup> SEGRE, M; FERRAZ, F. C. *O conceito de saúde*. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, n. 31 out. 1997. p. 538.

<sup>171</sup> KRAUT, Alfredo Jorge. *Los derechos de los pacientes*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1997. p. 197.

<sup>172</sup> SCLiar, *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*, p. 33.

<sup>173</sup> DEJOURS, Christophe. *Por um novo conceito de saúde*. **Revista Brasileira de Saúde Ocupacional**, v. 14, n. 54, p. 7-11, abr/mai/jun. 1996.

<sup>174</sup> Para uma melhor compreensão da teoria sistêmica de Luhmann, ver LUHMANN, Niklas. *Introducción a la teoría de sistemas*. Lecciones publicadas por Javier Torres Nafarrate. Barcelona: Anthropos, 1996; LUHMANN, Niklas. *Sistemas sociales: lineamientos para una teoría general*. México: Anthropos, 1998; LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Madrid: Iberoamericana, 2000.

<sup>175</sup> SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: efetivação de uma perspectiva sistêmica*, p. 39.



A saúde como um processo necessita de pontos futuros, objetivos, imagens-horizonte. A promoção da saúde precisa ser calcada em algo concreto a ser atingido. Scliar<sup>176</sup> e Schwartz<sup>177</sup> reconhecem na qualidade de vida a imagem-horizonte a ser perseguida. Segundo Schwartz, “Essa qualidade de vida é o que a moderna doutrina chama de *aspecto positivo da saúde*, isto é, uma saúde efetivamente palpável, e não mais tão-somente preventiva”.<sup>178</sup>

As conceituações de saúde que se apóiam na busca da qualidade de vida enfrentam também o problema da subjetividade desta acepção. Morais discorre sobre a evolução da compreensão do significado de uma vida com qualidade. A percepção inicial de que qualidade de vida como “o simples afastar dos perigos provocados pelo próprio homem/inimigo, pela natureza ou pelos deuses”<sup>179</sup> vai sendo substituída por uma visão consumista e de diminuição de trabalho pelo progresso tecnológico e novas formas de organização do tempo: “qualidade de vida passou a significar a possibilidade de desfrutar dos mecanismos criados pelo próprio homem (...) a possibilidade de consumo constante das novidades tecnológicas postas á disposição no mercado”.<sup>180</sup>

Este ideal consumista demonstra ser também uma utopia, por vários motivos, entre os quais as implicações biossociais. A capacidade da Terra para o fornecimento de matérias-primas para suportar esses avanços tecnológicos é limitada. A inevitabilidade da aceitação de que existem limitações sócio-naturais impelirá a humanidade para uma reformulação dos seus projetos de desenvolvimento e para uma mudança da compreensão do que é qualidade de vida.

Buarque entende que

---

<sup>176</sup> SCLIAR, *Do mágico ao social*: a trajetória da saúde pública.

<sup>177</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde*: efetivação em uma perspectiva sistêmica, p. 39.

<sup>178</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde*: efetivação em uma perspectiva sistêmica, p. 39.

<sup>179</sup> MORAIS, José Luis Bolzan de. *Do direito social aos interesses transindividuais*: o Estado e o direito do homem na ordem contemporânea. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996. p. 182.

<sup>180</sup> MORAIS, *Do direito social aos interesses transindividuais*: o Estado e o direito do homem na ordem contemporânea, p.149.

A qualidade de vida deve incorporar a igualdade como meta, mudando os produtos; ou manter os produtos e não sentir preocupações com a igualdade. A opção é entre a mesma qualidade de vida, com apartheid; ou uma nova qualidade de vida, que elimine o apartheid.<sup>181</sup>

“O conceito de saúde age diretamente sobre o conceito de qualidade de vida, de acordo com as novas concepções doutrinárias”.<sup>182</sup> Vários direitos afins, que interferem na qualidade de vida, influem no conceito de saúde.

Com base na doutrina e na legislação atual, podemos afirmar que os direitos afins ao direito à saúde são (sem excluir novos direitos que porventura surjam e sem querer ser taxativo): direito à proteção do meio ambiente, direito à educação, direito à moradia, direito ao saneamento, direito ao bem-estar social, direito ao trabalho e à saúde no trabalho, direito à proteção da família, direito da seguridade social, direito à saúde física e psíquica, direito a morrer dignamente, direito de informação sobre o estado de saúde e nutrição, direito a não ter fome, direito à assistência social e direito de acesso aos serviços médicos.<sup>183</sup>

Outros autores também relacionam o conceito de saúde e o de qualidade de vida. Duarte afirma que para se ter um bom estado de saúde não basta ter bons cuidados médicos, mas faz-se necessário comida sadia, casa salubre e meios que lhe permitam crescer, procriar, trabalhar e morrer.<sup>184</sup>

Para Morais, falar em saúde não é apenas relacioná-la com a doença e com a morte. A vida sadia não pode ser caracterizada pela sobrevivência, mas precisa ser qualificada pelo acesso aos benefícios oferecidos pelo mundo.<sup>185</sup>

Segre e Ferraz apontam, numa percepção realista, que saúde é “um estado de razoável harmonia entre o sujeito e a sua própria realidade”.<sup>186</sup> Dallari perfilha as concepções dialéticas, compreendendo a saúde como objetivo a ser alcançado, busca

<sup>181</sup> BUARQUE, Cristóvam. *Qualidade de vida: a modernização da utopia*. **Revista Lua Nova**. São Paulo, n. 31, 1993. p.160.

<sup>182</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 40.

<sup>183</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 41.

<sup>184</sup> DUARTE, Francisco Carlos. *Qualidade de vida: a função social do Estado*. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo**, n. 41, jun. 1994, p. 173.

<sup>185</sup> MORAIS, *Do direito social aos interesses transindividuais: o Estado e o direito do homem na ordem contemporânea*, p.190.

<sup>186</sup> SEGRE, M; FERRAZ, F. C. *O conceito de saúde*. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, n. 31, out. 1997. p. 542.

constante do estado de bem-estar, procurando alcançar a imagem-horizonte idealizada.<sup>187</sup>

Dejours personaliza a visão dinâmica do conceito de saúde afirmando: “a saúde para cada homem, mulher ou criança é ter os meios de traçar um caminho pessoal e original, em direção ao bem-estar físico, psíquico e social”.<sup>188</sup>

Schwartz conceitua saúde como:

Um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo e pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar.<sup>189</sup>

Pilau Sobrinho, ainda na linha de encontrar um conceito, afirma:

[...] pode-se conceituar “saúde” como sendo o direito individual-coletivo da pessoa humana, fazendo a promoção e prevenção, visando a redução da complexidade da doença e primando pela qualidade de vida.<sup>190</sup>

Para Pilau Sobrinho, a conceituação de saúde envolve a universalidade de seus conceitos:

É diante dessa complexidade de conceitos que se podem inserir os novos direitos como forma complementar da promoção, da prevenção e cura das doenças, gerando uma quebra de paradigmas da situação atual e passando a se apoiar nos novos pilares dos avanços surgidos com a evolução da ciência, da engenharia genética e dos direitos da realidade virtual.<sup>191</sup>

Na concepção de Nordenfelt, além das dificuldades inerentes de conceituar qualquer tema, como foi demonstrado por Wittgenstein e outros, no caso específico do conceito de saúde, a dificuldade maior está concentrada no preconceito de que saúde é o mesmo que ausência de doença, o que pressupõe que podemos definir doença sem

<sup>187</sup> DALLARI, Sueli Giandolfi. *Direito à saúde*. In: **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, 1988: v. 22, n. 1, p.59.

<sup>188</sup> DEJOURS, *Por um novo conceito de saúde*, p. 11.

<sup>189</sup> SCHWARTZ, *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, p. 43.

<sup>190</sup> PILAU SOBRINHO, *Direito à saúde: uma perspectiva constitucional*, p. 128.

<sup>191</sup> PILAU SOBRINHO, *Direito à saúde: uma perspectiva constitucional*, p.128.

definir saúde, porque de outra forma a definição é circular. Tenta-se definir doença em termos de função física normal ou de desequilíbrio. Não se encontra nenhuma interpretação estatística de normalidade, que possibilite “capturar a implicação intuitiva de doença”.<sup>192</sup> Não se consegue encontrar, entretanto, nenhuma interpretação do conceito de equilíbrio que não traga consigo um conceito de saúde ou de doença.<sup>193</sup>

No Brasil, a Lei nº 8.080 não conceitua saúde, mas aponta, de forma abrangente, várias necessidades que precisam ser atingidas para que o indivíduo seja saudável. Segundo a norma são fatores condicionantes e determinantes

[...] entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.<sup>194</sup>

Dispõe também que as ações de saúde devem ter por objetivo “garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social”.<sup>195</sup>

A dificuldade encontrada para conceituar saúde e normalidade traz problemas para delimitar e especificar o que é o direito à saúde, determinado pela Constituição. Faz-se necessário encontrar consensos mínimos, que permitam uma maior efetividade à norma constitucional.

A falta de consensos mínimos tem provocado inúmeros problemas de conflito na questão do fornecimento de medicamentos pelo Estado. A sociedade contemporânea

---

<sup>192</sup> NORDENFELT, *Conversando sobre saúde*: um diálogo filosófico, p. 211.

<sup>193</sup> Nordenfelt sugere caracterizar o conceito de saúde sem referências ao conceito de doença e começar pela conceituação de bem-estar e capacidade de agir e de seus opostos, sofrimento e incapacidade. A categoria de capacidade de agir é mais útil para caracterizar saúde ampla e completa e saúde prejudicada. Na sua concepção, a capacidade de agir deve ser especificada em termos do que a pessoa seria capaz de fazer.

Para complementar os conceitos de saúde e de enfermidade, faz-se sempre necessário o conceito de necessidade e de cuidado. (NORDENFELT, *Conversando sobre saúde*: um diálogo filosófico, p. 211-212).

<sup>194</sup> Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, Art. 3. Para verificar o texto completo da Lei n 8.080, ver o Anexo 4.

<sup>195</sup> Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, Art. 3, parágrafo único.

incorporou o uso de remédios como um dos principais modos de terapêutica das doenças.

## **CAPÍTULO II**

### **O DIREITO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL**

## 2. 1 – Os medicamentos e o seu fornecimento pelo Estado

Segundo Houaiss, medicamento é uma “substância ou preparado usado no tratamento de uma afecção ou de uma manifestação mórbida; medicação, remédio, fármaco”.<sup>196</sup> Para o Dicionário Médico Stedman, medicamento é o agente terapêutico, fármaco, droga ou qualquer substância que não seja alimento, utilizada na prevenção, diagnóstico, alívio, tratamento ou cura de uma doença.<sup>197</sup>

É provável que o uso de medicamentos, inicialmente na forma de produtos naturais, seja tão antigo quanto a humanidade. Talvez um dos primeiros relatos de utilização de uma substância “química como terapêutica seja a descrição de Hipócrates do uso de alcatrão como anti-séptico”.<sup>198</sup> Ao longo do tempo, o uso de medicamentos como instrumento de tratamento de doenças passou pela alquimia, com a utilização de metais, a descoberta das vitaminas como importantes substâncias químicas para o organismo humano, e a moderna indústria farmacêutica. Um marco importante na evolução do uso de medicamentos pela humanidade é representado pela descoberta da penicilina, atribuída a Fleming.<sup>199</sup>

Na história da humanidade, as modalidades terapêuticas para doenças apresentaram-se de várias maneiras, passando por crenças mágicas e religiosas, o uso de plantas e outros produtos naturais, psicoterapias e as mais variadas tratamentos alternativos. O uso de medicamentos, nas suas diversas formas, consolidou-se como

---

<sup>196</sup> HOUAISS; VILLAR, *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*, p. 1877.

<sup>197</sup> STEDMAN – Dicionário médico. 27. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p. 957.

<sup>198</sup> GORDON, Richard. *A assustadora história da medicina*. 2. ed. São Paulo, 2002. p. 18.

<sup>199</sup> GORDON, *A assustadora história da medicina*, p. 119-120.

uma das maneiras mais adequadas para o tratamento das patologias, passando a ser encarado como uma necessidade.<sup>200</sup>

O acesso aos medicamentos faz parte das diversas necessidades que precisam ser supridas para que os cidadãos tenham o seu direito à saúde assegurado. Políticas de medicamentos, entretanto, foram incorporadas apenas recentemente pela maioria dos Estados. A 28ª Assembléia Mundial de Saúde, realizada em 1985, é considerada o marco de uma nova política de medicamentos. O então Diretor-geral da Organização Mundial de Saúde (OMS) apresentou um informe analisando os problemas dos países em desenvolvimento e a necessidade de implantação, por esses países, de uma política de medicamentos com a finalidade de propiciar o acesso e o uso racional dos medicamentos às pessoas.<sup>201</sup>

O informe destacava a necessidade de criar uma relação de medicamentos essenciais,<sup>202</sup> com revisão periódica, feita por especialistas, e um sistema de informações, salientando os processos de seleção e aquisição destes medicamentos a preços acessíveis, mas com garantia de qualidade.<sup>203</sup>

Entre as diretrizes apontadas pelo Relatório inicial da OMS, em 1977, salientam-se:

- A extensão da aplicação de listas de medicamentos essenciais é uma decisão de cada país, de acordo com as necessidades da maioria da população.

---

<sup>200</sup> Gordon, para demonstrar a variação (moda) de terapêuticas utilizadas pelo homem ao longo da história, resume a história da medicina da seguinte forma: “500 d.C. – Coma esta raiz e você ficará são. 1000 d. C. – Raiz é coisa de pagão. Faça uma oração a Deus que está no céu. 1792 d. C. – Quem reina é a razão. Tome, pois, esta poção. 1917 d.C. – Poção não resolve. Tome este comprimido. 1950 d.C. – Comprimido não cura. Tome antibiótico. 2002 d.C. – Antibiótico em excesso não é recomendável. Use esta raiz.” (GORDON, *A assustadora história da medicina*, p. 5).

<sup>201</sup> Acessível em <http://www.who.int/en/>

<sup>202</sup> Em 1977 foi divulgada a primeira lista de medicamentos essenciais. Acessível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).

<sup>203</sup> Saliente-se que o Relatório inicial, de 1977, da OMS, já apontava para a necessidade de que cada país elaborasse a sua própria lista: “por causa das grandes diferenças entre os países, não é possível preparar uma lista de medicamentos que seja aplicável e aceitável de modo geral e uniforme. Portanto, cada país tem a responsabilidade direta da avaliação e adoção de uma lista de medicamentos essenciais, de acordo com sua política no âmbito do setor saúde. A lista de medicamentos essenciais baseada nas diretrizes propostas no presente informe é um modelo que pode servir de base aos países para identificar suas prioridades e fazer sua seleção.”



- Para os países em desenvolvimento a aquisição pode ser feita de forma econômica e eficaz.
- A proposta dessas listas pela OMS pode contribuir para resolver problemas daqueles países cujos recursos não atendem às necessidades e tenham dificuldades para iniciar este trabalho por si mesmo.
- Em certas situações há necessidade de tornar disponível o acesso a medicamentos essenciais para doenças raras.
- O fato de outros medicamentos não constarem da lista não significa que sejam inúteis, mas que os selecionados devam atender à maioria da população, em quantidades suficientes e formas farmacêuticas adequadas.
- A seleção de medicamentos essenciais é um processo contínuo, dentro de prioridades de saúde pública, características epidemiológicas, avanços farmacológicos e de tecnologia farmacêutica.
- Finalmente, este programa da OMS deve ser um ponto central nas investigações organizadas e sistemáticas desta abrangência.<sup>204</sup>

No Brasil, a primeira lista de medicamentos essenciais foi estabelecida pelo Decreto n° 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, e era denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário.<sup>205</sup> O mesmo decreto estabelecia a obrigatoriedade para que os órgãos governamentais adquirissem “exclusivamente produtos da relação” e preferencialmente em laboratórios governamentais e privados de capital nacional.

Segundo Silva, “esta lista de medicamentos foi um avanço na política de medicamentos, pois a OMS só iria apresentar uma relação de medicamentos essenciais em 1977”.<sup>206</sup>

Em 08 de julho de 1975, o Ministério da Previdência e Ação Social, na época responsável pelos cuidados da área de saúde no Brasil, através da Portaria n° 233, lançou a padronização dos medicamentos essenciais sob a denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Esta relação é feita por uma comissão técnica multidisciplinar, com a participação da maioria das universidades

---

<sup>204</sup> O Relatório da OMS, de 2000, apontou 156 países como possuidores de uma lista de medicamentos essenciais e 106 com uma política estatal de medicamentos.

<sup>205</sup> Para uma verificação mais detalhada da evolução histórica da Política Nacional de Medicamentos, ver SILVA, Regina Célia dos Santos. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/Escola Nacional de Saúde, 2000. (*Dissertação de Mestrado em Saúde Pública*).

<sup>206</sup> SILVA, *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*, p. 86.

federais brasileira, a Associação Médica brasileira, Conselho Federal de Farmácia e os Conselhos Nacionais de Secretários Municipais e Estaduais de Saúde, entre outros.

As políticas de elaboração da RENAME são focadas no conceito de medicamento essencial, que, segundo a Organização Mundial de Saúde, são aqueles que “satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade”.<sup>207</sup> (tradução livre).

A partir de 1975, a RENAME tem sido revisada freqüentemente, sendo a última em 2008. Nesta revisão, a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME – COMARE – recomendou que a RENAME seja amplamente disseminada em todos os níveis de gestão pública de saúde, com a finalidade de atingir o maior número possível de prescritores, serviços e gestores de saúde, além de organismos profissionais e a academia.

A COMARE salientou que

Importante é haver ações que harmonizem a RENAME às listas estaduais, municipais, hospitalares, guias e protocolos clínicos. A adesão dos profissionais a prescrever tais medicamentos é fundamental para que se estabeleça a implementação da lista, facilitando a gestão da Assistência Farmacêutica. O desafio que se propõe é a apropriação das decisões baseadas em evidências clínicas, considerando os recursos disponíveis e as necessidades da população, como critério fundamental utilizado na seleção destes medicamentos que deve ser entendido por todos os profissionais que lidam com a saúde no Brasil.<sup>208</sup>

Em 30 de outubro de 1998, através da Portaria n° 3916,<sup>209</sup> foi lançada a Política Nacional de Medicamentos. O documento foi produzido a partir de uma série de

---

<sup>207</sup> WHO (World Health Organization), 1993a. Forty Sixth World Health Assembly. International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Preparations. Report by the Director-General. Geneva: WHO, Provisional Agenda. (Mimeo.)

<sup>208</sup> Disponível em [www.saúde.gov.br](http://www.saúde.gov.br).

<sup>209</sup> Disponível em [www.saúde.gov.br](http://www.saúde.gov.br).

discussões e sugestões à sociedade e aprovado pela Comissão Intergestora Tripartite (CIT) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS).<sup>210</sup>

Na sua introdução, afirma que o propósito principal da Política Nacional de Medicamentos “é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população a aqueles considerados essenciais”. Reafirma as bases, princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde e aponta que a sua implementação exigirá programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.

Entre as justificativas para a implantação de uma Política Nacional de Medicamentos é apontada a desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito do serviço de saúde.

Em decorrência, observa-se, por exemplo, a falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Some-se a isso a irregularidade no abastecimento de medicamentos, no nível ambulatorial, o que diminui, em grande parte, a eficácia das ações governamentais no setor saúde.<sup>211</sup>

O uso irracional e desnecessário de medicamentos e a cultura de automedicação presentes na sociedade brasileira são fatores de aumentam a demanda por medicamentos. Um processo educativo, tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário, faz-se necessário para fomentar o uso racional dos medicamentos.<sup>212</sup>

A produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda, em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde.<sup>213</sup>

---

<sup>210</sup> O Sistema Único de Saúde (SUS) é submetido a um intenso controle social, envolvendo os conselhos de saúde nas várias esferas de governo, prevista na lei n 8.142/90, e tem uma política submetida a um processo de pactuação, envolvendo a Comissão Intergestora Tripartite (CIT), à nível federal (União, Estados e Municípios) e Comissões Intergestoras Bipartites (CIB), envolvendo Estados e Municípios em cada unidade da federação. Estas comissões não deliberam por critério de maioria, mas sim por consenso.

<sup>211</sup> Portaria 3916. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

<sup>212</sup> Portaria 3916. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

<sup>213</sup> Portaria 3916. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

O tamanho do mercado farmacêutico brasileiro, apontado como um dos cinco maiores do mundo, é também um fator citado como importante para a necessidade de um controle sobre a segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira, visando o uso racional dos medicamentos.

Oito são as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos:<sup>214</sup>

1. Adoção de relação de medicamentos essenciais;
2. Regulamentação sanitária dos medicamentos;
3. Reorientação da assistência farmacêutica;
4. Promoção do uso racional de medicamentos;
5. Desenvolvimento científico e tecnológico;
6. Promoção da produção de medicamentos;
7. Garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
8. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Estas diretrizes

[...] comportam um conjunto de prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito desta Política, bem como para a implementação das diferentes ações indispensáveis ao seu efetivo cumprimento.<sup>215</sup>

As prioridades da Política Nacional de Saúde são:<sup>216</sup>

1. Revisão permanente da RENAME;
2. Assistência farmacêutica;
3. Promoção do uso racional de medicamentos;
  - a) Campanhas educativas;
  - b) Registro e uso de medicamentos genéricos;
  - c) Formulário terapêutico nacional;
  - d) Farmacoepidemiologia e farmacovigilância;
  - e) Recursos humanos.
4. Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos;
  - a) Desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados;
  - b) Treinamento de pessoal do sistema de vigilância sanitária;
  - c) Consolidação do sistema de informação e vigilância sanitária.

---

<sup>214</sup> Para maiores informações sobre detalhes das diretrizes, ver Portaria n° 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

<sup>215</sup> Portaria 3916. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

<sup>216</sup> Para maiores informações sobre detalhes sobre as prioridades da Política Nacional de Saúde, ver Portaria n° 3916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

O crescente aumento do conhecimento científico e a evolução tecnológica têm produzido avanços significativos na terapêutica das doenças e provocado a diminuição da mortalidade, aumento da perspectiva de vida e a erradicação de determinadas enfermidades.

Numerosas doenças subsistem, no entanto, sem meios adequados para a sua prevenção, diagnóstico e tratamento. Algumas dessas doenças têm uma prevalência muito alta e são bem conhecidas, como determinados tipos de câncer. Outras são doenças raras, que afetam um grupo pequeno de pessoas. Foram identificadas aproximadamente 5.000 doenças do segundo tipo. Os medicamentos utilizados no tratamento destas enfermidades têm sido chamados de “medicamentos órfãos”.<sup>217</sup>

A terminologia medicamentos órfãos foi usada inicialmente em 1968, referindo-se às drogas potencialmente úteis, mas não disponíveis no mercado – por várias razões, entre as quais, dificuldades de produção e um número pequeno de doentes a serem tratados, tornando-se uma exploração economicamente não lucrativa.<sup>218</sup>

Geralmente são utilizados dois critérios para a atribuição do status de medicamento órfão, um de caráter epidemiológico (prevalência ou incidência da doença em questão numa dada população) e outro de caráter econômico (presunção de não rentabilidade do medicamento destinado à terapêutica da doença em questão). Estes critérios não são necessariamente exclusivos, portanto, podem ser associados.<sup>219</sup>

Segundo a Comissão Européia,<sup>220</sup> os critérios epidemiológicos<sup>221</sup> são vantajosos por permitir uma avaliação mais objetiva do que os critérios econômicos.

---

<sup>217</sup> A palavra “órfão” referia-se, inicialmente, na literatura médica, ao uso de medicamentos de adultos em crianças. (BASARA; MONTAGNE, 1994). Para outras informações sobre medicamentos órfãos, ver SILVA, Regina Célia dos Santos. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. Rio de Janeiro: fundação Oswaldo Cruz, 2000 (Dissertação de Mestrado em Saúde Pública).

<sup>218</sup> CHIRAC, P., TROUILLER, P., PINEL, J. & PÉCOUL, B., 1999. *Access to Essential Medicines Campaign. Dossier Medicines*. Médecins Sans Frontières, 2.

<sup>219</sup> SILVA, *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*.

<sup>220</sup> SILVA, *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*, p. 18.

<sup>221</sup> “Na Europa é considerada como baixa uma prevalência em toda a população comunitária inferior a 5 por 10.000. Importante destacar que esta prevalência é inferior à utilizada nos Estados Unidos

Prever a rentabilidade de um investimento efetuado no desenvolvimento de uma nova droga, anos antes da sua comercialização, é difícil e comporta muita especulação.

Os Estados Unidos adotou, inicialmente, o critério econômico, alterando em 1984 para o epidemiológico.

No Brasil, o conceito de medicamento órfão não prosperou e o programa que contempla a sua dispensação é o de “medicamentos excepcionais”.

O conceito de medicamento excepcional aceito provém da Portaria MPAS/MS/MEC n° 03, de 15 de dezembro de 1982.<sup>222</sup> Segundo esse documento são denominados medicamentos excepcionais:

[...] os medicamentos cuja aquisição, governamental, é feita em caso excepcional, individual e com recursos financeiros independentes daqueles destinados aos medicamentos da RENAME, utilizando critério especial de dispensação.

A história do fornecimento de *medicamentos excepcionais*, pelo governo brasileiro, está intimamente ligada à criação da CEME,<sup>223</sup> em 1971, que passa a coordenar a política de assistência farmacêutica governamental. O regulamento da CEME prevê manutenção de estoques de medicamentos importados e utilizados em doenças de rara incidência. A partir da Portaria n° 233/75, do MS/GM,<sup>224</sup> fica estabelecida a responsabilidade da CEME na aquisição e distribuição dos medicamentos utilizados pela rede oficial e permitem a aquisição de produtos fora da padronização, quando houver justificativa, inclusive medicamentos que posteriormente serão reconhecidos como medicamentos excepcionais.

---

(equivalente a 7,5 por 10.000) e ligeiramente superior à utilizada no Japão (equivalente a 4 por 10.000). A prevalência é determinada de forma que os medicamentos destinados à prevenção ou tratamento de doenças muito frequentes no terceiro mundo (como doenças tropicais), mas pouco frequente na Comunidade, sejam igualmente contempladas” (European Commission, 1998).

<sup>222</sup> Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

<sup>223</sup> A CEME foi extinta em 1997.

<sup>224</sup> Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

Entre os novos medicamentos, posteriormente denominados de *medicamentos excepcionais*, destacam-se inicialmente a sulfasalazina, o ferro coloidal e o hormônio do crescimento.

Em 15 de dezembro de 1982, a Portaria nº 03, dos MPAS/MS/MEC, passa a regulamentar e estabelecer a RENAME como definidora dos produtos farmacêuticos prioritários para o tratamento das doenças prevalentes na população brasileira e dá à CEME a competência para atualizar periodicamente a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

O item 3 e os subitens 3.2 e 3.3 da Portaria nº 03 abrem a exceção de aquisição de medicamentos não constantes da RENAME:

3.2 – Em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da RENAME, quando a natureza ou gravidade da doença e as condições peculiares do paciente exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso.

3.3 – A prescrição excepcional de que trata o subitem 3.2 será obrigatoriamente objeto de justificativa, a ser apresentada, por escrito, pelo médico assistente do caso, homologada, a posteriori, pelo órgão de auditoria médica da instituição prestadora do atendimento.

O financiamento e o gerenciamento dos medicamentos excepcionais era originalmente responsabilidade do INAMPS, sendo a aquisição e a prestação de contas feitas pelas unidades, através de notas fiscais de compras.<sup>225</sup> (Em 1990, houve a passagem do INAMPS<sup>226</sup> do Ministério da Previdência Social (MPS) para o Ministério da Saúde (MS) e se iniciou um processo de descentralização da assistência farmacêutica para os Estados.

A partir desse momento, o Ministério da Saúde passou a definir os medicamentos a serem contemplados pelo Programa Nacional de Medicamentos

---

<sup>225</sup> CONASS – *Documenta* nº 3 (Para entender a gestão do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional). Brasília: CONASS, 2004. p 14.

<sup>226</sup> “A partir de 1991, as atividades de assistência farmacêutica desenvolvidas pelo INAMPS foram extintas, entre elas o gerenciamento dos medicamentos ‘excepcionais’”. (CONASS, *documenta* 3, p. 14).

Excepcionais, “tendo sido abrangidos pelo mesmo aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela duração do tratamento, tornam-se excessivamente caros”. (CONASS documenta; 3: 14). Em 1993, um programa nacional formal de *medicamentos excepcionais* foi criado no Brasil pelo Ministério da Saúde, através da Portaria n° 142, com a inclusão de 15 substâncias ativas.

Em 1994, uma nova Portaria (SAS/MS 133<sup>227</sup>) incluiu na ficha de Cadastro Ambulatorial o serviço de farmácia. Também nesta época, alguns grupos de pacientes portadores de doenças sem cobertura terapêutica pelo SUS, através de medicamentos, começaram a mobilizar-se. Um dos primeiros grupos organizados foi o de portadores da doença de gaucher. A alglucerase (para tratamento da doença de gaucher) foi incluída em 1995 na relação dos medicamentos excepcionais, que já contava com 22 princípios ativos e 33 apresentações. Em 1996, medicamentos necessários para terapia renal substitutiva (transplantes renais) foram padronizados e foi instituído um sistema especial de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC). Segundo o Conass,

Um dos marcos mais importantes para administração dos medicamentos de dispersação em caráter excepcional ocorreu em novembro de 1996, com a Portaria SAS/MS n°. 204, que estabeleceu medidas para maior controle dos gastos e complementou a relação de medicamentos “excepcionais”.<sup>228</sup>

A Portaria SAS/MS n°. 204<sup>229</sup> alterou os procedimentos burocráticos para solicitação e prestação de contas dois entes da Federação e atualizou a relação de medicamentos. A partir de então, várias Portarias se sucederam, alterando procedimentos burocráticos e incluindo novos medicamentos na lista dos medicamentos excepcionais.

---

<sup>227</sup> Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

<sup>228</sup> CONASS, Documenta 3, p. 15.

<sup>229</sup> Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)



No final de 2001, o número de medicamentos abrangidos pela tabela de *medicamentos excepcionais* alcançou 41 substâncias em 83 apresentações diferentes. Em 2002, o programa incrementou significativamente, totalizando 92 medicamentos ditos *excepcionais* e em 208 apresentações farmacêuticas, através da Portaria GM/MS nº. 1.318,<sup>230</sup> logo a seguir complementada pela Portaria SAS/MS nº. 921, do mesmo ano, que incluía 105 substâncias ativas e 220 apresentações.<sup>231</sup> Até 2006, com pequenas alterações esporádicas, com a inclusão de novos medicamentos, prevaleceu o disposto nessa Portaria.

Entre as questões básicas definidas pelas Portarias que disciplinam a forma de dispensação de medicamentos está a relação das doenças a que estes medicamentos são indicadas. Uma das questões não resolvidas claramente era a do ente da Federação responsável pela atribuição do fornecimento, embora os pactos previssem a União como principal responsável. Uma nova Portaria GM/MS nº. 2.577, de 27 de outubro de 2006,<sup>232</sup> decorrente dos Pactos pela Saúde em Defesa do SUS e da Gestão, foi editada. Entre as alterações importantes, destaca-se a definição pela responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde pela aquisição e dispensação dos medicamentos excepcionais, com algumas exceções.

25. A execução do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é descentralizada aos gestores estaduais do SUS, sendo a aquisição e a dispensação dos medicamentos de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, salvo nos casos a seguir explicitados.

25.1. O Ministério da Saúde e os gestores estaduais poderão pactuar a aquisição centralizada de medicamentos do CMDE nos casos em que a análise indicar:

- a) benefício econômico de centralização, frente às condições do mercado;
- b) investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico junto aos laboratórios públicos próprios (ou oficiais); e

---

<sup>230</sup> Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

<sup>231</sup> PROTOCOLOS Clínicos, p. 11-12.

<sup>232</sup> BRASIL. *Pactos pela vida, em defesa do SUS e de gestão: diretrizes operacionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

c) no interesse da gestão do sistema Único de Saúde, considerando a capacidade e a logística operacional e administrativa dos gestores.<sup>233</sup>

Em relação ao financiamento, a Portaria disciplina formas de relacionamentos entre os entes pra possibilitar o atendimento ao cidadão, mas deixa claro a quem compete o financiamento.

29. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente d Medicamentos de Dispensação Excepcional é da responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite.

A constituição dos Componentes de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) é caracterizada como uma estratégia da política de assistência farmacêutica e objetiva disponibilizar medicamentos no âmbito do SUS para tratar doenças, segundo alguns critérios: a baixa prevalência ou raridade e o alto custo pelo tratamento, doenças não-responsivas à medicação comum e que necessitem outro tratamento, com “alto custo”, ou tratamento de doenças inseridas na atenção especializada. A Portaria disciplina quais são esses medicamentos na época de sua edição e que outros podem ser incluídos, segundo alguns critérios, entre os quais:

7. A inclusão de novos medicamentos, a ampliação de cobertura ou de outras necessidades identificadas internamente no âmbito do Componente, a partir da solicitação de gestores, órgãos, instituições da área da saúde e outros da sociedade organizada, deverá obedecer aos fluxos e critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em ato normativo específico.

8. A avaliação quanto à incorporação de novos medicamentos ocorrerá a partir dos preceitos da Medicina Baseada em Evidências e deverá demonstrar a eficácia e segurança do medicamento, além da vantagem com relação à opção terapêutica já disponibilizada (maior eficácia ou segurança ou menor custo) e/ou oferecer concorrência dentro de um mesmo subgrupo, como estratégia reguladora de mercado.

9. A inclusão de novos medicamentos/apresentações, ampliação de cobertura ou outras necessidades identificadas internamente ao Programa, deverá ser respaldada pela publicação dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), do Ministério da Saúde.<sup>234</sup>

---

<sup>233</sup> Portaria GM/MS nº. 2.577, de 27 de outubro de 2006.

<sup>234</sup> Portaria GM/MS nº. 2.577, de 27 de outubro de 2006.

Em relação à autorização e o fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional, entre outras formalidades burocráticas, diz a Portaria:

11. O fornecimento de medicamentos deverá obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos de dispensação excepcional, de abrangência nacional.

11.1. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados em Consulta Pública pelo Ministério da Saúde devem ser observados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, na regulação da dispensação dos medicamentos, desde que as indicações e os tratamentos já estejam cobertos pelo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

11.2. Os medicamentos integrantes do CMDE cujo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) não tenha ainda sido estabelecido em caráter nacional pelo Ministério da Saúde ou publicados em Consulta Pública, deverão ser dispensados de acordo com critérios técnicos definidos pela Secretaria da Saúde dos Estados e do Distrito Federal, até a edição do respectivo protocolo nacional.<sup>235</sup>

É relevante perceber que, para aqueles medicamentos cobertos pelo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, a Portaria exige dos Estados e do Distrito Federal o seguimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Apenas nos casos em que os medicamentos sejam integrantes da CMDE, mas cujo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas não tenha sido estabelecido em caráter nacional pelo Ministério da Saúde ou publicado em Consulta Pública, estes devem ser dispensados, de acordo com critérios das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal.

## **2.2 – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**

O Dicionário Houaiss, entre as diversas acepções que aceita para o verbete “protocolo”, inclui:

---

<sup>235</sup> Portaria GM/MS nº. 2.577, de 27 de outubro de 2006.

5. conjunto de normas reguladoras de atos públicos, esp. nos altos escalões e na diplomacia; cerimonial. 6. *p. ext.* característica do que segue normas rígidas de procedimento; formalidade, etiqueta (*quebrar o p.*).<sup>236</sup>

O “Dicionário Médico Stedman” (2003) define “protocolo” como “um plano detalhado e preciso para o estudo de um problema biomédico ou para um esquema de tratamento”.<sup>237</sup>

O termo “clínico”, para Houaiss, entre outras acepções, significa:

1. relativo a clínica ou ao tratamento médico dos doentes (*afirmou que o doente estava sob seus cuidados c.*) 2. que se realiza junto ao leito do doente (*demonstração c.*) (*lição c.*) 3. que pode ser colhido por observação direta (*diz-se de dado de uma doença (um dado c. pode ser confirmado por exames laboratoriais).*)<sup>238</sup>

Stedman define “clínico” da seguinte maneira:

1. relativo ao comportamento de um paciente ou à evolução da doença. 2. designa os sintomas e a evolução de uma doença, distintos dos achados laboratoriais de alterações laboratoriais. 3. relativo à clínica. [G. kline, leito +-al].<sup>239</sup>

Segundo Houaiss, “diretriz” é:

1. linha básica que determina o traçado de uma estrada. 2. fig. esboço, em linhas gerais, de um plano, projeto etc.; diretiva (*o presidente eleito traçou a d. do seu governo*) 3. fig. norma de procedimento, conduta etc.; diretiva. (...) ETIM lat. tar. directrix, icis, linha diretriz, conjunto de princípios e normas de procedimento, regras de comportamento; var. graf. *directriz*.<sup>240</sup>

Para Stedman, “diretriz” é “uma marca na forma de uma linha que serve como guia ou referência”.<sup>241</sup>

“Terapêutico”, para Houaiss, significa:

<sup>236</sup> HOUAISS; VILLAR, *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*, p. 2318-2319.

<sup>237</sup> STEDMAN – Dicionário médico. 27. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p. 1302.

<sup>238</sup> HOUAISS; VILLAR, *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*, p. 740.

<sup>239</sup> STEDMAN – Dicionário médico, p. 322.

<sup>240</sup> HOUAISS; VILLAR, *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*, p. 1050.

<sup>241</sup> STEDMAN – Dicionário médico, p. 451.

1. relativo a terapêutica (*tratamento t.*) 2. que tem propriedades medicinais, curativas (produto t.). ETIM gr. *therapeutikós*, e, no, que se refere ao cuidado e tratamento de doenças.<sup>242</sup>

De acordo com o Dicionário Médico Stedman, “terapêutico” pode ser conceituado como:

[...] relativo à terapêutica ou o tratamento ou cura de um distúrbio ou doença; (...) o ramo prático da medicina relacionado a tratamento de doença ou distúrbio.<sup>243</sup>

O Ministério da Saúde vêm, nos últimos anos, editando portarias com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o diagnóstico e o tratamento de doenças. A assistência farmacêutica à população é uma das áreas que tem recebido especial atenção, tendo em vista que em muitas situações o medicamento é o elemento essencial no processo de tratamento. Diversos protocolos, delineando diretrizes terapêuticas sobre a dispensa adequada de medicamentos para doenças específicas, têm sido publicados.

Protocolos Clínicos são um

Conjunto de diretrizes, de estratégias, de critérios e de pautas, provenientes de uma revisão sistemática da evidência científica disponível e de uma avaliação profissional, apresentado de maneira estruturada e elaborado com o objetivo de ajudar os profissionais de saúde e os pacientes em suas decisões. Nota: nos protocolos clínicos, são estabelecidos claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado, com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.<sup>244</sup>

É uma área de grandes problemas e dificuldades. A pesquisa médica – e a sua conseqüente evolução tecnológica – têm produzido drogas cada vez mais eficientes, mas que possuem um custo muito elevado para o consumidor. O enorme desequilíbrio sócio-econômico do País acarreta uma grande disparidade no acesso a esses medicamentos

<sup>242</sup> HOUAISS; VILLAR, *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*, p. 2699.

<sup>243</sup> STEDMAN – Dicionário médico, p. 1621.

<sup>244</sup> BRASIL. *Glossário temático: economia da saúde*. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. p. 43-44.

pela população. Os mais pobres, sem a intervenção do Estado, não conseguem utilizar estas drogas.

Neste contexto, diversos programas de distribuição de medicamentos, que estão sendo implementados pelas várias esferas do governo, estão acompanhados de um Protocolo Clínico informando a “forma correta” de prescrição de cada droga.<sup>245</sup> Dentre estes programas insere-se o chamado *Programa de Medicamentos Excepcionais*, formulado pelo Ministério da Saúde. Seu objetivo é, segundo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (2002), distribuir aqueles medicamentos de elevado “valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população”.<sup>246</sup>

Entre os argumentos que o Ministério da Saúde utilizou para justificar a formulação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estão as políticas de promoção do acesso a medicamentos, que são de realização progressiva e que mesmo que esse acesso configure um direito social, ele “sempre é confrontado por demandas múltiplas e crescentes, em face de restrições operacionais e orçamentárias”.<sup>247</sup>

Outro argumento apontado pelos técnicos do Ministério da Saúde, justificando a necessidade dos Protocolos é que os medicamentos, ao mesmo tempo que são importantes insumos no processo de atenção à saúde, representam um fator de risco quando utilizados inadequadamente. “Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas, sim, de promover o uso racional e seguro desses produtos”.<sup>248</sup> O objetivo do Estado deve contemplar medidas que assegurem a oferta adequada de medicamentos quantitativa e qualitativamente.

---

<sup>245</sup> O Ministério da Saúde edita Portarias para o tratamento específico de cada doença. Em 2002, compilou diversas destas Portarias e editou o livro BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

<sup>246</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*, p. 11.

<sup>247</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*, p. 13.

<sup>248</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*.

Nos dias atuais, a compreensão de que a boa pesquisa médica não se transforma imediatamente em boa prática clínica, tem ganhado ênfase. Existe um longo caminho entre a descoberta científica e o real benefício aos pacientes. É crescente, também, a preocupação por parte da comunidade científica, e dos editores das principais revistas médicas do mundo, sobre a vinculação dos autores dos trabalhos científicos e a manipulação imposta pelos grandes financiadores (geralmente, laboratórios farmacêuticos) no planejamento dos estudos e na publicação dos textos.<sup>249</sup> Um editorial de qualquer revista médica importante é um poderoso agente de convencimento do médico. Segundo Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, os editoriais são curtos e de leitura fácil e avalizam a tomada de decisão pelo médico, exigindo pouco ou nenhum conhecimento de epidemiologia e de outros métodos quantitativos para uma avaliação crítica do trabalho original.<sup>250</sup>

De acordo com o Ministério da Saúde, os Protocolos têm a finalidade de

[...] estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os Protocolos têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.<sup>251</sup>

Os Protocolos integram-se ao movimento internacional da Medicina Baseada em Evidências,<sup>252</sup> e foram formatados a partir de um amplo debate com o auxílio da

---

<sup>249</sup> Um grupo de editores elaborou, recentemente, um verdadeiro manual de boa prática de pesquisa clínica e de publicação. Em 24 de outubro de 2002, abriu-se uma grande discussão internacional no jornal *New England Journal of Medicine* sobre o tema da submissão acadêmica e intelectual de numerosas instituições em todo o mundo.

<sup>250</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*: medicamentos excepcionais

<sup>251</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*: medicamentos excepcionais.

<sup>252</sup> Os fundamentos da Medicina baseada em evidências (MBE) são basicamente a crítica ao conhecimento e valorização do melhor disponível a ser oferecido ao paciente, segundo preceitos alicerçados em pesquisas consistentes, de preferência pesquisas clínicas, sendo essas evidências graduadas pelo delineamento da pesquisa. O processo da MBE reduz as taxas de incerteza e de condutas aleatórias na clínica, tornando a prática do médico mais segura e custo-efetiva, isto é, a MBE se propõe a reduzir as taxas de erros e aumentar a qualidade do atendimento. Para maiores informações sobre a Medicina Baseada em Evidências, ver DRUMMOND, José Paulo; SILVA, Eliézer; COUTINHO, Mário.

comunidade científica e de vários agentes do processo, incorporando conceitos e definições atuais de Atenção Farmacêutica.

O processo envolveu uma equipe de trabalho, que contou com médicos, professores universitários com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos e serviço de apoio. Segundo Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, “a necessidade de revisão da literatura para criação dos Protocolos exigiu da equipe técnica capacidade de leitura crítica e dedicação extremas”.<sup>253</sup> Relatam que apoiaram este trabalho a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), os Coordenadores de Assistência Farmacêutica dos Estados, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), o Centro de Estudos e Pesquisa em Saúde Coletiva (CEPESC), do Rio de Janeiro, diversas Sociedades Médicas, médicos, gestores de saúde, usuários do SUS e a indústria farmacêutica.

Cada Protocolo publicado seguiu um longo e laborioso processo de construção. Um texto básico foi elaborado pela equipe constituída pelo Ministério da Saúde e submetido, a seguir, à análise de médicos consultores. A versão reavaliada foi discutida pela Comissão de Assessoria Farmacêutica da Secretaria de Assistência à Saúde com os técnicos das Secretarias Estaduais de Saúde, sendo então publicada no Diário Oficial da União, em consulta pública nacional por um período de pelo menos 60 (sessenta) dias. De acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estas consultas públicas foram um verdadeiro sucesso, promovendo ampla discussão de cada Protocolo e possibilitando a participação, dentre outros, da comunidade tecno-científica universitária, sociedades médicas e profissionais de saúde, de gestores do Sistema único

---

*Medicina baseada em evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico*. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2002; e GOMES, Marleide da Mota. *Medicina baseada em evidências: princípios e práticas*. Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso Editores, 2001.

<sup>253</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*.



de Saúde (SUS), de usuários e da indústria farmacêutica.<sup>254</sup> Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas afirmam que uma atenção especial foi dada às sugestões apresentadas pelos usuários do SUS.

Concluído o período de consulta pública, a Secretaria de Assistência à Saúde procedeu a uma re-edição dos textos, incorporando as sugestões fundamentadas na literatura científica e descartando aquelas sem a devida fundamentação ou com perspectiva comercial.

O passo seguinte foi à publicação dos Protocolos sob forma de portaria da Secretaria de Assistência à Saúde no Diário Oficial da União.

O Poder Judiciário não tem considerado, ao tomar suas decisões, na maior parte das vezes, essas normas.

Vejamos o protocolo estabelecido para o tratamento da Hepatite C, editado em 2002, como um exemplo para compreensão dos critérios para a utilização, ou não, de um determinado medicamento no tratamento de uma doença específica.

Critérios de inclusão.<sup>255</sup>

#### Critérios Gerais

Serão incluídos aqueles pacientes que possuam todas as seguintes características:

- a) ser portador de HCV – detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (**teste qualitativo) positiva;**
- b) apresentar transaminase acima de uma vez e meia o limite superior da normalidade, em pelo menos três determinações com intervalo mínimo de um mês entre elas, sendo pelo menos uma delas nos últimos seis meses;
- c) ter realizado, nos últimos 24 meses, biópsia hepática em que tenha sido evidenciada atividade necro-inflamatória de moderada a intensa (maior ou igual a A2 pela classificação Metavir ou atividade portal ou peri-septal grau dois da classificação da Sociedade Brasileira de Patologia) e/ou presença de fibrose de moderada a intensa (maior ou igual a F1 pelas classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia);
- d) ter entre 12 e 70 anos;
- e) ter contagem de plaquetas acima de 50.000/mm<sup>3</sup> e de neutrófilos acima de 1.500/mm<sup>3</sup>.

---

<sup>254</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

<sup>255</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*, p. 433

### **Crêterios de Inclusão para Tratamento com Interferon Alfa Peguilado**

Os pacientes poderão ser candidatos ao tratamento com interferon peguilado se estiverem enquadrados, nos dois primeiros critérios gerais acima e nos seguintes critérios:

- a) ser portador do vírus da Hepatite C do genótipo 1, segundo exame de rea o em cadeia da polimerase com genotipagem;
- b) ter biópsia hepática nos últimos 24 meses com fibrose septal (maior ou igual a F2 pelas classifica es Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia);
- c) ter entre 18 e 70 anos;
- d) ter contagem de plaquetas acima de 75.000/mm<sup>3</sup> para cirróticos e de 90.000/mm<sup>3</sup> para não cirróticos e de neutrófilos acima de 1.500/mm<sup>3</sup>.

### **Crêterios de exclusão.<sup>256</sup>**

Não deverão ser incluídos no Protocolo de Tratamento nem com interferon alfa nem com interferon peguilado pacientes com as seguintes condi es:

- a) tratamento prévio com interferon alfa associado a ribavirina;
- b) tratamento prévio com interferon peguilado (associado ou não com ribavirina);
- c) tratamento prévio com interferon alfa em monoterapia, sem resposta virológica ou bioquímica ao tratamento;
- d) consumo abusivo de álcool nos últimos seis meses;
- e) consumo regular de drogas ilícitas (se o paciente estiver em tratamento para dependência química com boa adesão, o tratamento para hepatite C poderá ser considerado);
- f) pacientes transplantados (o tratamento do HCV em pacientes transplantados hepáticos deve ser considerado experimental e s  realizado no âmbito de protocolos de pesquisa);
- g) hepatopatia descompensada;
- h) cardiopatia grave;
- i) doença da tireóide descompensada;
- j) neoplasias;
- k) diabetes melito tipo 1 de difícil controle ou descompensada;
- l) convulsões não controladas;
- m) imunodeficiências primárias;
- n) homens e mulheres sem adequado controle contraceptivo;
- o) gravidez ( -HCG positivo);
- p) não concordância com os termos do Consentimento Informado.<sup>257</sup>

Em 28 de setembro de 2007, o Ministério da Saúde editou uma nova portaria dispondo sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a hepatite viral C, com o objetivo de atualizar o referido tratamento, baseado em novas evidências clínicas.<sup>258</sup>

<sup>256</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*, p. 433-434.

<sup>257</sup> BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*, p. 433-434 e seguintes.

<sup>258</sup> E o seguinte o texto da Ementa da Portaria n.é 34, de 28 de setembro de 2007: “Considerando a necessidade de restabelecer Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Hepatite Viral Crônica C (HCV), que contenha critérios de diagnóstico e tratamento, observando  tica e

A nova portaria modificou parcialmente os critérios de inclusão e exclusão do Protocolo de Tratamento e estabeleceu para a hepatite viral aguda C um Protocolo Clínico específico.<sup>259</sup>

Vejam os novos critérios de inclusão e exclusão:<sup>260</sup>

### 3. Critérios de inclusão no protocolo do tratamento

#### 3.1. Critérios Gerais de Inclusão

Serão incluídos no Protocolo de Tratamento aqueles pacientes que possuam as seguintes características:

##### 3.1.1. Hepatite Viral Aguda C

a) Critérios diagnósticos para Hepatite aguda pelo HCV:

a.1. Soroconversão anti-HCV documentada, em paciente com quadro clínico de Hepatite Aguda (paciente que no início dos sintomas apresenta anti-HCV negativo e que converte para anti-HCV positivo na segunda dosagem – realizada com intervalo de 90 dias); e

a.2. Quadro laboratorial de anti-HCV negativo com detecção de HCV-RNA por biologia molecular (qualitativo), realizado por volta de 90 dias após o início dos sintomas ou da data de exposição, quando esta for conhecida em paciente com histórico de exposição potencial ao vírus da hepatite (HCV).

b) A biópsia hepática só é justificada, nesta situação, em casos de dúvidas diagnósticas.

##### 3.1.2. Hepatite Viral Crônica C

a) ser portador do HCV – Detecção do HCV-RNA por biologia molecular (qualitativo);

b) ter realizado, nos últimos 24 meses, biópsia hepática onde tenham sido evidenciadas as seguintes características:

b.1. Atividade necro-inflamatória de moderada a intensa (maior ou igual a A2 pela classificação Metavir ou atividade portal ou Peri-septal grau 2 ou maior pela classificação da Sociedade Brasileira de Patologia) e/ou;

b.2. Presença de fibrose de moderada a intensa (maior ou igual a F2 pelas classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia);

c) ter entre 12 e 70 anos; e

d) ter contagem de plaquetas acima de 50.000/mm<sup>3</sup> e de neutrófilos acima de 1.500/mm<sup>3</sup>.

#### 3.2. Critérios de Inclusão para Tratamento com Interferon Alfa Peguilado

Os pacientes poderão ser candidatos ao tratamento com interferon peguilado se estiverem enquadrados, além dos critérios gerais mencionados nas alíneas “a + b” do subitem 3.1.2, os seguintes critérios:

a) ser portador do vírus da hepatite C do genótipo 1, utilizando-se técnicas de biologia molecular para detecção e posterior caracterização genotípica do HCV; e

d) ter contagem de plaquetas acima de 75.000/mm<sup>3</sup>.

#### 4. Critérios de Exclusão no protocolo de tratamento

---

tecnicamente a prescrição médica; que racionalize a dispensação dos medicamentos preconizados para o tratamento da doença; que regulamente suas indicações e seus esquemas terapêuticos e estabeleça mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, visando garantir assim a prescrição segura e eficaz; e Considerando a 3<sup>a</sup> e a 4<sup>a</sup> reunião do Comitê Assessor do Programa Nacional para o Controle e a Prevenção das Hepatites Virais – PNHV, ocorrida nos dias 24 e 25 de agosto de 2004, e nos dias 14 e 15 de março de 2006, que promoveu ampla revisão dos aspectos técnicos, sob a ótica da medicina baseada em evidência científica, resolve:”

<sup>259</sup> A portaria anterior estabelecia protocolo apenas para a hepatite viral crônica C.

<sup>260</sup> Portaria n.º 34, de 28 de setembro de 2007. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).

Não deverão ser incluídos no Protocolo de Tratamento, tanto com interferon-alfa como também com interferon peguilado, pacientes com as seguintes características:

- a) tratamento prévio com interferon peguilado (associado ou não à Ribavirina);
- b) consumo abusivo de álcool nos últimos 6 meses;
- c) hepatopatia descompensada;
- d) cardiopatia grave;
- e) doença da tireóide descompensada;
- f) neoplasias;
- g) diabetes melito tipo 1 de difícil controle ou descompensada;
- h) convulsões não controladas;
- i) imunodeficiências primárias;
- j) homens e mulheres sem adequado controle contraceptivo;
- k) gravidez (beta-HcG positivo); e
- l) não concordância com o Termo de Responsabilidade.

O tratamento do HCV em transplantado será tema de discussões nas reuniões do Comitê Assessor do PNHV e seguirá para posterior regulamentação.

Como é possível observar no Protocolo, os critérios de exclusão para o uso de Interferon são muitos. Percebe-se também que um dos critérios para inclusão e tratamento com Interferon alfa-peguilado é o indivíduo ser portador do vírus da hepatite C, do genótipo 1, determinado pela reação em cadeia da polimerase. O tratamento com Interferon alfa-peguilado tem um custo cerca de trinta vezes maior do que o Interferon alfa. Muitas decisões judiciais têm determinado o fornecimento de Interferon aos doentes, cujas características não se adequam, segundo o Protocolo, ao tratamento com estas drogas. Em muitos casos, a indicação é de Interferon alfa e a determinação judicial manda fornecer Interferon alfa-peguilado a um custo de dez a quinze vezes maior. É bem verdade que as decisões são embasadas em prescrições médicas, mas muitas vezes de não-especialistas.<sup>261</sup>

Estas decisões comportam riscos, tanto do fornecimento de um medicamento não indicado para o tratamento, como o do gasto desnecessário de recursos que poderiam ser aplicados em outras situações pelo governo.

---

<sup>261</sup> Estes argumentos, fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde, estão inseridos na contestação à Ação Civil Pública 2004.72.00.014406-0.

Schwartz, em *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*, aponta para a hiper-complexidade da sociedade contemporânea, eivada de incertezas e indeterminações. Afirma que as novas tecnologias, que fornecem uma maior expectativa de vida, trazem consigo uma série de conseqüências. Um novo remédio descoberto pode representar uma grande alternativa de lucro para uma empresa, uma perspectiva de melhoria de saúde para um grupo de pessoas e o risco inerente à novidade para essas mesmas pessoas. Os sistemas de controle governamentais para as novas drogas mostram-se falhos em países com larga experiência e tradição nesta atividade, por estarem sujeitos, caso do Brasil, por exemplo, à influência econômica e à corrupção, de maneira geral. As decisões médicas na prescrição de novas drogas envolvem riscos e conflitos bioéticos. Estas decisões têm sido freqüentemente transferidas para o Poder Judiciário.

Segundo Schwartz, essas decisões jurídicas precisam ser construídas, quando for o caso, sob outras decisões – que são suas premissas. Sendo a Legislação o programa e o elemento que fornecem os critérios para decisão judicial. Esta avaliação não é uma abordagem apenas positivista, mas representa um avanço, “visto que, na teoria dos sistemas, a decisão só pode ser dada com base no que não foi decidido (Não-Direito), de tal forma que o que antes estava encoberto agora reaparece nitidamente”.<sup>262</sup>

O questionamento que se faz é se esses Protocolos,<sup>263</sup> editados na forma de portaria, devem ser considerados pelo Poder Judiciário<sup>264</sup> na emissão de qualquer decisão.<sup>265</sup>

---

<sup>262</sup> SCHWARTZ, *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

<sup>263</sup> As portarias são consideradas fontes formais do direito e leis no sentido amplo (ver capítulo *A hierarquia das leis*).

<sup>264</sup> Em relação ao argumento de que é difícil aos juízes terem o conhecimento de todas as Portarias, opõe-se o fato de que a maioria delas estar publicadas em um único texto: *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais* (Brasília: Ministério da Saúde, 2002). Além de serem publicadas no Diário Oficial da União e serem acessíveis na Internet ([www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)).

No contexto deste debate, considerando que os Protocolos Clínicos são editados pela União, faz-se necessário verificar a questão do direito à saúde em relação à Federação brasileira.

### 2.3 – Saúde e Federação

O Brasil é uma República Federativa e determinação constitucional da organização de um Sistema Único de Saúde, descentralizado, e com comando único em cada esfera de governo produziu uma estreita e necessária relação entre estes dois pontos: descentralização e forma federativa de estado.<sup>266</sup>

A implantação de um novo modelo de assistência à saúde, após a Constituição de 1988, na forma do Sistema Único de Saúde (SUS), integrado por vários entes da Federação, trouxe problemas na definição clara das responsabilidades. A competência para legislar sobre o direito da saúde, a responsabilidade da prestação e do financiamento do setor são questões que produzem um amplo debate, sem haver uma explicitação precisa do que compete a quem. Neste contexto é importante fazer uma análise do aspecto federativo brasileiro e a sua relação com o direito à saúde.

O Brasil adotou um modelo de Estado Federativo após a Proclamação da República, em 1889. Esta forma de Estado federal foi mantida em todas as constituições

---

<sup>265</sup> Outro argumento para que o Poder Judiciário considere as Portarias sobre Protocolos Clínicos ao tomar a sua decisão é o princípio jurídico *Iura novit curia* (regra assentada no pressuposto de que os juízes conhecem o direito, não precisando, portanto, fazerem as partes a prova de sua existência [SIDOU, 2004]).

<sup>266</sup> NASCIMENTO, Paulo Roberto; ZIONI, Fabíola. *Relações federativas no SUS: autonomia nas relações intergovernamentais da CIB-SP*. **Revista de direito sanitário**. nº 2, v. 3. São Paulo: LTr, junho 2002. p. 11.

posteriores, inclusive a atual, embora, segundo Silva,<sup>267</sup> o federalismo das constituições de 1967 e da Emenda Constitucional de 1969 tenha sido apenas nominal.<sup>268</sup>

Entre as várias características de um Estado Federal está a repartição de competências entre a União e os Estados-membros. Os limites da repartição destas competências (poderes) dependem da natureza e do tipo histórico de federação.

Entre as principais mudanças relacionadas ao modelo federativo de Estado, produzidas pela Constituição de 1988, está o alargamento do raio de autonomia dos municípios no quadro de organização política do País.

Bonavides considera que esta alteração resultou em uma autonomia municipal com alcance e profundidade que torna o município indissociável da essência do sistema federativo. O novo modelo de Federação tem uma dimensão trilateral:<sup>269</sup> União, Estados e Municípios.<sup>270</sup>

A Lei Fundamental de 1988 possibilitou que cada município brasileiro tenha uma Lei Orgânica específica.<sup>271</sup> Anteriormente, uma Lei Orgânica uniforme disciplinava a forma de regência dos municípios brasileiros.

Entre outros avanços significativos na ampliação da autonomia municipal e no seu fortalecimento como ente da Federação, pode-se apontar a ampliação da competência legislativa. O artigo 30 da Carta Republicana de 1988 diz:

**Art. 30.** Compete aos Municípios:

- I – legislar sobre assuntos de interesse local;
- II – suplementar a legislação federal e a estadual no que couber;

---

<sup>267</sup> SILVA, *Curso de direito constitucional positivo*. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 103.

<sup>268</sup> Ressalte-se que o federalismo da Constituição de 1937, editada durante o governo Vargas, também era frágil, com decisões altamente centralizadas.

<sup>269</sup> O artigo 1º da constituição de 1988 inclui o Distrito Federal como integrante da República Federativa do Brasil.

<sup>270</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*, p. 311-313.

<sup>271</sup> **Art. 29.** O Município reger-se-á por lei orgânica, votada em dois turnos, com o interstício mínimo de dez dias, e aprovada por dois terços dos membros da Câmara Municipal, que a promulgará, atendidos os princípios estabelecidos nesta Constituição, na Constituição do respectivo Estado e os seguintes preceitos (...)

A restrita capacidade legislativa dos Municípios nas Constituições anteriores foi ampliada, permitindo que nos casos em que haja predominância de interesse do Município em relação ao Estado e a União prevaleça a lei municipal. A possibilidade de suplementação da lei federal e estadual, no que couber, ampliou em muito a competência legislativa municipal.<sup>272</sup>

Os Estados brasileiros também tiveram ampliada a sua autonomia com a Constituição de 1988.<sup>273</sup> A repartição de competência, segundo Silva o ponto nuclear da noção de Estado federal, ampliou as atribuições dos Estados. O leque de competências comuns entre os vários entes da Federação e o de legislar concorrentemente entre a União, os Estados e o Distrito Federal foi significativamente ampliado.<sup>274</sup>

A Constituição brasileira de 1988 optou por abandonar o federalismo dual clássico (União e Estados) incluindo um novo ente (Município) e por adotar uma nova forma de fixar as competências de cada participante. Na teoria clássica do federalismo deve haver um limite preciso da competência de cada ente federado. A Constituição de 1988 instituiu um tipo de federalismo cooperativo,<sup>275</sup> onde o leque de atribuições comuns e concorrentes é amplo.

Este federalismo cooperativo “introduziu a possibilidade de execução conjunta das tarefas governamentais, admitindo, portanto, a participação de mais de uma esfera

<sup>272</sup> BULOS, *Constituição Federal anotada*, p. 594.

<sup>273</sup> Para um estudo mais detalhado do novo papel dos estados brasileiros e o alcance da competência de suas constituições, ver FERRARI, Sérgio. *Constituição estadual e federação*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

<sup>274</sup> Saliente-se, também, que a Constituição estabeleceu que, no âmbito da legislação concorrente entre a União, os Estados e o Distrito Federal, a União limitar-se-á a estabelecer normas gerais e os Estados tem competência reservada para tudo que não lhe seja vedado pela Constituição.

**Art. 24.** Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...)

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais. (...)

**Art. 25.** Os Estados organizam-se e regem-se pelas Constituições e leis que adotarem, observados os princípios desta Constituição.

§ 1º São reservados aos Estados as competências que não lhes sejam vedadas por esta Constituição.(...)

<sup>275</sup> Esta idéia de federalismo cooperativo tem origem no *New Deal* norte-americano, que aconteceu após a crise da Bolsa de Valores, em 1929. Para uma compreensão da evolução do federalismo no direito brasileiro, ver DALLARI, Dalmo de Abreu. *O Estado Federal*. São Paulo: Ática, 1986; MELO, Osvaldo Ferreira. *Tendências do federalismo no Brasil*. Florianópolis: Lunardelli, 1975.



política nesse trabalho”.<sup>276</sup> A técnica legislativa da Constituição brasileira de 1988 privilegiou a competência comum no que se refere a execução das tarefas matérias concretas, não excluindo da obrigação de cooperação qualquer ente federativo. Para Dallari,

É fundamental notar que assim procedendo o constituinte afirmou a responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios pela execução das tarefas sociais que julgou essenciais à adequada ordem soberana.<sup>277</sup>

Esse federalismo cooperativo, se por um lado permite mais ações conjuntas e amplia o leque de responsáveis pelo atendimento da população nas várias áreas, ao tornar a responsabilidade difusa cria dificuldades para identificar o responsável pela ação ou omissão nos casos concretos.<sup>278</sup>

O cidadão, na procura de seu direito subjetivo a uma determinada prestação material, não consegue identificar claramente a que ente da federação deve reivindicar a sua demanda e o Poder Judiciário, a quem deve determinar o atendimento da referida prestação. O mais comum é que o requerente, quando demanda judicialmente, o faça contra a União, os Estados e os Municípios conjuntamente. O juiz, ao deliberar, geralmente não considera a legislação infraconstitucional e as normas infralegais que atribuem a este ou aquele ente da Federação a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento.<sup>279</sup>

Na tentativa de tentar evitar conflitos entre os responsáveis, a Constituição de 1988 previu no parágrafo único do artigo 23, a possibilidade de uma lei complementar.

**Art. 23.** É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...)

---

<sup>276</sup> DALLARI, Sueli Giandolfi. *Os estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo: Hucitec, 1995. p. 39.

<sup>277</sup> DALLARI, *Os estados brasileiros e o direito à saúde*, p. 40.

<sup>278</sup> DALLARI, *Os estados brasileiros e o direito à saúde*, p. 40.

<sup>279</sup> Ver Anexo V.

**Parágrafo único.** Lei complementar fixará normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional.

Esta norma ainda não foi editada.

Autores como Weichert entendem que, em função da previsão constitucional de um Sistema Único de Saúde, que deve prever a prestação de serviços de forma otimizada e ordenada, não há necessidade desta Lei Complementar para a explicitação das competências de cada ente.

Segundo Weichert,

[...] a concretização da competência material por cada ente deverá se dar em conformidade com as regras próprias do SUS, afastando-se a aplicação do parágrafo único do artigo 23, que prevê a edição de lei complementar para regular a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios no desempenho das competências comuns.<sup>280</sup>

Em relação à competência material para cuidar da saúde, a Constituição, no Art. 23, atribui à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios explicitamente essa função:

II – **cuidar da saúde e assistência pública**, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; (grifo acrescentado)

O Artigo 30, em relação à competência material municipal, diz:

**Art. 30.** Compete aos Municípios: (...)  
VII – prestar. Com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviço de atendimento à saúde da população;

Weichert considera este inciso do artigo 30 uma demasia, em função de existir a previsão genérica no artigo 23 da responsabilidade municipal para cuidar da saúde, embora ressalte que sendo a Constituição um texto normativo produzido em um especial momento político cabem normas<sup>281</sup> de reforço.<sup>282</sup>

<sup>280</sup> WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e federação na constituição brasileira*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004. p. 139.

<sup>281</sup> Não parece haver redundância, pois este dispositivo explicita que o atendimento à população, por parte do município, deve receber cooperação técnica e financeira da União e dos Estados, o que tem

Segundo Weichert,

Nesse contexto, a norma do artigo 30, inciso VII, reafirma e detalha o comando do artigo 23 e – antecipando o que novamente será tratado nos artigos 196 a 200 – confere aos Municípios a função de principal prestador dos serviços de atendimento<sup>283</sup> à saúde.<sup>284</sup>

Em relação à distribuição de competência legislativa, existe uma evidente falta de precisão, segundo afirma Weichert. Isto decorre em unção de que a tutela da saúde está inserida dentro da seguridade social.<sup>285</sup> O artigo 22 da Constituição Federal coloca como competência privativa da União legislar sobre isto.

**Art. 22.** Compete privativamente à União legislar sobre: (...)  
XXIII – seguridade social;

O artigo 24, que trata da competência comum, permite aos Estados legislar concorrentemente sobre direito à saúde:

**Art. 24.** Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...)  
XII – previdência social, proteção e **defesa da saúde**; (grifo acrescentado).

Weichert imputa à atecnia do legislador constituinte esta contradição, mas aponta a solução desta antinomia em uma hermenêutica sistêmica do texto constitucional, que leva à interpretação de que todos os entes públicos que integram o SUS, no exercício de sua competência concorrential limitada, podem legislar sobre o

---

absoluta relevância. Ainda em relação ao financiamento, o artigo 198, no seu parágrafo único, diz: **Art. 198.** (...) Parágrafo Único. 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.

<sup>282</sup> WEICHERT, *Saúde e federação na constituição brasileira*, p. 138.

<sup>283</sup> Apesar de, no Sistema Único de Saúde, a função de principal prestador dos serviços de saúde à população ser o município, isso parece decorrer da construção do Sistema e da legislação infraconstitucional. A seção da Constituição que trata do direito à saúde não afirma explicitamente que deve ser o município, embora isso possa se depreender pelo fato que uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde é a descentralização.

<sup>284</sup> WEICHERT, *Saúde e federação na constituição brasileira*, p. 138.

<sup>285</sup> **Art. 194.** A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

direito de saúde. Outro critério para resolução da antinomia é o da especialização. A norma específica do artigo 24 prevalece sobre a norma genérica do artigo 22.

Conclui Weichert,

Logo, em matéria de saúde, a competência legislativa é compartilhada entre todos os entes federativos, segundo a técnica vertical limitada. Compete à União editar normas gerais sobre o tema, aos Estados editar as normas complementares necessárias ao funcionamento dos seus serviços e à função de direção estadual do SUS, e aos Municípios a edição de normas complementares necessárias à sua esfera de atuação.<sup>286</sup>

Outro ponto de relevância na discussão do Sistema único de Saúde, em relação à Federação, diz respeito à diretriz constitucional da descentralização, regionalização e hierarquização do Sistema.

**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:

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

A previsão constitucional de um sistema de saúde determina a sua unicidade. O objetivo de um sistema único é a articulação de todos os serviços públicos de saúde existentes no país para que, de forma ordenada, possa se otimizar os recursos aplicados com a maior eficiência possível. A atuação integrada evita a sobreposição de estruturas e permite um ganho de escala. A rede obedece a níveis hierarquizados de complexidade – atendimento primário, baixa, média e alta complexidade. A hierarquização proposta é da rede de serviços e não dos entes federativos, o que seria evidentemente inconstitucional.<sup>287</sup>

O princípio da descentralização dos serviços e ações de saúde é um vetor e um objetivo a ser implementados gradativamente. Para Weichert, “é um princípio que se

---

<sup>286</sup> WEICHERT, *Saúde e federação na constituição brasileira*, p. 141.

<sup>287</sup> CONASS: Para entender a gestão do SUS. Brasília: CONASS, 2003. p. 24-30.

articula com o da regionalização e hierarquização, indicando que o serviço deve ser primordialmente executado pelos Municípios”.<sup>288</sup>

O Sistema Único de Saúde (SUS), com a descentralização,

[...] remete a execução das ações e serviços públicos de saúde para os entes locais, que, próximos da população, possuem a melhor condição de avaliar as necessidades mais prementes e desenvolver as condutas mais eficazes de prevenção e tratamento.<sup>289</sup>

A previsão constitucional também indica uma direção única em cada esfera de governo, pretendendo com esse preceito racionalizar custos, integrar as ações e dar uma unidade à coordenação. O artigo 9º da Lei n. 8080 regulamentou o dispositivo constitucional.

**Art. 9º** A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

- I – no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
- II – no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente;
- III – no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Essa direção única em cada esfera de governo significa que, embora seja um o Sistema, ele deve ser operado em cada uma dessas esferas segundo os interesses e as peculiaridades de cada entidade estatal e nos termos de sua competência, autonomia política e administrativa.<sup>290</sup>

Carvalho e Santos entendem que

Se a União executar ações e serviços cuja competência foi atribuída ao estado, ou, ainda, a União, ou o estado, pretender executar ações ou serviços no município quando a competência para a sua execução ficou legalmente garantida ao município, ficará configurada a invasão de competência, uma vez que, na saúde, a Constituição garantiu a descentralização das ações e serviços de saúde, e a Lei n. 8.080/90, por sua vez, vedou a duplicidade de serviços para um mesmo fim e definiu competência a cada ente federativo,

<sup>288</sup> WEICHERT, *Saúde e federação na constituição brasileira*, p. 166.

<sup>289</sup> WEICHERT, *Saúde e federação na constituição brasileira*, p. 166

<sup>290</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 91.

em cumprimento ao princípio constitucional da descentralização, regionalização e hierarquização.<sup>291</sup>

Desta forma, deve-se entender com restrições a possibilidade de que os entes federativos, em função de sua competência comum, atuem no mesmo campo de forma ampla.

Quando o município ou o estado não cumprir o seu poder-dever de cuidar da saúde, caberá então à outra esfera gestora, no desempenho de competência comum, a execução daquele serviço ou ação.<sup>292</sup>

A regulamentação<sup>293</sup> da competência e das atribuições de cada ente da federação e das respectivas direções únicas em cada um deles está estabelecida principalmente na Lei n. 8080/90.

Entre as atribuições comuns aos vários entes da federação está relacionado o poder-dever de elaborar normas técnicas. O artigo 15 da Lei n. 8.080/90 diz:

**Art. 15.** A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

(...)

V- elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI – elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador; (...)

XVI – elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

As normas técnicas, ou normas técnico-científicas, compreendem uma série de regras que dispõem sobre regulamentação, fiscalização e controle de estabelecimentos, atividades e produtos na área de saúde, regras relativas à vigilância sanitária e à saúde e

<sup>291</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 92.

<sup>292</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 92-93.

<sup>293</sup> O Sistema Único de Saúde está em constante evolução. A regulamentação de seu funcionamento é embasada na Lei n. 8.080, denominada Lei Orgânica de Saúde. Outras leis também disciplinam o seu funcionamento. A maior parte da regulamentação, entretanto, está composta por portarias, resoluções e outros instrumentos infralegais, editados pelo Ministério da Saúde. Ressalte-se que existe na elaboração destas normas importante participação popular, através das Conferências de Saúde, dos Conselhos de Saúde (nacional, estaduais e na maior parte dos municípios brasileiros).

segurança do trabalhador, etc. Segundo Carvalho e Santos, são todas aquelas que exigem

[...] pela sua importância e pelos seus reflexos na vida social, a intervenção disciplinadora dos poderes públicos, nas três esferas de governo do SUS, intervenção esta que se concretiza por atos administrativos da alçada do dirigente do SUS ou de autoridade e órgãos integrantes da estrutura da Secretária da Saúde.<sup>294</sup>

Entre as normas técnicas, editadas pelo Ministério da Saúde, estão incluídos os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para fornecimento de medicamentos excepcionais.

Os artigos 16, 17 e 18 da Lei n. 8.080/90 disciplinam a competência da direção nacional, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde, respectivamente.<sup>295</sup>

A competência material para a assistência à saúde é claramente compartilhada pelos vários entes da Federação. Este compartilhamento não significa a inexistência de atribuições específicas para cada um. A Lei n. 8.080/90, além de outras normas, disciplina estas competências.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é regulamentado, fundamentalmente, por dispositivos infralegais, que precisam ser analisados no contexto do ordenamento jurídico brasileiro.

#### **2.4 – A validade das normas infralegais sobre o Direito à Saúde**

O Ministério da Saúde edita normas infralegais e de estrutura do SUS, disciplinando o fornecimento de medicamentos excepcionais. O instrumento utilizado, geralmente, é o de edição de portarias. Tal instrumento, sempre submetido à consulta

---

<sup>294</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 147.

<sup>295</sup> Ver Anexo V

pública, e ao crivo de especialistas, disciplina questões básicas sobre o medicamento, como indicação, doses, critérios de exclusão, efeitos colaterais, etc..

A questão que se coloca é a da inserção destas portarias do Ministério da Saúde no sistema jurídico, sua validade formal, eficácia e legitimidade diante de princípios como o da supremacia da Constituição e da legalidade, no contexto, da compreensão do ordenamento jurídico.

Para a compreensão da Portaria como instrumento legal é necessário analisar a Teoria das Fontes do Direito.

Para Kelsen, fontes do Direito é uma expressão figurativa de significado plural, que deve ser encarada de forma cautelosa.<sup>296</sup> Somente pode representar uma fonte do direito a norma jurídica positiva de escalão superior que regula sua produção. Reconhece, entretanto, que a expressão “fontes do Direito” é empregada em sentidos não jurídicos quando designam de fato tudo o que influencia a função criadora e aplicadora do Direito. Estas fontes devem ser distinguidas das fontes do Direito positivas por não serem vinculantes.<sup>297</sup>

Tradicionalmente, entretanto, as fontes do direito são divididas em fontes *materiais* e fontes *formais*.

As fontes *materiais*, segundo Diniz, “são elementos que emergem da própria realidade social e dos valores que inspiram o ordenamento jurídico”.<sup>298</sup> Esses elementos é que vão determinar a elaboração do direito, por meio de atos dos legisladores, dos juízes, etc..<sup>299</sup>

---

<sup>296</sup> Hans Kelsen, em verdade, faz duras críticas a chamada Teoria das Fontes do Direito. Afirma: “A equivocidade ou pluralidade de significações do termo “fontes do Direito” fã-lo aparecer como juridicamente imprestável. É aconselhável empregar, em lugar desta imagem que facilmente induz ao erro, uma expressão que inequivocamente designe o fenômeno jurídico que se tem em vista” (KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. 6. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998. p. 259).

<sup>297</sup> KELSEN, *Teoria pura do direito*, p. 259.

<sup>298</sup> DINIZ, *Compêndio de introdução à ciência do direito*, p. 281.

<sup>299</sup> “*Fontes materiais* ou *reais* são não só *fatores sociais*, que abrangem os históricos, os religiosos, os naturais (clima, solo, raça, natureza geográfica do território, constituição anatômica e psicológica do



As fontes *formais* são classificadas por Diniz em fontes *formais estatais* e fontes *formais não estatais*. As *formais estatais* compreendem a legislação, a produção jurisprudencial e as convenções internacionais. As *formais não estatais* são representadas pela prática consuetudinária, a atividade científico-jurídica (doutrina), o poder negocial e o poder normativo dos grupos sociais.

Diniz divide as normas jurídicas em primárias e secundárias.<sup>300</sup> As primárias compreendem a Lei Constitucional, a Lei Complementar, a Lei Ordinária, a Lei Delegada, a Medida Provisória, o Decreto Legislativo e as Resoluções do Senado.<sup>301</sup> As normas secundárias são exemplificadas pelos Decretos Regulamentares, as Instruções Ministeriais, as Circulares, as **Portarias** e as Ordens de Serviço. (grifo acrescentado).

Kelsen salienta que a produção de normas gerais regulada pela Constituição é geralmente subdividida em dois escalões: as normas gerais que provêm do parlamento e as que provêm de uma autoridade administrativa. As segundas, mais pormenorizadas, devem também ter como fonte autorizativa a própria Constituição. Englobam as normas infralegais em uma categoria chamada especificamente de decreto.<sup>302</sup>

---

homem), os demográficos, os higiênicos, os políticos, os econômicos e os morais (honestidade, decoro, decência, fidelidade, respeito ao próximo), mas também os valores de cada época (ordem, segurança, paz social, justiça), dos quais fluem as normas jurídico-positivas.” (DINIZ, Maria Helena. *Compêndio de introdução à ciência do direito*. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 281-282).

<sup>300</sup> A classificação de Diniz – normas primárias e normas secundárias – serve para separar as normas jurídicas formalmente legais das consideradas infralegais. Outros autores, como Herbert Hart, Hans Kelsen e Norberto Bobbio utilizam essa divisão com entendimento diferente do que seja norma primária e norma secundária. Ver BOBBIO, Norberto. *Teoria do ordenamento jurídico*. 10. ed. Brasília: Ed. UnB, 1999. HART, Herbert. L. A. *O conceito de direito*. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1994. KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. 6. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

<sup>301</sup> São todas as normas apontadas no Art. 59 da atual Constituição da República Federativa do Brasil.

<sup>302</sup> Kelsen subdivide as normas gerais – que não provêm do Parlamento, e sim de uma autoridade administrativa, e que ele designa como decreto – em decretos regulamentares e decretos-leis, estes últimos chamados de decretos com força de lei. Os decretos que ele classifica como decretos regulamentares envolvem outras categorias infralegais como portarias ministeriais. A Constituição brasileira, diferentemente, dá competência privativa ao Presidente da República para expedir decretos regulamentares de leis: **Art. 84** – Compete privativamente ao Presidente da República: (...) V – Vetar projetos de lei, total ou parcialmente;

A Constituição dá competência aos Ministros de Estado para expedirem instruções para a execução de leis, decretos e regulamentos: **Art. 87** - Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos. Parágrafo único – Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei: (...) II – Expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;

Aqui poremos em destaque apenas a distinção entre lei e decreto, que é de particular importância onde a Constituição atribua fundamentalmente a produção de normas jurídicas gerais a um parlamento eleito pelo povo, permitindo, porém, a elaboração mais pormenorizada das leis por meio de normas gerais (...).<sup>303</sup>

Para o presente estudo, é preciso ater-se à legislação, fonte formal estatal do direito, pois a Portaria, como fonte do direito, está incluída nesta categoria.

A legislação (atividade legiferante) é um processo através do qual um ou mais órgãos estatais formulam normas jurídicas de observância geral. A legislação é, portanto, a fonte primordial do direito e a fonte jurídica por excelência. Faz-se necessário compreender qual o significado do conceito “lei” e quais as suas acepções, pois não é um conceito unívoco.

Para Diniz, as acepções do vocábulo “lei” podem ser nos seguintes sentidos:

- a) amplíssimo – o termo é sinônimo de norma jurídica, incluindo toda e qualquer norma escrita ou costumeira;
- b) amplo – designa todas as normas jurídicas escritas, sejam as leis decorrentes do Poder Legislativo ou as normas baixadas pelo Poder Executivo (Decretos, Regulamentos e **Portarias**);
- c) estrito – em que a palavra lei indica tão-somente a norma jurídica elaborada pelo Poder Legislativo, por meio de processo adequado.<sup>304</sup> (grifo acrescentado).

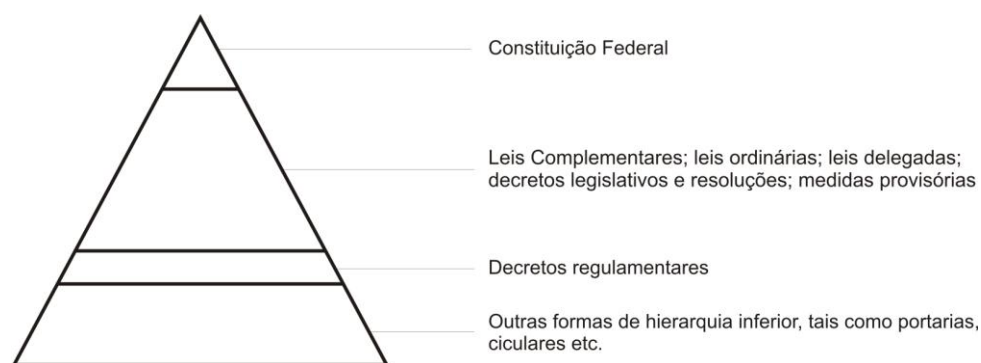
Outro ponto que precisa ser analisado é o da hierarquia das leis e a situação da Portaria neste contexto. O ordenamento jurídico é organizado hierarquicamente. Algumas normas são inferiores a outras e, para serem válidas, precisam respeitar o conteúdo material e formal das normas hierarquicamente superiores. A Teoria da Hierarquia das Leis, através de uma estrutura piramidal, em que no topo está a Constituição Federal e, mesmo antes dela, a chamada Norma Hipotética Fundamental, é um dos pilares da Teoria Pura do Direito, de Hans Kelsen. No entender de Kelsen, uma norma somente é válida na medida em que foi produzida de uma determinada maneira,

<sup>303</sup> KELSEN, *Teoria pura do direito*, p. 255.

<sup>304</sup> DINIZ, *Compêndio de introdução à ciência do direito*, p. 284.

também determinada por outra norma. O fundamento da validade de uma norma está sempre presente em outra, estando as normas jurídicas ordenadas não no mesmo plano, mas em uma construção escalonada de níveis. A Teoria da Hierarquia das Normas kelseniana é um dos pilares do direito contemporâneo.<sup>305</sup> Inúmeros autores perfilharam o pensamento de Kelsen e desenvolveram as suas concepções. Dentre estes, destaca-se Norberto Bobbio, que propôs uma estruturação, partindo de uma definição de caráter geral, pela qual o ordenamento jurídico é um “conjunto de normas”.<sup>306</sup>

A estrutura piramidal do ordenamento jurídico é demonstrada por Nunes,<sup>307</sup> a seguir:



Uma Lei Ordinária é dita inconstitucional quando contraria a Constituição. Um Decreto Regulamentar pode ser ilegal quando está em desacordo com a Lei que lhe deu origem. Uma Portaria é viciada pela ilegalidade quando contraria normas superiores como a Constituição, Leis Complementares ou Ordinárias, Decretos Regulamentares, por exemplo.

<sup>305</sup> Para maiores informações sobre a teoria kelseniana, ver especialmente KELSEN, *Teoria pura do direito*, p. 33-60, 121-306.

<sup>306</sup> BOBBIO, *Teoria do ordenamento jurídico*, p. 71-81.

<sup>307</sup> NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. *Manual de Introdução ao estudo do direito*. São Paulo: Saraiva, 1996. p.

Podemos concluir que uma Portaria é uma fonte do direito, classificada como uma fonte formal, estatal, secundária e que pode ser compreendida como uma lei no seu amplo sentido e hierarquicamente é inferior às Leis Constitucionais, às Leis Complementares, às Leis Ordinárias, às Leis Delegadas, às Medidas Provisórias, aos Decretos Legislativos, às Resoluções do Senado e aos Decretos Regulamentares.

Toda interpretação constitucional, e sobre a validade dos atos jurídicos, assenta-se no pressuposto da superioridade jurídica da Constituição. A idéia de supremacia constitucional é fundamentada na distinção entre constituições rígidas e flexíveis e entre o poder constituinte e constituído. A rigidez constitucional pressupõe a necessidade de um processo diferenciado para a sua reforma, mais complexo do que o necessário para a modificação de leis infraconstitucionais.<sup>308</sup>

A idéia de um poder constituinte que não sofre restrição alguma do direito positivo anterior e de um poder constituído limitado pelo texto constitucional originário, “não encontra, modernamente, resistência de maior peso, sendo endossada pela doutrina mais autorizada”.<sup>309</sup>

No entender de Barroso,

[...] a supremacia da Constituição é tributária da idéia de superioridade do poder constituinte sobre as instituições jurídicas vigentes. Isso faz com que o produto de seu exercício, a Constituição, esteja situado no topo do ordenamento jurídico, servindo de fundamento de validade de todas as demais normas.<sup>310</sup>

A supremacia constitucional traduz-se em uma superlegalidade formal e material.

---

<sup>308</sup> No caso brasileiro, a Constituição exige quorum diferenciado, procedimentos peculiares, e disciplina limitações circunstanciais e materiais.

<sup>309</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Interpretação e aplicação da Constituição*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 162.

<sup>310</sup> BARROSO, *Interpretação e aplicação da Constituição*, p. 163.

A superlegalidade formal aponta a Constituição como a fonte primária da produção normativa, assinalando competências e procedimentos necessários para a elaboração de atos normativos infraconstitucionais.

A superlegalidade material subordina o conteúdo de todas as normas infraconstitucionais às regras e princípios da Constituição.<sup>311</sup>

A defesa da supremacia da Constituição é missão atribuída precipuamente ao Poder Judiciário, no constitucionalismo moderno, e sua presença está implícita em todos os casos de controle de constitucionalidade, embora muitas vezes seja citada expressamente em decisões do Supremo Tribunal Federal. Barroso<sup>312</sup> exemplifica, com acórdão do Ministro Célio Borja:<sup>313</sup>

O princípio da supremacia da ordem constitucional – consectário da rigidez normativa que ostentam os preceitos de nossa Constituição – impõe ao Poder Judiciário, qualquer que seja a sede processual, que se recuse a aplicar leis ou atos estatais reputados em conflito com a Carta Federal.

A superioridade normativa da Constituição traz, ínsita em sua noção conceitual, a idéia de um estatuto fundamental, de uma fundamental Law, cujo incontestável valor jurídico atua como pressuposto de validade de toda a ordem positiva instituída pelo Estado.<sup>314</sup>

Verifica-se que, por força da supremacia da Constituição, nenhuma norma jurídica infraconstitucional (leis complementares, leis ordinárias, medidas provisórias, leis delegadas, decretos legislativos, resoluções legislativas, regulamentos, portarias, etc.) pode subsistir válida se for contrária à Lei Fundamental.

<sup>311</sup> KELSEN, *Teoria pura do direito*, p. 256; BARROSO, *Interpretação e aplicação da Constituição*, p. 164.

<sup>312</sup> BARROSO, *Interpretação e aplicação da Constituição*, p. 169-170.

<sup>313</sup> BARROSO também aponta como exemplo trecho da fundamentação do Min. Celso de Mello, na ADI n. 652-MA, de 1993: “O repúdio ao ato inconstitucional decorre, em essência, do princípio que, fundado na necessidade de preservar a unidade da ordem jurídica nacional, consagra a supremacia da Constituição. Esse postulado fundamental de nosso ordenamento normativo impõe que preceitos revestidos de menor grau de positividade jurídica guardem, necessariamente, relação de conformidade vertical com as regras inscritas na Carta Política, sob pena de ineficácia e de conseqüente inaplicabilidade”. (BARROSO, *Interpretação e aplicação da Constituição*, p. 170, n. 41).

<sup>314</sup> ADI n.º 652-MA, de 1993.

Outro ponto que deve ser analisado para que se possa se situar as portarias do Ministério da Saúde sobre medicamentos excepcionais dentro do sistema jurídico brasileiro é a do princípio da legalidade. Este princípio está inserido em múltiplos debates envolvendo a concepção jurídico-política de Estado, o constitucionalismo moderno, o positivismo e o pós-positivismo<sup>315</sup> jurídicos e a temática dos direitos fundamentais.

Embora não seja um marco zero, foi com a concepção de separação dos poderes e a concepção de Estado moderna, formuladas por Montesquieu, que o princípio da legalidade começou a firmar-se como princípio fundamental para a proteção do cidadão do abuso do poder estatal.

A concepção de que o Estado somente pode fazer qualquer coisa na forma e segundo a lei ganhou corpo após a Revolução Francesa, com os juristas da chamada Escola do Empirismo Exegético e o Estado moderno prosperou embasado nesta concepção.<sup>316</sup>

O princípio da legalidade, em um primeiro instante, por suas raízes civis, tomou o sentido negativo, podendo a administração fazer tudo aquilo que a Lei não proibia. A evolução da concepção estatal foi marcada pelas críticas a esta visão e, lentamente, produziu um novo entendimento do princípio da legalidade, que passou a ter sentido positivo, o administrador vinculando-se a lei na prática de seus atos. O dogma de que o particular pode fazer tudo o que a lei não proíbe e o administrador público somente pode fazer o que a lei permite ganhou hegemonia.

---

<sup>315</sup> Segundo Barroso, “O marco filosófico do novo Direito Constitucional é o pós-positivismo. O debate acerca de sua caracterização situa-se na confluência das duas grandes correntes de pensamento que oferecem paradigmas opostos para o Direito: o jusnaturalismo e o positivismo. Opostos, mas, por vezes, singularmente complementares. A quadra atual é assinalada pela superação — ou, talvez, sublimação — dos modelos puros por um conjunto difuso e abrangente de idéias, agrupadas sob o rótulo genérico de pós-positivismo” (BARROSO, Luis Roberto. *Neoconstitucionalismo: o triunfo tardio do Direito Constitucional no Brasil*. Disponível em <http://conjur.estadao.com.br//static/text/43852,1>. Acesso em: 19/02/2007).

<sup>316</sup> DINIZ, *Compêndio de introdução à ciência do direito*, p. 50-57.

A concepção tradicional de separação dos poderes<sup>317</sup> de Locke e Montesquieu tem sofrido muitas críticas atualmente, em virtude do tecnicismo da sociedade. Muitos são os que sustentam que os parlamentos não estão aparelhados para legislar sobre a maioria das questões do cotidiano.

Sob este enfoque é que surge a teoria dos regulamentos e do poder normativo, para contrabalançar a legalidade formal e material que rege a ação administrativa. Este poder normativo tem sua legitimidade pela existência de uma lei prévia que o defina, sendo que a norma produzida ingressa na teoria da legalidade antes mesmo de tornar-se um ato administrativo. O administrador público produz normas que não devem ser ofensivas à ordem jurídica, mas que sirvam para instruir e executar os seus atos. Dentro desse poder normativo geral insere-se o poder regulamentar, quem se constitui em um ato administrativo gerador de norma jurídica abstrato e de alcance geral, e cuja finalidade é dar eficácia à execução da lei. Segundo Medauar,

O poder regulamentar configura um dos modos de exercício do poder normativo no âmbito do Poder Executivo. Do ponto de vista lógico, é melhor dizer que há um poder normativo geral, do qual o poder regulamentar apresenta-se como espécie. (...) Além do poder regulamentar, a Administração detém a faculdade de emitir normas para disciplinar matérias não privativas de lei. Tais normas podem ter repercussão mais imediata sobre pessoas físicas, jurídicas, grupos, a população em geral ou mais imediata sobre a própria Administração, podendo ter ou não reflexos externos.<sup>318</sup>

Não resta dúvida que, pelo Princípio da Supremacia da Constituição, esta se coloca no vértice do sistema jurídico do país e que “todos os poderes estatais são legítimos, na medida em que ela os reconheça e na proporção por ela distribuídos”.<sup>319</sup>

Qualquer norma que integra a ordenação jurídica nacional só será válida se se

---

<sup>317</sup> Vários autores tratam contemporaneamente da questão da redefinição dos poderes, em função dos novos controles políticos atribuídos à jurisdição. Entre eles R. Carré de Malberg, Mauro Cappelletti, G. Burdeau, Jorge Miranda, K. Loewenstein, M. C. J. Vile e Giovanni Bognetti. Para ver o pensamento comparado desses autores: PALU, Oswaldo Luiz. *Controle dos atos de governo pela jurisdição*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

<sup>318</sup> MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999. p. 129-130.

<sup>319</sup> SILVA, *Curso de direito constitucional positivo*. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 47.

conformar com a norma da Constituição Federal. Uma Portaria, ou um outro instrumento infralegal, não pode limitar um direito garantido pela Constituição.

A Constituição Federal prevê em seu artigo 87<sup>320</sup> competência para os Ministros de Estado expedirem instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos. Desta forma, compete ao Ministro da Saúde expedir portarias, resoluções ou outras normas infralegais com a finalidade de dar melhor exeqüibilidade e eficácia às normas referentes à saúde. Editar portarias sobre diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos é, portanto, competência e atribuição do Ministro de Estado da Saúde.

O fato de que uma Portaria deve obedecer aos limites da Constituição e da Lei não significa, entretanto, que as Portarias não sejam fontes do direito. Na visão positivista, são fontes formais do direito, hierarquicamente inferiores à Constituição e às leis. As Portarias editadas para disciplinar o Sistema Único de Saúde e têm a finalidade de produzir eficácia no Sistema e permitir melhor saúde à população.<sup>321</sup> A dificuldade que se apresenta quando da tomada de decisão sobre o fornecimento ou não de um medicamento a um cidadão é saber se este medicamento vai ou não proporcionar mais saúde. As autoridades administrativa e judiciária encontram-se muitas vezes no dilema de escolher entre uma prescrição médica que indica um medicamento para determinada doença e um Protocolo do Ministério da Saúde que desaconselha. Um dos pressupostos da decisão é que o direito à saúde é constitucionalmente assegurado.

No debate sobre a possibilidade de um ato infralegal determinar o conteúdo do direito à saúde, faz-se necessário uma reflexão relacionando o princípio da legalidade e os limites da discricionariedade da Administração Pública. No período em que predominava uma concepção liberal do direito e do Estado, a discricionariedade era

---

<sup>320</sup> **Art. 87.** Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos. Parágrafo Único: Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei: (...) II – expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos; (...)

<sup>321</sup> Ver CONASS. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2003. p. 14-38



vista como uma espécie de atividade administrativa fora do controle judicial.<sup>322</sup> Havia uma ampla área de atuação administrativa desvinculada do controle judicial e um entendimento de que a Administração podia fazer tudo que a lei autorizasse como também tudo que a lei não proibisse.

Com o surgimento do Estado Social de direito, o princípio da legalidade ganhou um novo sentido, em que a Administração somente poderia fazer o que a lei permitia. O aparente avanço, representado pela circunscrição da atividade administrativa aos limites da lei, foi acompanhado de um retrocesso pela modificação da idéia geral de lei, que neste período deixou de ser um instrumento de garantia dos direitos fundamentais e da vontade geral:

[...] na medida em que o Poder Legislativo deixou de ser o único a editar normas legais, assumindo uma posição de dependência em relação ao Executivo, além de que passou a promulgar leis em sentido apenas formal, desvinculadas da idéia de justiça.<sup>323</sup>

O insucesso do chamado Estado Social provocou reações no plano jurídico-constitucional e fez surgir um novo tipo de Estado, reconhecido como democrático de direito, que incorporou pelo menos duas novas características: a participação popular e a justiça material. No Brasil, não só o princípio da legalidade passou a ser expresso pela Constituição como também a própria moralidade ganhou status constitucional no texto vigente.

Estes princípios, somados com a constitucionalização de outros valores, principalmente direitos individuais coletivos e sociais, representam não somente limites a discricionariedade administrativa, mas são dirigidos a todos os poderes da República. Em relação à discricionariedade administrativa apresentam-se como limites,

---

<sup>322</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2001. p. 26-27.

<sup>323</sup> DI PIETRO, *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*, p. 38.

[...] os quais, se ultrapassados, configuram ato ilícito da Administração, passível de revisão pelo Poder Judiciário. A discricionariedade administrativa – como poder jurídico que é – não é limitada só pela lei, em sentido formal, mas pela idéia de justiça, com todos os valores que lhe são inerentes, declarados a partir do preâmbulo da Constituição.<sup>324</sup>

No momento atual, o princípio da legalidade, no sentido clássico de que a Administração só pode fazer aquilo que a lei permite, tem sofrido críticas, sob alegação de que impede ou dificulta um gerenciamento efetivo na Administração Pública.<sup>325</sup>

A implantação, no Brasil, da forma norte-americana de Agências Reguladoras, a partir da década de 90, tem fortalecido a concepção de afastamento da estrita legalidade e a ampliação da possibilidade discricionária, principalmente sob a argumentação da necessidade do conhecimento e da técnica.

A lei, no sentido formal, não representa mais a manifestação da sociedade e deixou de ser a garantia do exercício de direitos e obrigações. Não há mais necessidade que atos inovadores do direito e reguladores do poder passem pelo Parlamento.

A elaboração da lei, e tudo em nome da liberdade, passa para aqueles que têm o conhecimento técnico necessário para tanto. É como se os pós-modernos dissessem: Não podemos estar subordinados a quem não conhece a tecnologia que criamos e usamos para progredir.<sup>326</sup>

Esta visão da desnecessidade da formalização de novas normas pelo Parlamento é fundamentada sob os argumentos de que o Poder Legislativo não é dotado da indispensável celeridade para enfrentar as complexidades do mundo pós-moderno, e, notoriamente, é insuficiente tecnicamente.<sup>327</sup>

<sup>324</sup> DI PIETRO, *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*, p. 46.

<sup>325</sup> A interpretação de que o administrador público tem as suas ações adstritas, segundo Figueiredo, não pode ser restritiva. “E assim seria se o administrador, para prover, para praticar determinado ato administrativo tivesse sempre que encontrar arrimo expresso em norma específica que dispusesse exatamente para aquele ato concreto.” (FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de direito administrativo*. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 40).

<sup>326</sup> MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. *Agências reguladoras*. Barueri: Manole, 2003. p. 150.

<sup>327</sup> CASTRO, Carlos Roberto Siqueira. *A Constituição aberta e os direitos fundamentais: ensaios sobre o constitucionalismo pós-moderno e comunitário*. Rio de Janeiro: forense, 2003. p. 217.

Esta indigitada incapacidade do Parlamento de responder as demandas contemporâneas têm fundamentado a argumentação do Executivo brasileiro para a enxurrada de Medidas Provisórias que são editadas.

O fato é que mesmo com a grande divergência doutrinária ou jurisprudencial vigente sobre a extensão da possibilidade de sua função normativa, as várias Agências Reguladoras<sup>328</sup> brasileiras tem expedido atos que inovam significativamente o ordenamento jurídico positivo.

Castro ressalta a função subalterna e infralegal dos atos de caráter normativo editados pelas Agências Reguladoras, e que os mesmos devem necessariamente observar as normas e princípios constitucionais e outras leis editadas pelo Poder Legislativo.<sup>329</sup>

Motta afirma que as Agências Reguladoras nacionais produzem várias inconstitucionalidades ao exercitar suas funções normativas, embora reconheça a necessidade da mudança da concepção que se tem atualmente do princípio da legalidade. Sugere que o futuro deve proporcionar mudanças constitucionais com fontes normativas diversificadas.

- a) a da reserva da Lei, a ser realizada pelos Parlamentos;
- b) a da reserva da norma, a ser realizada pelo Executivo, e em menor escala pelo Judiciário;
- c) a da reserva dos interesses econômicos, onde se pode localizar, desde já, como importante fonte normativa, os acordos de cooperação técnica, os contratos, os códigos de ética, as coerções econômicas na liberação de créditos, as vendas de tecnologias fechadas, ou seja, aquelas cujos códigos de acesso não são, ou são parcialmente, liberados, e a *lex mercatoria*;

<sup>328</sup> Sobre a possibilidade, ou não, do exercício da função normativa, a doutrina brasileira começa a discutir o tema, mas está longe de ter uma posição consensual. Di Pietro e Figueiredo entendem que a função normativa das Agências está adstrita a poucos aspectos puramente técnicos (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Parcerias na administração pública*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1999. FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de direito administrativo*. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2000). Sundfeld pensa que as funções normativas das Agências Reguladoras tem um caráter mais abrangente. A adoção de um sistema de regulamento e a produção legislativa Do Executivo não elimina o Estado de direito. Há uma série de mecanismos judiciais para impedir o arbítrio. (SUNDFELD, Carlos Ari. *A administração pública na era do direito global*. In: SUNDFELD, Carlos Ari; VIEIRA, Oscar Villhena. *Direito Global*. São Paulo: Scholl of Global Law/Max Limonad, 1999).

<sup>329</sup> CASTRO, A *Constituição aberta e os direitos fundamentais*: ensaios sobre o constitucionalismo pós-moderno e comunitário. p. 213.

d) a da reserva da sociedade civil organizada, como, por exemplo, as audiências públicas e as pressões e reivindicações de massa, dentre outros.<sup>330</sup>

A existência de decisões administrativas, que supõem um alto grau de conhecimento técnico, e, que, por isso, o Poder Judiciário teria que acatá-las, é outro ponto de intenso debate. Grau é enfático na negativa da possibilidade da discricionariedade técnica. O controle jurisdicional deve interferir tanto sobre erros manifestos quanto sobre erros não manifestos (aqueles sujeitos a discricionariedade técnica), pois estes são ilegais.<sup>331</sup>

O princípio da legalidade, quando analisado em face das normas constitucionais que instituem os direitos sociais, consiste, para alguns autores, em um dever de legislar, não podendo o legislador eximir-se da sua obrigação constitucional de elaborar um arcabouço normativo que garanta a eficácia desses direitos.

A administração pública também está vinculada a consecução destes direitos. O princípio da legalidade (e a existência ou não de lei infraconstitucional) não deve servir à restrição dos direitos sociais. A administração pública está sujeita a todo o sistema jurídico.<sup>332</sup>

Nenhuma atividade humana e, evidentemente, nem mesmo a legislação pode prever ou projetar todos os fatos que exigirão ação da Administração Pública. Um espaço de liberdade de escolha ou de discricionariedade administrativa sempre está presente. Ao administrador compete preencher o vácuo legal, de forma a dar mais eficácia aos direitos previstos na Constituição.<sup>333</sup>

---

<sup>330</sup> MOTTA, *Agências reguladoras*, p. 152-153.

<sup>331</sup> GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 214-215.

<sup>332</sup> PORT, Otávio Henrique Martins. *Os direitos sociais e econômicos e a discricionariedade da administração pública*. São Paulo: RCS, 2005. p. 154-155.

<sup>333</sup> MELLO, Cláudio Ari. *Democracia constitucional e direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 229.

Segundo Mello, o princípio da legalidade e a discricionariedade administrativa não podem ser interpretados de forma esquizofrênica. A interpretação precisa caminhar sempre no sentido de dar mais eficácia aos direitos sociais. O Poder Judiciário deve ter um papel ativo e ousado para controlar a atividade administrativa, sem implodir as competências privativas da Administração Pública e o princípio da separação dos poderes.<sup>334</sup>

Os medicamentos excepcionais vêm sendo fornecidos pelo estado brasileiro segundo critérios estabelecidos em normas infralegais, que disciplinam os parâmetros para o seu fornecimento. Recentemente, estas normas infralegais estabeleceram a competência dos Estados da Federação e da União para aplicação da política de medicamentos excepcionais.

Estas normas infralegais não fazem parte, de modo geral, das ferramentas utilizadas pelo Poder Judiciário brasileiro para decidir sobre os limites constitucionais, nos casos concretos. Ver-se-á, a seguir, quais são os critérios utilizados pela doutrina e jurisprudência brasileiras para estabelecer estes parâmetros. Entre eles, a idéia de um mínimo existencial, o princípio da reserva do possível e propostas de edição de uma lei formal para servir como medida do direito constitucional à saúde.

---

<sup>334</sup> MELLO, *Democracia constitucional e direitos fundamentais*, p. 236.

### **CAPÍTULO III**

## **OS CRITÉRIOS UTILIZADOS PARA DELIMITAR O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE**

### 3.1 - O mínimo existencial

Após o final da II Guerra Mundial houve um fortalecimento das teorias a respeito dos direitos humanos e direitos fundamentais.<sup>335</sup> Uma série de declarações, convenções, tratados e outros acordos similares<sup>336</sup> foram assinados entre os países, visando à proteção de direitos fundamentais. Mello afirma que a defesa dos direitos fundamentais do homem tornou-se a nova ideologia do mundo ocidental e a única restante.<sup>337</sup>

É neste contexto que se conforma a compreensão do conceito de *mínimo existencial*.<sup>338</sup> Barcellos considera o mínimo existencial uma subcategoria dos direitos

---

<sup>335</sup> No ano de 1951 o Tribunal Constitucional alemão reconheceu a existência de um direito constitucional à assistência social. Entretanto, foi em 1985 que, explicitamente, foram reconhecidas as condições mínimas de uma existência humana digna: “Certamente pertence a assistência aos necessitados como uma obrigação evidente do estado social. Isto encerra necessariamente ajuda social para os cidadãos que, por causa de suas carências corporais ou espirituais, estão impedidos para o desenvolvimento social e espiritual e não estão em condições de sustentarem-se a si mesmos. A comunidade estatal precisa, em qualquer caso, assegurar-lhes as condições mínimas para uma existência humana digna. Igualmente deve o legislador decidir, enquanto ele não tenha tratado das referidas condições mínimas, em qual medida a ajuda social pode e deve ser garantida considerando os meios existentes e outras tarefas estatais de igual nível”. (LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. *Estrutura normativa dos direitos fundamentais sociais e o direito fundamental ao mínimo existencial*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 295).

<sup>336</sup> Para ver o conteúdo e análises sobre esses documentos internacionais, ver MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. *Direitos humanos, constituição e os tratados internacionais: estudo analítico da situação e aplicação do Tratado na Ordem Jurídica Brasileira*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2002.

<sup>337</sup> MELLO, Celso D. de Albuquerque. *Direitos humanos e conflitos armados*. Rio de Janeiro: Renovar, 1997. p. 2.

<sup>338</sup> Figueiredo diferencia *mínimo vital*, que compreenderia somente as prestações materiais necessárias à subsistência, de *mínimo existencial*, que têm caráter abrangente e envolve as prestações necessárias a uma vida com dignidade (FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 188).

fundamentais,<sup>339</sup> representada por “um conjunto formado por uma seleção desses direitos, tendo em vista principalmente sua essencialidade, dentre outros critérios”.<sup>340</sup>

A garantia dos direitos individuais, isoladamente, tornou-se insuficiente para o homem.

A lógica aleatória e impessoal do mercado capitalista livre era capaz de negar aos indivíduos bens absolutamente fundamentais, a despeito da liberdade garantida e do empenho destes em obtê-los. Sem essas condições materiais mínimas, e.g., de educação, saúde, alimentação, informação etc., os direitos individuais e políticos eram pouco mais que papel e tinta.<sup>341</sup>

Torres afirma que esses direitos, que formam verdadeiros imperativos para a dignidade humana, e que são na verdade necessidades do homem, não podem ter sua provisão dependente do mercado, defendendo a existência de condições mínimas, sobre as quais o Estado deve propiciar.<sup>342</sup>

O conceito de cidadania é integrado por estas condições mínimas de existência humana, que recebem várias denominações. A Lei n° 8742, de 1993,<sup>343</sup> introduziu no Brasil a expressão *mínimos sociais* – que corresponde, no direito brasileiro, à terminologia mais utilizada *mínimo existencial*, também consagrada na tradição jurídica alemã. A doutrina e a jurisprudência americanas preferem a terminologia *direitos constitucionais mínimos*.<sup>344</sup>

Segundo Torres,

---

<sup>339</sup> Sarlet, de forma diferente, entende que o *mínimo existencial* como um direito fundamental em si, é formado por uma seleção de outros direitos fundamentais às prestações materiais que, pela sua essencialidade, são indispensáveis ao exercício dos direitos individuais e políticos (educação, saúde, alimentação) (SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 325).

<sup>340</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 13.

<sup>341</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 15.

<sup>342</sup> TORRES, Ricardo Lobo. *O mínimo existencial e os direitos fundamentais*. **Revista de Direito Administrativo**, v.177. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1989. p. 35.

<sup>343</sup> A lei n° 8.742 é a “lei orgânica” da Assistência Social. Editada com a finalidade de regulamentar o novo conceito de assistência social, proposto pela Constituição de 1988. Disponível em [www.presidencia.gov.br](http://www.presidencia.gov.br).

<sup>344</sup> TORRES, Ricardo Lobo (Org.). *Legitimação dos direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 266.



O mínimo existencial não tem dicção constitucional própria. Deve-se procurá-lo na idéia de liberdade, nos princípios constitucionais da igualdade, do devido processo legal, da livre iniciativa e da dignidade do homem, na Declaração dos Direitos Humanos e nas imunidades e privilégios do cidadão.<sup>345</sup>

O mínimo existencial carece de conteúdo específico, abrangendo direitos de várias ordens, considerados essenciais, na sendo facilmente mensuráveis por envolver aspectos ligados à qualidade de vida e à idéia de justiça social. O problema do mínimo existencial imiscui-se com o problema da pobreza.<sup>346</sup> Para essa compreensão faz-se necessário uma distinção entre pobreza absoluta e relativa: a primeira deve ser obrigatoriamente combatida pelo Estado e a segunda minorada de acordo com as possibilidades orçamentárias.<sup>347</sup>

As condições de liberdade desaparecem se o homem não tem o mínimo necessário para sua existência. As condições materiais da existência não podem retroceder aquém de um mínimo necessário para que o ser humano tenha dignidade.

O mínimo existencial é uma pedra basilar na construção da cidadania, integrando os direitos fundamentais<sup>348</sup> e amparado por vários remédios constitucionais. A sua proteção é perpetrada de diversas formas, incluindo a educação primária, a saúde pública, a entrega de bens públicos (roupas, remédios e alimentos), programas de merenda escolar, bolsa família e a imunidade tributária (em algumas circunstâncias).<sup>349</sup>

---

<sup>345</sup> TORRES, *Legitimação dos direitos humanos*, p. 266.

<sup>346</sup> Para uma melhor compreensão e conceituação de pobreza, ver PAIM, A. *A questão da pobreza*. **Carta Mensal**, CNC, 34 (405): 28, 1988. Segundo PAIM: “inexiste definição apriorística de pobreza absoluta, por ser variável no tempo e no espaço e, não raro, paradoxal, surgindo tanto nos países ricos como nos pobres.”

<sup>347</sup> TORRES, *Legitimação dos direitos humanos*, p. 267.

<sup>348</sup> Figueiredo afirma que a garantia da salvaguarda do mínimo existencial não foi consagrada explicitamente pela Constituição Federal, sendo o seu conceito construído pela doutrina, “ora como dado pré-constitucional, ora como direito fundamental decorrente do Estado Social e da proteção à vida, à integridade física e corporal, à dignidade da pessoa humana e a uma série de direitos fundamentais.” (FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*, p. 188).

<sup>349</sup> TORRES, *Legitimação dos direitos humanos*, p. 268.

É importante observar que uma doutrina do mínimo existencial não pode, e não deve, fragilizar a concretização de quaisquer outros direitos fundamentais. Torres é enfático:

A retórica do mínimo existencial não minimiza os direitos sociais, senão que os fortalece extraordinariamente na sua dimensão essencial, dotada de plena eficácia, e os deixa incólumes ou até os maximiza na região periférica, em que valem sob a reserva da lei.<sup>350</sup>

A doutrina do mínimo existencial aparece como uma tentativa para solucionar o impasse existente entre a positivação crescente de novos direitos e a falta de eficácia desses direitos. Uma série de dificuldades teóricas e técnico-jurídicas existem, dificultando a concretização desses direitos.

A derrocada das experiências socialistas e a crise generalizada dos Estados-providência têm fomentado debates sobre quais são as condições básicas (mínimas) de cada homem, quais os deveres do Estado e a extensão desses deveres. A realidade aponta para muitas dificuldades na implementação dos direitos sociais. Barcellos cita duas causas: “o problema dos custos envolvidos na realização dos direitos sociais e a imprecisão dos próprios enunciados desses direitos”.<sup>351</sup>

A noção de mínimo existencial também representa uma proposta para solucionar esses problemas. A definição de um subconjunto dentre os direitos prestacionais minimiza o problema dos custos e deixa-os mais precisos. E, segundo Barcellos, o mais importante é que podem, efetivamente, ser exigíveis do Estado.<sup>352</sup>

Entre os autores que trabalham com a idéia do mínimo existencial estão Robert Alexy, John Rawls e Michael Walzer.

---

<sup>350</sup> TORRES, *Legitimação dos direitos humanos*, p. 268.

<sup>351</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 16.

<sup>352</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 23.

Na visão de Alexy,<sup>353</sup> as normas constitucionais são classificadas em dois grupos: regras e princípios.

As regras não admitem gradações. Ou são válidas, e se aplicam, ou são inválidas, e não se aplicam.

Os princípios determinam algo que deve ser realizado na medida do possível e são aplicados em maior ou menor intensidade, de acordo com as possibilidades. A eficácia dos princípios jurídicos pode ser limitada por regras ou por outros princípios.

Segundo Alexy, quando um princípio colide com outro se deve escolher racionalmente, de forma fundamentada, qual deles tem preferência de aplicação no caso em análise. A escolha deve recair naquele que causar menor prejuízo aos demais princípios. A preferência por um ou outro princípio não é uma simples escolha, mas uma ponderação de valores.<sup>354</sup>

Como a norma principiológica aponta um valor a ser protegido ou um fim a ser perseguido, mas não indica os meios, as metas e a extensão destes valores e fins, uma gama de opções aparece para o interprete, que deve ponderar a sua escolha. Essa ponderação de princípios torna-se obrigatória, em função da sua normatividade, e a teoria do mínimo existencial resulta dessa compreensão.<sup>355</sup>

É da dignidade da pessoa humana que se extrai a idéia de que todo cidadão tem direito a um mínimo existencial. Ao ponderar em que extensão deve ser aplicado o direito ao mínimo existencial, deve-se cotejar o princípio da dignidade da pessoa humana com outros princípios que se lhe opõem no caso, como o da igualdade real, o da separação dos poderes e o do legislador democrático.

---

<sup>353</sup> ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997. p. 81-135.

<sup>354</sup> ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, p. 157-160.

<sup>355</sup> A teoria do mínimo existencial é desenvolvida por Alexy através da análise da jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão. Ver ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, p. 421-446.

A aplicação incondicional e irrestrita do princípio da dignidade da pessoa humana representará um conjunto de obrigações a serem custeadas pela sociedade, através do Estado, e que sacrificará a liberdade e a propriedade dos indivíduos.

Os princípios da separação dos poderes e do legislador democrático apontam para o poder Legislativo como o responsável pela decisão de qual a extensão das garantias e prestações que devem ser atendidas pelo Estado para dar sentido a idéia de dignidade humana. Ao poder Executivo compete implementar programas que objetivem concretizar o princípio em questão. A elaboração dos orçamentos e a aplicação das receitas, com a finalidade de contemplar o princípio da dignidade da pessoa humana, competem fundamentalmente aos poderes Executivo e Legislativo.

Ao aplicar todos esses princípios ao caso concreto o poder Judiciário precisa ponderar, verificando em que grau cada princípio deve ser utilizado. O conteúdo da dignidade da pessoa humana não pode ser submetido às maiorias parlamentares eventuais e deve preponderar sobre o princípio da liberdade individual.<sup>356</sup>

No conflito de princípios em questão, o da dignidade da pessoa humana deve preponderar, e a decisão, ao aplicá-lo, deve ser aquela que sacrifica em menor extensão os outros princípios envolvidos. Na visão de Barcellos, esta ponderação faz surgir a garantia do mínimo existencial como regra e não mais como um princípio:

O mínimo existencial, como exposto, é exatamente o conjunto de circunstâncias materiais mínimas a que todo o homem tem direito; é o núcleo irredutível da dignidade da pessoa humana. É, portanto, a redução máxima que se pode fazer em atenção aos demais princípios (menor interferência possível na competência de legislativo e executivo e menor custo possível para a sociedade).<sup>357</sup>

Na visão de Barcellos, é pela ponderação que:

---

<sup>356</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 44-45.

<sup>357</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 45.

Se extrai da norma programática que consagra o princípio da dignidade da pessoa humana um núcleo básico, que é transformado em regra diretamente sindicável pelo Judiciário: o mínimo existencial. A regra do mínimo existencial, como toda regra, é biunívoca, e a ela não se pode opor os princípios acima enunciados (separação dos poderes, reserva de orçamento, etc.).<sup>358</sup>

John Rawls,<sup>359</sup> um autor com uma concepção do homem individualista e liberal, propõe um novo contrato social. Aproximando-se dos contratualistas clássicos, insere o homem em uma situação hipotética original em que cada um desconhece que posição ocupará na sociedade. A essa condição denomina véu da ignorância. O contrato social que representa um consenso sobre o funcionamento da sociedade e a distribuição de bens é pactuado pelo homem, desconhecendo este se será carcereiro ou prisioneiro, juiz ou acusado, pobre ou rico, inteligente ou néscio.

Cada homem no contrato original aceita um conjunto básico de princípios ordenantes da sociedade, que lhe assegure uma inviolabilidade pessoal mínima e que permita o desenvolvimento de sua personalidade.

A sua teoria de justiça, pressupondo, pela diversidade individual de concepções de vida, projetos, e mesmo de justiça, a impossibilidade de estabelecer previamente o que é justo, defende a tese de um procedimento equitativo, que conduza a um resultado ao menos não-injusto.<sup>360</sup>

Como pressuposto lógico da sua teoria, no texto *O liberalismo político*, Rawls propõe o que chama de *mínimo social*. Para que o contrato pactuado pelos indivíduos, no Estado original, seja equitativo, é necessário que cada homem disponha de um conjunto mínimo de condições materiais.<sup>361</sup>

---

<sup>358</sup> BARCELLOS, A *eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. p. 45.

<sup>359</sup> RAWLS, John. *Uma teoria de justiça*. Brasília: UnB, 1981.

<sup>360</sup> RAWLS, *Uma teoria de justiça*, p. 119- 122.

<sup>361</sup> RAWLS, John. *Liberalismo político*. Lisboa: Editorial Presença, 1997. p. 32-34

A doutrina de Rawls<sup>362</sup> propugna pelo mais extenso sistema de liberdades básicas para cada indivíduo, compatível com um sistema de liberdades idêntico para todos e que as desigualdades econômicas e sociais sejam distribuídas, proporcionando maior benefício aos menos favorecidos, desde que se respeite a igualdade equitativa de oportunidades.

Rawls denomina princípio da diferença aquele que garante liberdade igual para todos. Esse princípio garante a proteção de um espaço individual no qual o Estado não pode penetrar.<sup>363</sup>

A justiça distributiva, necessária para dar equidade às desigualdades econômicas e sociais, deve ser estabelecida pelo poder Legislativo. O mínimo existencial (*mínimo social*) deve ser definido por um dispositivo legal.<sup>364</sup>

Seria perfeitamente possível a desigualdade sócio-econômica entre os indivíduos. Entretanto, a distribuição dessa desigualdade deve maximizar o bem-estar dos menos favorecidos, somente justificando um aumento da desigualdade se corresponder a benefícios maiores para os mais pobres.

Embora Rawls não desenvolva, de forma ordenada, o princípio do mínimo existencial, afirma claramente que a tese de oportunidades equitativas para todos pressupõe um conjunto de condições materiais mínimas. Essa liberdade de oportunidades equitativa opõe-se a uma igualdade meramente formal. O governo deve tentar garantir possibilidades iguais de educação e cultura aos indivíduos. Rawls é enfático, por exemplo, quando afirma que:

---

<sup>362</sup> Para uma compreensão da justiça como equidade no pensamento de John Rawls, ver FELIPE, Sônia T. (Org.). *Justiça como equidade: fundamentação e interlocuções polêmicas* (Kant, Rawls, Habermas). Florianópolis: Insular, 1998.

<sup>363</sup> RAWLS, *Uma teoria de justiça*, p. 78-82.

<sup>364</sup> Essa concepção de que deve deixar ao encargo do legislador o estabelecimento dos critérios de aplicação da justiça distributiva é defendida por Rawls no texto *Uma teoria da justiça*. Mais tarde, com a publicação de *O liberalismo político*, Rawls mudou o seu posicionamento.

Por último, o governo garante um mínimo social, quer através de subsídios de família e de subsídios especiais em caso de doença e de desemprego ou, mais sistematicamente, pela utilização de mecanismo como o suplemente gradual de rendimento (o chamado imposto de rendimento negativo).<sup>365</sup>

Quando publicou o texto *O liberalismo político*, Rawls fez a distinção entre o mínimo existencial e o princípio da diferença propriamente dito. Reconheceu a natureza constitucional do princípio do mínimo existencial, pelo qual um conjunto de necessidades básicas deve ser garantido. O princípio da diferença, na sua nova visão, continua a ser competência do legislador. Barcellos, analisando o pensamento de Rawls, afirma:

O mínimo existencial, note-se, deixa de ser um fim a atingir pela atuação do Legislador para se transformar em um direito constitucionalmente assegurado. As prestações que representam um plus em relação a esse mínimo continuam no âmbito da competência do Legislativo, a quem caberá promover as políticas de justiça social que realizem de forma mais ampla a justiça distributiva.<sup>366</sup>

Walzer,<sup>367</sup> com uma ótica diversa de Rawls, descreve uma sociedade justa, na qual a diferença entre os homens é natural. Na sua concepção, nenhum bem social serve ou deve servir como mecanismo de dominação. Reconhece a existência de uma dimensão individual, universal, em cada homem, mas enfatiza a dimensão coletiva ou social existente no âmbito do compartilhamento de valores e da história.

As críticas que Walzer faz ao liberalismo de Rawls centram-se na supervalorização do aspecto individualista defendido por Rawls. O consenso com o qual os indivíduos devem encontrar em cada comunidade não deve ser limitado ao alcance de um resultado, mas também aos valores materiais compartilhados por aquele grupo social.<sup>368</sup>

---

<sup>365</sup> RAWLS, *Uma teoria de justiça*, p. 221-222.

<sup>366</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 130.

<sup>367</sup> WALZER, Michael. *Spheres of justice: a defense of pluralism and equality*. USA: Basic Books, 1983.

<sup>368</sup> WALZER, *Spheres of justice: a defense of pluralism and equality*, p. 8-12.

Walzer, em uma concepção que denomina de *igualdade complexa*, defende que os bens sociais (saúde, educação, trabalho, etc.) devem ser distribuídos de acordo com critérios pré-estabelecidos. Esses critérios são o livre mercado (acesso através do dinheiro), o mérito e a necessidade. Um quarto critério, representado pela ausência de critério, também é proposto por Walzer em casos em que o acesso deve ser irrestrito e geral. Exemplo, acesso à educação básica e ao poder político. Estes são dois exemplos em que o acesso não pode ser determinado pelo dinheiro que um indivíduo possui.<sup>369</sup>

Embora Walzer trabalhe com a tese de direitos que necessitam ser atendidos necessariamente pelo Estado, como a educação básica e a assistência social, não chega a desenvolver a concepção de *mínimo existencial*.

Barcellos, analisando a clássica obra *Spheres of justice*, sobre esta questão, afirma:

[...] Walzer não desenvolve de forma clara uma idéia de mínimo existencial, vale dizer: o direito a uma situação mínima, que independa da comunidade. Ao contrário, faz radicar na valoração comunitária dos bens sociais o fundamento dos direitos que ultrapassem a garantia da vida e da liberdade.<sup>370</sup>

Walzer não se propõe, portanto, a tratar do *mínimo existencial*. Sua proposta é descrever um modelo de sociedade justa que respeite as particularidades de cada comunidade e uma forma específica de justiça distributiva. Mesmo não apresentando uma teoria organizada sobre o mínimo existencial, reconhece a existência de direitos mínimos decorrentes da própria humanidade.<sup>371</sup>

Percebe-se que a delimitação conceitual de *mínimo existencial* encontra dificuldades tanto na doutrina internacional, quanto na nacional. Uma definição<sup>372</sup>

<sup>369</sup> WALZER, *Spheres of justice*: a defense of pluralism and equality, p. 202-205.

<sup>370</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 236.

<sup>371</sup> WALZER, *Spheres of justice*: a defense of pluralism and equality, p. 200.

<sup>372</sup> No entendimento de Leivas, “a mais completa definição é formulada (...) por Corinna Treisch”: “O mínimo existencial é a parte do consumo corrente de cada ser humano, seja criança ou adulto, que é



generalizada aponta o direito ao mínimo existencial como um direito de satisfação das necessidades básicas.<sup>373</sup> Segundo Leivas,

O direito ao mínimo existencial é, então, o direito à satisfação das necessidades básicas, ou seja, direitos a objetos, atividades e relações que garantem a saúde e a autonomia humana e, com isso, impedem a ocorrência de dano grave ou sofrimento em razão da deficiência de saúde ou impossibilidade de exercício da autonomia.<sup>374</sup>

A atual Constituição brasileira não consagra explicitamente a garantia do mínimo existencial, estando o seu conceito em construção pela doutrina brasileira.

Independentemente das diferentes concepções, a construção doutrinária de teoria do mínimo existencial representa uma tentativa de superação prático-teórica das dificuldades relacionadas à efetividade jurídica dos direitos sociais.

Figueiredo considera Torres como o principal expoente na doutrina jurídica brasileira de que a garantia dos direitos sociais está assegurada apenas no alcance do mínimo existencial, ainda que em países em desenvolvimento, como o Brasil, esse mínimo possa ser maximizado. Essa compreensão justificaria o atendimento aos direitos prestacionais materiais apenas às pessoas mais pobres, o que limitaria a idéia de universalidade.<sup>375</sup>

Para Ferraz e Vieira, a idéia de universalidade precisa ser interpretada à luz do princípio da igualdade. Neste sentido, o princípio da universalidade impede a exclusão no atendimento de saúde de qualquer indivíduo em função de raça, etnia ou sexo.

---

necessário para a conservação de uma vida humana digna, o que compreende a necessidade de vida física, como a alimentação, vestuário, moradia, assistência de saúde, etc. (mínimo existencial físico) e a necessidade espiritual-cultural, como educação, sociabilidade, etc. Compreende a definição de mínimo existencial tanto a necessidade física como também cultural-espiritual, então se fala de um mínimo existencial cultural (LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. *Estrutura normativa dos direitos fundamentais sociais e o direito fundamental ao mínimo existencial*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 301).

<sup>373</sup> LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. *Estrutura normativa dos direitos fundamentais sociais e o direito fundamental ao mínimo existencial*, p. 300.

<sup>374</sup> LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. *Estrutura normativa dos direitos fundamentais sociais e o direito fundamental ao mínimo existencial*, p. 300.

<sup>375</sup> A universalidade é um dos princípios basilares do Sistema Único de Saúde, segundo a Constituição Federal (art. 196) e a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080).

Quando o debate envolve a capacidade financeira individual, a especificação do que representa a igualdade e a universalidade é mais complexa em função da clara escassez de recursos.<sup>376</sup>

Nestes casos, faz-se necessário atentar para a contemplação de outro princípio basilar do Sistema único de Saúde que é o da equidade, que precisa ocupar uma posição central na interpretação do direito à saúde, em função que a alocação de recursos deve considerar as desiguais necessidades individuais com a finalidade de reduzir as desigualdades. Indivíduos com maior esclarecimento, de forma geral, procuram o Poder Judiciário em busca de seus direitos e terminam por representar um grupo de privilegiados dentro do Sistema. Este privilégio afrontaria o princípio da equidade.<sup>377</sup>

Segundo Figueiredo, a efetivação dos direitos sociais é dependente da prática orçamentária e do poder reivindicatório popular.<sup>378</sup>

Sarlet considera que não se deve fazer qualquer diferenciação entre direitos sociais e outros direitos constitucionais fundamentais, e que a teoria do mínimo existencial não pode servir de fundamentação para a aplicação restritiva dos direitos prestacionais materiais.

Segundo Figueiredo, é difícil fixar, com segurança jurídica, limites para a efetivação dos direitos sociais e, por isso, grande parte da doutrina sustenta que a teoria do mínimo existencial,

[...] pela falta de critérios para a definição de quais direitos e prestações estariam abrangidos na garantia, perder-se-ia num excessivo voluntarismo político, abrindo espaço para negociações e barganhas no âmbito dos direitos fundamentais.<sup>379</sup>

---

<sup>376</sup> FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde, políticas públicas e desigualdades sociais no Brasil*: equidade como princípio fundamental. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1137872>. Acesso em 23/02/2009.

<sup>377</sup> FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde, políticas públicas e desigualdades sociais no Brasil*: equidade como princípio fundamental. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1137872>. Acesso em 23/02/2009.

<sup>378</sup> FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde*: parâmetros para sua eficácia e efetividade, p. 196.

<sup>379</sup> FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde*: parâmetros para sua eficácia e efetividade, p. 199.

Apesar dessa compreensão, Figueiredo entende que o mínimo existencial pode ser compreendido como um direito fundamental originário

Passível de imediata reclamação perante o Poder Judiciário, independentemente da elaboração de procedimentos prévios e da organização dos serviços públicos que o especifiquem.<sup>380</sup>

Figueiredo, interpretando o pensamento de Ariza, afirma que ao determinar o conteúdo do mínimo existencial o Poder Judiciário não pode avançar além de um conteúdo mínimo ou essencial para não invadir, sem justificativa, a competência legislativa e que esta fixação deve considerar “o tipo de sociedade e as exigências e expectativas referentes ao direito em jogo, uma vez que o conteúdo de um direito não é algo fixo nem alheio a uma comunidade em que se radica”.<sup>381</sup>

No Brasil,<sup>382</sup> um dos raros posicionamentos do Poder Judiciário em relação ao tema foi a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento da Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF 45),<sup>383</sup> em que se solicitou o controle concentrado da constitucionalidade do veto presidencial à norma que regulamentava a dotação orçamentária mínima para a área de saúde. O dispositivo impugnado foi posteriormente substituído por outro, mas o STF posicionou-se sobre a questão afirmando a impossibilidade de omissão do Estado quanto às garantias de condições mínimas de existência e que a violação disso autoriza “a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes aja sido injustamente recusada pelo Estado”.<sup>384</sup>

---

<sup>380</sup> FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde*: parâmetros para sua eficácia e efetividade, p. 201.

<sup>381</sup> FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde*: parâmetros para sua eficácia e efetividade, p. 201.

<sup>382</sup> Para conhecimento de algumas decisões de Tribunais estrangeiros sobre a questão, ver FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde*: parâmetros para sua eficácia e efetividade, p. 192-195.

<sup>383</sup> A ADPF 45 foi julgada prejudicada sob a argumentação da perda superveniente de seu objeto.

<sup>384</sup> Esta decisão foi relatada pelo Ministro Celso de Mello e encontra-se publicada no Diário de Justiça da União de 04 de maio 2004.

### 3.2 – Princípio da reserva do possível

Os direitos sociais prestacionais, nos quais o direito à saúde está incluído, possuem “por objeto prestações do Estado diretamente vinculadas à destinação, distribuição (e redistribuição), bem como a criação de bens materiais”.<sup>385</sup> Sendo, portanto, dependentes de recursos econômicos. O nível de concretização desses direitos está condicionado ao volume de recursos mobilizados para esse efeito.<sup>386</sup>

“Nessa visão, a limitação dos recursos públicos passa a ser considerado verdadeiro limite fático à efetivação dos direitos sociais prestacionais”.<sup>387</sup> Sendo assim, o atendimento desses direitos está submetido a uma reserva do possível,<sup>388</sup> que é um postulado segundo o qual a concretização de direitos que impliquem em gastos públicos é dependente da existência de meios materiais para a sua implementação.

Segundo Barcellos:

A expressão *reserva do possível* procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas.<sup>389</sup>

<sup>385</sup> SARLET, A *eficácia dos direitos fundamentais*, p. 274.

<sup>386</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes; MOREIRA, V. *Fundamentos da constituição*. Coimbra: Ed. Coimbra, 1991. p. 131.

<sup>387</sup> BIGOLIN, Giovani. *A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais*. Disponível em [http://www.revistadoutrina.trf4.gov.br/artigos/constitucional/giovani\\_bigolin.htm](http://www.revistadoutrina.trf4.gov.br/artigos/constitucional/giovani_bigolin.htm). Acesso em 16/11/2005.

<sup>388</sup> Essa teoria tem origem nas formulações de Häberle e Martens, juristas alemães, e foi aplicada inicialmente pela Corte Constitucional Alemã (KRELL, Andréas Joachin. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002. p. 52; FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*, p. 131).

Ver Agravo de Instrumento n. 70011342300, rel. Des. Araken Assis, j. 25. mai. 2005.

<sup>389</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. p. 236.

O Princípio da Reserva do Possível remete a discussão para além da questão jurídica a respeito do que se pode exigir judicialmente do Estado,<sup>390</sup> colocando no debate as limitações orçamentárias, materiais, para a concretude desses direitos.

Em resumo, de nada adianta, na prática, uma previsão normativa e a mais refinada técnica hermenêutica “se absolutamente não houver dinheiro para custear a despesa gerada por determinado direito subjetivo”.<sup>391</sup>

Canotilho afirma que:

[...] hoje, como ontem, os direitos econômicos, sociais e culturais expõem um problema inquestionável: custam dinheiro, custam muito dinheiro. Por isso, no começo da década de 70, P. Häberle formulou a idéia de *reserva de caixa*, para exprimir a idéia de que os direitos econômicos, sociais e culturais encontram-se submetidos à capacidade financeira do Estado.<sup>392</sup> (tradução livre).

Canotilho caracteriza a reserva do possível no contexto da prestação material dos direitos sociais pela gradualidade de sua efetivação, dependência financeira do Estado, poder discriminatório do legislador sobre as políticas públicas e também pela insuceptibilidade de controle jurisdicional destas políticas, exceto se evidentemente irrazoáveis ou inconstitucionais. Reconhece, entretanto, que a quantidade dos recursos estatais não pode implicar na ausência de vinculatividade jurídica dos direitos fundamentais sociais.<sup>393</sup>

<sup>390</sup> Barcellos pondera que, em última análise, esta exigência é da sociedade, já que esta é que sustenta o Estado (BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 236).

<sup>391</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 236-237.

<sup>392</sup> CANOTILHO, 1998: 43. No original: “Hoy, como ayer, los derechos económicos, sociales y culturales plantean un problema incuestionable: cuestan dinero, cuestan mucho dinero. Por ello, em los comienzos de la década de los setenta, P. Häberle formuló la idea de la ‘reserva de las cajas financieras’, para exprimir la idea de que los derechos económicos, sociales y culturales se encuentran sometidos a las capacidades financieras del Estado”.

<sup>393</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes. *Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004. p. 108-109.

Na ordem constitucional brasileira, em face da fundamentabilidade dos direitos sociais, torna-se evidente que o princípio da reserva do possível não pode afastar a vinculação desses direitos e também não pode torná-los sem efetividade.

Um dos críticos da transposição das teorias jurídicas estrangeiras para a nossa doutrina é Andréas J. Krell. Para ele,

É questionável a transferência de teorias jurídicas, que foram desenvolvidas em países “centrais” do chamado Primeiro Mundo com base em realidades culturais, históricas e, acima de tudo, sócio-econômicas completamente diferentes.<sup>394</sup>

A doutrina constitucional alemã, que vincula a prestação material de serviços públicos à disponibilidade de recursos e esta disponibilidade ao poder discricionário dos governantes e dos parlamentos, não pode ser transposta à jurisprudência brasileira, afirma Krell. O autor critica juristas brasileiros como Paulo Gonet Branco,<sup>395</sup> que negam categoricamente a competência do poder judiciário para interferir, através de suas decisões, nas políticas sociais que exijam gastos orçamentários.

Gustavo Amaral é outro autor criticado por Krell por mitigar o princípio da reserva do possível e não reduzir por completo a efetividade dos direitos sociais. Amaral recomenda que:

[...] o Estado demonstre, judicialmente, que tem motivos fáticos razoáveis para deixar de cumprir, concretamente, a norma constitucional assecuratória de prestações positivas; demonstrada a ponderabilidade dessas razões, não poderia o Judiciário se substituir ao Administrador.<sup>396</sup>

Krell considera que deixar ao critério do Executivo a escolha de que doenças serão tratados com os recursos disponíveis contraria os princípios da

<sup>394</sup> KRELL, *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”*, p. 51.

<sup>395</sup> Para entender o pensamento de Paulo Gonet Branco, ver BRANCO, Paulo Gonet. *Aspectos da teoria geral dos direitos fundamentais*. In: MENDES, Gilmar *et alii*. *Hermenêutica constitucional e direitos fundamentais*. 2000. p 146 e seguintes).

<sup>396</sup> AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 110.

Constituição Brasileira de 1988. Segundo o autor, todos devem ser tratados e se os recursos não são suficientes devem ser retirados de outras áreas como serviço da dívida, transportes, etc que relativizar princípios constitucionais : “onde sua aplicação não está tão intimamente ligada aos direitos mais essenciais do homem: sua vida, integridade física e saúde” <sup>397</sup> e nesta área pode levar a perigosas ponderações anti-humanistas como, por exemplo, ” por que gastar dinheiro em doentes incuráveis ou terminais, etc.” <sup>398</sup>.

Segundo Krell, qualquer condicionamento da realização dos direitos sociais à existência de recursos orçamentários significa a relativização da sua universalidade <sup>399</sup> e uma tendência para zero de eficácia, condenando os direitos sociais a representarem direitos de segunda categoria. As discussões dos países centrais sobre limitações do Estado Social não podem ser transferidas para Estados periféricos como o Brasil, onde o Estado Providência nunca chegou a existir. <sup>400</sup>

Krell observa que, em relação aos direitos à saúde e à educação, vários países, muitos na América Latina, estabeleceram serviços de saúde e sistemas escolares que funcionam e atendem as necessidades básicas da população. E é enfático ao afirmar que:

A questão aqui parece ser muito mais de vontade política e organização administrativa. Nessas áreas, a prestação concreta de serviços públicos precários e insuficientes por parte de municípios, dos estados e da União deveria ser compelida e corrigida por parte dos tribunais. <sup>401</sup>

---

<sup>397</sup> KRELL, *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”, p. 53.

<sup>398</sup> KRELL, *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”, p. 53.

<sup>399</sup> Ferraz e Vieira reconhecem que a universalidade trouxe para o SUS a noção de cidadania. Entendem, entretanto, que o reconhecimento da universalidade isoladamente, sem considerar os princípios da equidade e da igualdade, pode ser um fator de injustiça. “Como não se pode dar tudo a todos, dá-se tudo a alguns, e necessariamente menos, ou nada, a outros”. Ver FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde, políticas públicas e desigualdades sociais no Brasil*: equidade como princípio fundamental. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1137872>. Acesso em 23/02/2009.

<sup>400</sup> KRELL, *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”, p. 54.

<sup>401</sup> KRELL, *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”, p. 56.

Segundo Olsen, a Reserva do Possível representa uma restrição extrajurídica e, embora tenha surgido na Corte Constitucional alemã como “um mandado de observância da proporcionalidade daquilo que se exige do Estado e da sociedade”,<sup>402</sup> o Princípio da Reserva do Possível está sendo aplicado pelos tribunais brasileiros

[...] como um elemento a inviabilizar a realização dos direitos à prestações materiais, exonerando o Estado de obrigações constitucionalmente assumidas em virtude da alegação de ausência de recursos.<sup>403</sup>

Sarlet analisa o princípio da reserva do possível interrogando se o destinatário da norma pode dispor da prestação reclamada em função da existência de meios para cumprir a obrigação em duas dimensões: uma dimensão fática, ligada à limitação material de recursos do Estado para atender a referida demanda; e uma dimensão jurídica, relacionada à capacidade ou poder do Ente responsável pela obrigação imposta pelo texto constitucional em relação à competência para decidir sobre a alocação dos recursos.<sup>404</sup>

A dimensão fática, referente à capacidade financeira de determinada dotação orçamentária atender as demandas por prestações materiais, está diretamente relacionada com o princípio da separação dos poderes. A questão básica é a possibilidade ou não do Poder Judiciário influenciar através de suas decisões as políticas públicas ao determinar em que áreas devem ser gastos os recursos orçamentários. A dimensão jurídica, proposta por Sarlet, do princípio da reserva do possível, decorre do princípio federativo e das competências constitucionais de cada Ente da Federação.

Segundo Figueiredo, em relação ao orçamento público, a reserva do possível impõe dois tipos de restrições: a primeira, em relação à objetiva escassez dos recursos

---

<sup>402</sup> OLSEN, Ana Carolina Lopes. *A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível*. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2006. (Dissertação de Mestrado). p. 363.

<sup>403</sup> OLSEN, *A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível*, p. 363.

<sup>404</sup> SARLET, *A eficácia dos direitos fundamentais*, p. 288-289.



existentes para atender a real demanda das prestações materiais; a segunda, relacionada ao limite da intervenção judicial na efetivação dos direitos sociais, pois a competência alocativa de recursos está principalmente afeita ao Poder Legislativo.

A questão de escassez de recursos financeiros decorre da noção econômica da finitude real e concreta dos meios econômicos para atingir determinado fim.

O trabalho clássico de Holmes e Sunstein demonstrou que não apenas os direitos sociais, mas os direitos fundamentais – de uma maneira geral – possuem uma dimensão econômica e exigem recursos para sua efetiva concretização.<sup>405</sup>

Na visão desses dois juristas norte-americanos a concepção de que os direitos sociais são direitos prestacionais positivos e demandam recursos e que os direitos clássicos como o de liberdade são gratuitos e requerem apenas uma atuação estatal negativa, é falsa.

O entendimento tradicional de direitos sociais custosos e direitos individuais gratuitos cria a fantasia de que os juízes podem impor soluções, independente do suporte financeiro.<sup>406</sup>

A demonstração de que todos os direitos demandam recursos e acarretam gastos públicos levou Holmes e Sunstein a concluir que o princípio da reserva do possível, se aplicado, submeteria todos os direitos e não apenas os direitos sociais às prestações materiais e que a reserva do possível não constitui critério para discriminação da fundamentabilidade dos direitos.

No entendimento de Figueiredo, esta concepção é falaciosa e confunde conceitos e conseqüências jurídicas, pois,

[...] a multifuncionalidade dos direitos fundamentais, que podem gerar diferentes posições jurídico-subjetivas passíveis de efetivação (pretensões à defesa, proteção e prestação material); a fundamentalidade formal e material

---

<sup>405</sup> HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York/London: W. W. Norton & Company, 1999.

<sup>406</sup> HOLMES; SUNSTEIN, *The cost of rights: why liberty depends on taxes*, p. 122.

[...] [não] se relaciona à idéia de custos, mas (...) decorre da expressa consagração constitucional.<sup>407</sup>

Para Figueiredo, a relevância axiológica para a comunidade e a previsão de mecanismos especiais e reforçados de proteção de bens jurídicos tutelados por alguns direitos e a visão internacional de direitos humanos:

[...] são razões o bastante para afastar o raciocínio equivocado e admitir, entre outros, que a reserva do possível pode ser objetada à generalidade dos direitos fundamentais enquanto limitação decorrente da inerente escassez de recursos econômicos, financeiros e orçamentários.<sup>408</sup>

Um autor que trabalha a questão da escassez dos recursos financeiros, os critérios jurídicos para lidar com essa escassez e decisões que podem ser trágicas é Gustavo Amaral<sup>409</sup> – que defende claramente que as pretensões materiais, fundamentadas em direitos sociais, não encontram correlações necessárias em deveres estatais, não havendo uma relação necessária entre direito e dever: “há uma diferença intrínseca entre pretender que o Estado abstenha-se de algo e pretender que algo seja feito”.<sup>410</sup> Nos dois casos, se o aparelho judicial for demandado para satisfação da pretensão, haverá custos.

Há, entretanto, uma diferença: quando se tratam de pretensões negativas, de abstenção, uma vez solucionada a contenda cessa os custos, pois não há consumo de meios para a execução: “concedida a ordem, a liminar, o salvo conduto, e comunicada a concessão, não há mais questão de recursos escassos que possam justificar a não abstenção do Poder Público”.<sup>411</sup>

<sup>407</sup> FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde*: parâmetros para sua eficácia e efetividade, p.137-138.

<sup>408</sup> FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde*: parâmetros para sua eficácia e efetividade, p. 138.

<sup>409</sup> AMARAL, *Direito, escassez & escolha*: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas.

<sup>410</sup> AMARAL, *Direito, escassez & escolha*: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. p. 116.

<sup>411</sup> AMARAL, *Direito, escassez & escolha*: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. p. 116.

Em relação às prestações positivas, mesmo depois de julgado o pleito, são necessários recursos para o seu atendimento, como, por exemplo, a necessidade de uma cirurgia ou um remédio: “recursos são finitos e, exatamente por isso, são escassos,<sup>412</sup> já que as necessidades públicas são sempre infinitas ou tendentes ao infinito”<sup>413</sup>.

Novaes interpreta o princípio da reserva do possível como um comando que deve propugnar pela otimização dos direitos fundamentais. O dever estatal deve procurar as condições de máxima efetividade das normas e preservar os níveis já alcançados. A eficácia dos direitos fundamentais, para Novais, não é, evidentemente, absoluta, mas, tanto quanto possível, deve o Estado procurar o grau de máxima efetividade.<sup>414</sup>

Vieira de Andrade é outro autor que entende que ao Estado não basta dispor de recursos jurídicos para solucionar questões atinentes aos direitos sociais, mas é preciso que também existam recursos materiais suficientes para suprir tal demanda. A escassez de recursos para satisfazer as necessidades econômicas, sociais e culturais dos cidadãos em uma sociedade livre não permite uma mera repartição de recursos sob o princípio da igualdade, mas demanda opções por parte daqueles que decidem. Estas opções são complexas e difíceis e a chave para essas escolhas não pode ser retirada apenas da Constituição. A interpretação da norma não possibilita a retirada completa dos critérios definidores das políticas de prestação de serviços pelo Estado.<sup>415</sup>

Vieira de Andrade é enfático ao afirmar que

---

<sup>412</sup> “Escassos são todos os recursos finitos, já que, em tese, será possível ocorrer situação onde seja necessário realizar opção disjuntiva entre atender um reclamo ou outro, embora também teoricamente ambos devam ser atendidos, pois o recurso não é suficiente para o atendimento de todos.” (AMARAL, *Direito, escassez & escolha*: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas, p. 130, n. 277).

<sup>413</sup> AMARAL, *Direito, escassez & escolha*: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas, p. 117.

<sup>414</sup> NOVAIS, Jorge Reis. *Os princípios constitucionais estruturantes da República Portuguesa*. Coimbra: Coimbra, 2004. p. 295-297.

<sup>415</sup> VIEIRA DE ANDRADE, *Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976*, p. 186.

[...] os direitos a prestações materiais do Estado correspondem a fins políticos de realização gradual ou que são direitos “sob reserva do possível”. A Constituição não pode dizer qual o conteúdo exato da prestação, como há-de processar-se a respectiva atribuição e sob que condições ou pressupostos.<sup>416</sup>

As opções de políticas públicas e, portanto, de conteúdo dos direitos às prestações materiais aos cidadãos por parte do Estado devem caber ao poder constituído para tal e não apenas à interpretação judicial. O direito material às prestações deve ser determinado pelas disposições do legislador ordinário, pois ele é que deve estabelecer o conteúdo e o limite dos direitos prestacionais.<sup>417</sup>

Segundo Vieira de Andrade,

As políticas de habitação, saúde, segurança social, educação, cultura, etc., dadas as suas complexidade e contingência, não podem estar determinadas nos textos constitucionais e a sua realização implica opções *autônomas e específicas* de órgãos que disponham simultaneamente de capacidade técnica e de legitimidade democrática para se responsabilizarem por essas opções.<sup>418</sup>

Não há legitimidade na interpretação nem do juiz para justificar o seu poder fiscalizador nem do legislador para se eximir da sua responsabilidade política na procura de uma intencionalidade na Constituição que vá além do que for estabelecido pela legislação. A concretização da Constituição deve observar uma dimensão jurídico-política de conformação do conteúdo dos direitos fundamentais.<sup>419</sup>

Figueiredo, ao interpretar Vieira da Andrade, afirma que a opção de aplicação dos recursos públicos é diferente da repartição de receitas segundo um princípio de igualdade:

Fundamenta a insindicabilidade judicial das opções legislativas, uma vez que o princípio democrático, por outorgar ao legislador as tarefas de conformação dos direitos e de alocação dos recursos públicos, opera como limite (imanente) aos “direitos sociais”; assim como o princípio da separação dos Poderes, pois definidas constitucionalmente as competências

<sup>416</sup> VIEIRA DE ANDRADE, *Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976*, p. 186-187.

<sup>417</sup> TEIXEIRA, J. H. Meirelles. *Curso de direito constitucional*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991, p. 340-341.

<sup>418</sup> VIEIRA DE ANDRADE, *Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976*, p. 188.

<sup>419</sup> VIEIRA DE ANDRADE, *Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976*, p. 188.

e funções políticas, não cabe ao Judiciário intervir em seara reservada ao legislador ordinário, que atua por imposição e delegação constitucional. A exarcebção de um tal controle, adverte o constitucionalista, pode levar a um Estado Judicial.<sup>420</sup>

Para Comparato, essa insindicabilidade das decisões orçamentárias está vinculada a necessidade governamental, através da Lei orçamentária, da discriminação das verbas vinculadas e destinadas a realização das prestações materiais dos direitos sociais, tornando passível de controle à efetiva aplicação desses recursos. Segundo Comparato, o poder Executivo teria a imposição constitucionalmente estabelecida de aplicar estes recursos vinculados, não tendo poder discricionário de liberar ou deixar de liberar os recursos públicos.

Barcellos enfatiza que, embora os meios financeiros não sejam ilimitados, os recursos disponíveis deverão priorizar os fins considerados essenciais pela Constituição e apenas os recursos remanescentes serão destinados em função das opções políticas que as deliberações democráticas selecionarem em cada momento. A Constituição, em relação aos gastos públicos, não pode ser uma mera peça formal de previsão orçamentária, ignorando seus fins materiais.<sup>421</sup>

Ainda em relação ao princípio da reserva do possível, é importante assinalar que o Brasil é subscritor do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais,<sup>422</sup> em que cada país signatário compromete-se a utilizar o máximo de seus recursos disponíveis para efetivar esses direitos.

O artigo 2.1. assim prescreve:

**Art. 2.1.** – Cada Estado Parte do Presente Pacto compromete-se a adotar medidas tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômico e técnico, **até o**

---

<sup>420</sup> FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*, p. 139.

<sup>421</sup> BARCELLOS, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, p. 242.

<sup>422</sup> O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966, foi aprovado pelo Decreto Legislativo nº. 26, de 12.12.91, e promulgado pelo Decreto nº. 591, de 6.7.92. Disponível em [www.presidencia.gov.br](http://www.presidencia.gov.br), acesso em 03. jan. 2007.

**máximo de seus recursos disponíveis**, que visem a assegurar, progressivamente, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no presente Pacto, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas. (grifo acrescentado).

Em relação específica a saúde, o referido tratado aponta que os Estados-Partes tem obrigação concreta de procurar fornecer aos seus cidadãos a plena realização do mais elevado nível de saúde, como diz o artigo 12.1.:

**Art. 12.1.** – Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.

Observa-se, entre os vários autores citados, grande discrepância de pensamento a respeito do princípio da reserva do possível. Juristas como Krell questionam com energia a idéia de limitações na função jurisdicional embasada no referido princípio. Autores como Vieira de Andrade são entusiastas na sua defesa. Sadi talvez seja o que melhor resume as dificuldades de encontrar consensos mínimos:

Distinguir uma linha fronteira entre aquilo que não é possível porque os meios não são suficientes, e o que não é possível porque se alocou os meios existentes a partir de prioridades diferentes, implica em lidar com um horizonte movediço e nebuloso, que sempre se afasta a cada aproximação.<sup>423</sup>

O Princípio da Reserva do Possível funciona como um limitante à eficácia dos Direitos Fundamentais Sociais e impõe, a quem vai aplicar o Direito, cuidados em relação à dimensão de realidade das normas jurídicas, tanto na verificação dos pressupostos de fato necessários à sua aplicação, quanto nas conseqüências jurídicas decorrentes do cumprimento das obrigações previstas nas normas.<sup>424</sup>

Nem os Direitos Fundamentais Sociais nem o Princípio da Reserva do Possível configuram categorias jurídicas absolutas. Compete ao Poder Judiciário, como órgão

---

<sup>423</sup> SADY, João José. *Direitos humanos: o Judiciário e o conflito entre DH e reserva do possível*. Disponível em <http://www.camara.rj.gov.br/vereador/comissoes/cdca/estudos/conflitos.htm>. Acesso em 16/11/2005.

<sup>424</sup> OLSEN, *A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível*, p. 362.

legitimado, realizar as devidas ponderações, determinando aos poderes públicos a satisfação dos interesses protegidos pela Constituição.<sup>425</sup>

Ao analisar o caso concreto, é preciso distinguir entre a inexistência de recursos para satisfação da obrigação legal e aquela decorrente de escolhas políticas praticadas pelo Estado que deixam os Direitos Fundamentais Sociais como categorias secundárias, em relação à aplicação de recursos, quando confrontados com outros setores (direitos).<sup>426</sup>

Segundo Ferrari, não é possível, por exemplo, alguém solicitar ao Estado uma passagem para o exterior com a finalidade de atendimento médico particular de confiança, por profissional que lá esteja realizando um curso de especialização. O que não é aceitável, entretanto, é que, em nome da reserva do possível, e sob o argumento da impossibilidade financeira de atendimento prestacional, a determinação constitucional destitua-se completamente de eficácia.

O caminho para delimitação administrativa e judicial sobre o direito prestacional à saúde pode ser representado pela edição de normas infralegais editadas pelas autoridades de saúde, com a participação popular, e que não sejam inconstitucionais.

O fundamento da validade das normas infralegais, como critério de delimitação do direito à saúde, pode estar assentado em princípios constitucionais como o da proporcionalidade e da razoabilidade.

### **3.3 – Os princípios da Proporcionalidade e da Razoabilidade**

---

<sup>425</sup> OLSEN, *A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível*, p. 363-364.

<sup>426</sup> FERRARI, *Normas constitucionais programáticas: normatividade, operatividade e efetividade*, p. 235.

Tradicionalmente, o positivismo jurídico tratou os princípios como diretrizes vagas e abstratas e sem poder vinculativo, meras normas programáticas, sem eficácia no mundo prático. A lei de Introdução ao Código Civil,<sup>427</sup> vigente no Brasil, de 04 de setembro de 1942, diz que os princípios gerais do direito<sup>428</sup> serão aplicados apenas quando a lei for omissa.

A compreensão mais recente, denominada pós-positivista,<sup>429</sup> fundamentada em Alexy, Dworkin, Esser e Wilhelm-Cannaris,<sup>430</sup> elevou os princípios à categoria de normas, com força normativa obrigatória como outras regras.

A doutrina jurídica vem uniformizando-se no entendimento de que a norma jurídica subdivide-se em duas espécies: as regras dotadas de baixo nível de

---

<sup>427</sup> **Art. 4.º** Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais do direito.

<sup>428</sup> Outros dispositivos legais brasileiros também dispõem sobre o assunto. ESPINDOLA aponta estes dispositivos e relaciona os principais textos jurídicos para compreensão do tema dos princípios gerais do direito: “Cf. art. 4.º do Dec-lei 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro). O art. 126 do Código de Processo Civil, adotou o mesmo teor normativo. Interessante observar que o Código Tributário Nacional, na perspectiva dos princípios gerais do Direito como elementos de “integração da legislação”, chegou a diferenciar “princípios gerais de Direito Tributário” (Art. 108, II), “princípios gerais de Direito Público” (art. 108, III), e “princípios gerais de Direito Privado” (Art. 109). Nessa mesma linha, o Código de Processo Penal referiu os princípios gerais do Direito (Art. 3.º) como “suplemento” nas atividades de interpretação e aplicação da lei processual penal. O Código de Defesa do Consumidor, em norte, ao que parece, um pouco mais avançado, prescreveu que dos “princípios gerais do Direito” podem decorrer “direitos” (Art. 7.º).”

“Sobre os princípios gerais do Direito, ver as significativas anotações de Maria Helena Diniz, que sumariam as diversas posições a respeito, cf. *Compêndio de Introdução à Ciência do Direito*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 1991, 535 p., no tópico “*Princípios Gerais do Direito*” (p. 418-425). Além desse manual, ver a primeira e única monografia sobre o assunto, entre nós, de Limongi França, *Princípios Gerais do Direito*. Ver ainda, o clássico texto de Giorgio Del Vecchio, *Los Principios Generales del Derecho*. Trad. Juan Ossorio Morales, pro. Felipe Clemente de Diego. Barcelona: Bosch, 1971, 149 p. Ainda, ver o significativo texto de Jaime M. Mans Puigarnan, *Los Principios Generales del Derecho, Repertorio de Reglas, Máximas y Aforismos Jurídicos*. Barcelona: Bosch, 1979. 523 p. (ESPÍNDOLA, Ruy Samuel. *Conceito de princípios constitucionais: elementos teóricos para uma formulação dogmática constitucionalmente adequada*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999. p. 28, n. 3).

<sup>429</sup> “O pós-positivismo pode ser descrito, em grandes linhas, como um novo paradigma concebido no âmbito da teoria jurídica de contestação às insuficiências, aporias e limitações do juspositivismo formalista tradicional, que reflete em larga medida uma ideologia jurídica herdada do Estado de Direito do século XIX. O próprio termo pós-positivismo (também conhecido como não-positivismo ou não-positivismo principiológico) possui um status provisório e genérico, enquanto categoria terminológica, posto que seu emprego não é de todo pacífico, mesmo entre os autores que partilham de suas teses axiais.” (BARRETO, Vicente de Paulo. *Dicionário de Filosofia do Direito*. São Leopoldo/Rio de Janeiro: Editora Unisinos/Renovar, 2006. p. 650).

<sup>430</sup> Para uma revisão dos vários autores que formularam a moderna Teoria dos Princípios, ver ESPINDOLA, Ruy Samuel. *Conceito de princípios constitucionais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.



generalidade, com grau de abstração relativamente reduzido, e que valem ou não valem, em um conceito de tudo ou nada, e os princípios com alto grau de generalidade e que necessitam de concretização e tem uma função normogénica.<sup>431</sup>

Segundo Alexy, esta diferenciação de generalidade não é apenas de grau (maior ou menor nível de generalidade), mas principalmente qualitativa, despontando com nitidez quando do surgimento do conflito de regras e da colisão de princípios. Estes conflitos somente podem ser resolvidos com a introdução de uma cláusula de exceção, declarando inválida pelo menos uma das regras. A norma vale ou não vale juridicamente e

Qualquer que seja a maneira pela qual sejam fundamentados, não é possível a validade de dois juízos concretos de dever ser reciprocamente contraditórios.<sup>432</sup> (tradução livre).

Para Alexy, a solução de um conflito de regras necessita, portanto, da invalidade de uma das regras ou da introdução de uma cláusula de exceção para solucionar o conflito.

No caso de colisão de princípios, a solução dos casos não exige a perda de validade de um deles ou a formulação de uma cláusula de exceção genérica.

Deve ser estabelecido uma relação de preferência condicionada entre os princípios, ponderando-se o peso relativo de determinado princípio na situação concreta, somente sendo possível encontrar respostas no plano axiológico. Alexy resume, observando que se uma norma colide com outra e ceder sempre ou triunfar sempre ela

---

<sup>431</sup> ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, p. 83-86 e 131-132.

<sup>432</sup> ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, p. 88. No original: "Cualquiera que sea la forma cómo se los fundamente, no puede ser el caso que valgan dos juicios concretos de deber ser recíprocamente contradictorios."

será tipicamente uma regra. Um princípio é uma norma que, dependendo da situação concreta, prepondera, ou não, sobre outra norma.<sup>433</sup>

Dentre os princípios formulados pela doutrina pós-positivista, destacam-se o princípio da dignidade da pessoa humana e o princípio da proporcionalidade. O primeiro, segundo Rocha, “entranhou-se no constitucionalismo contemporâneo, daí partindo e fazendo-se valer em todos os ramos do direito”.<sup>434</sup> De acordo com a autora, a sua adoção estabeleceu um novo paradigma na relação sócio-política embasada no sistema jurídico e “passou a ser princípio e fim do Direito contemporaneamente produzido e dado à observância no plano nacional e no internacional”.<sup>435</sup>

O princípio da proporcionalidade foi cunhado no Direito Administrativo, no tempo da hegemonia do jus naturalismo, e teve como base a idéia da limitação do poder de polícia com a finalidade de coibir medidas estatais excessivamente gravosas aos direitos do cidadão. Foram os europeus, principalmente os alemães, que, depois da sofrida experiência da II Guerra Mundial, elevaram o princípio para uma categoria constitucional, utilizando-o como parâmetro para uma nova interpretação dos direitos fundamentais. Nos Estados Unidos, a sua utilização data de praticamente um século, embora a terminologia utilizada seja princípio da razoabilidade. A sua fundamentação encontra-se no *due process of law* e tem inspirado o controle material da Constituição, no sistema jurídico americano.<sup>436</sup>

Em um primeiro momento o devido processo legal revestiu-se de caráter estritamente processual, passando a seguir a ter um cunho substantivo, que possibilitou

---

<sup>433</sup> ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, p. 92-96.

<sup>434</sup> ROCHA, Cármen Lúcia Antunes. *O princípio da dignidade da pessoa humana e a exclusão social. Interesse Público*. a. 1. n. 4, 1999. p 24

<sup>435</sup> ROCHA, *Direito à saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*, p. 24.

<sup>436</sup> BARROS, Suzana de Toledo. *O princípio da proporcionalidade e o controle de constitucionalidade das leis restritivas de direitos fundamentais*. 2. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 2000.

“um criativo exercício de jurisdição constitucional”.<sup>437</sup> Com o desenvolvimento da tese substantiva do devido processo legal, houve um impulso na atividade jurisdicional, pois o Judiciário passou a examinar os atos legislativos em função do seu mérito.<sup>438</sup>

No Brasil, até a Constituição de 1988,<sup>439</sup> o Supremo Tribunal Federal, como prática, negava a aplicação dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.<sup>440</sup> A Constituição de 1988, apesar de não explicitar em seu texto o(s) referido(s) princípio(s), consagrou(os) como um princípio jurídico implícito.

Segundo Bonavides, “No Brasil, a proporcionalidade pode não existir enquanto norma geral de direito escrito, mas existe como norma esparsa no texto constitucional”.<sup>441</sup>

A doutrina e a jurisprudência brasileiras revelam um consenso em relação à admissibilidade do princípio da proporcionalidade como princípio constitucional vigente com sede material preponderantemente no art. 5º, inciso LIV, da Constituição de 1988. Os princípios representam pilares que demonstram e conformam o direito, que

---

<sup>437</sup> .BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.

<sup>438</sup> Para Barroso, “O desenvolvimento e a afirmação do substantive due process marcam um impulso de ascensão do Judiciário, provavelmente só comparável ao que se verifica quando da introdução do controle judicial da constitucionalidade das leis, em 1803, com *Marbury v. Madison*. É que através deste fundamento – o do devido processo legal – abriu-se um amplo espaço de exame de mérito dos atos do Poder Público, com a redefinição da noção de discricionariedade.” (BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004).

<sup>439</sup> “No Brasil [mesmo após a Constituição de 1988], o apego excessivo a certos dogmas da separação de Poderes impôs ao princípio de razoabilidade uma trajetória relativamente acanhada. Há uma renitente resistência ao controle judicial do mérito dos atos do Poder Público, aos quais se reserva um amplo espaço de atuação autônoma, discricionária, onde as decisões do órgão ou do agente público são insindicaíveis quanto à sua conveniência e oportunidade.” (BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004).

<sup>440</sup> Para verificação de uma série de exemplos de decisões do Supremo Tribunal Federal não admitindo a aplicação do Princípio da Proporcionalidade ou da Razoabilidade, até a Constituição de 1988, ver PUHL, Adilson Josemar. *Princípio da Proporcionalidade ou da Razoabilidade*. São Paulo: Pillares, 2005.

<sup>441</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*, p. 395.

rege as relações jurídicas no Estado, representando as colunas mestras da construção do próprio direito.<sup>442</sup>

Para Bonavides, outro dispositivo que implicitamente contém os princípios é o § 2º do Art. 5º:

O princípio da proporcionalidade é, por conseguinte, direito positivo em nosso ordenamento constitucional. Embora não haja sido ainda formulado como “norma jurídica global”, flui do espírito que anima em toda sua extensão e profundidade o § 2º do art. 5º, o qual abrange a parte não-escrita ou não expressa dos direitos e garantias da Constituição, a saber, aqueles direitos e garantias cujo fundamento decorre da natureza do regime, da essência impostergável do Estado de Direito e dos princípios que este consagra e que fazem inviolável a unidade da Constituição.<sup>443</sup>

Polêmica importante instalou-se na doutrina brasileira sobre se esses dois princípios são diferentes ou apenas dois nomes para um único conceito. Mendes é um dos autores que usa indistintamente as duas expressões.<sup>444</sup>

O princípio da proporcionalidade,<sup>445</sup> para Bonavides, caracteriza-se pelo fato de presumir a existência de uma adequada relação entre um ou vários fins e os meios com que são levados a cabo.<sup>446</sup> Carvalho entende o princípio da proporcionalidade é “uma verdadeira garantia constitucional que tem uma dupla função: proteger os cidadãos contra os abusos do poder estatal e serve de método interpretativo de apoio para o juiz

<sup>442</sup> Para um melhor entendimento, ver BARRETO, Vicente de Paulo. *Dicionário de filosofia do direito*. Rio de Janeiro/São Leopoldo: Renovar/Editora da Unisinos, 2006. p. 657-661; ESPÍNDOLA, Ruy Samuel. *Conceito de princípios constitucionais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. p. 44 e seguintes.

<sup>443</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*, p. 396.

<sup>444</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Controle de constitucionalidade: aspectos jurídicos e políticos*. São Paulo: Saraiva, 1990. p. 76.

<sup>445</sup> A denominação “princípio da proporcionalidade” ou “princípio de razoabilidade” será utilizada, neste trabalho, de forma indistinta. Eventuais diferenças não possuem importância significativa na proposta da possibilidade da aplicação do princípio como balizador da interpretação do direito prestacional à saúde. Para conhecer o pensamento de autores que compreendem esse princípio de forma diferente, ver BRAGA, Valeschka e Silva. *Princípios da proporcionalidade e da razoabilidade*. Curitiba: Juruá, 2004. ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 4. Ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

<sup>446</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*, p. 357.

quando este precisa resolver problemas de compatibilidade e de conformidade na tarefa de densificação ou concretização das normas constitucionais”.<sup>447</sup>

Barroso compreende que o princípio da razoabilidade<sup>448</sup> é um parâmetro de valoração dos atos do Poder Público para aferir se eles estão informados pelo valor superior inerente a todo ordenamento jurídico: a justiça”.<sup>449</sup>

Segundo Larenz, o princípio da proporcionalidade deriva imediatamente da idéia de justiça e conecta-se com a idéia de moderação e de medida justa, no sentido de equilíbrio.<sup>450</sup>

Pelo caráter fluído do conceito de razoabilidade, o risco de que seja visto sob uma dimensão excessivamente subjetiva é real. O razoável deve ser algo conforme a razão, com equilíbrio, moderação e harmonia, e não caprichoso ou arbitrário, e corresponder “ao senso comum, aos valores vigentes em dado momento ou lugar”.<sup>451</sup>

É necessário, para alcançar isto,

[...] seguir em busca de terreno mais sólido e de elementos mais objetivos na caracterização da razoabilidade dos atos do Poder Público, especialmente, para lhe conferir um cunho normativo. Somente esta delimitação de objeto poderá impedir que o princípio se esvazie de sentido, por excessivamente abstrato, ou que se perverta num critério para julgamentos *ad hoc*.<sup>452</sup>

<sup>447</sup> CARVALHO, Márcia Haydée Porto de. *Hermenêutica constitucional: métodos e princípios específicos de interpretação*. Florianópolis: Obra Jurídica, 1997. p. 740.

<sup>448</sup> Segundo Barroso, a matriz do Princípio da Razoabilidade remonta à cláusula *Law of the land*, inscrita na Magna Carta, de 1215, documento que é reconhecido como um dos grandes antecedentes do constitucionalismo.” (BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.)

<sup>449</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.

<sup>450</sup> LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997. p. 574-587.

<sup>451</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.

<sup>452</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.

No caso brasileiro, após a Constituição de 1988, o Supremo Tribunal Federal, em vários momentos, decretou a inconstitucionalidade de leis e atos administrativos com fundamentação nestes princípios.<sup>453</sup>

A solução de um caso concreto, pela aplicação do princípio da proporcionalidade, dá-se pela verificação da presença de três elementos essenciais: a adequação dos meios utilizados pelo legislador para atingir os fins pretendidos; a necessidade da utilização destes meios e de nenhum outro menos gravoso em seu lugar; e a proporcionalidade em sentido estrito, aferido através de uma “rigorosa ponderação entre o significado da intervenção para o atingido e os objetivos perseguidos pelo legislador”.<sup>454</sup>

O subprincípio da adequação aos meios ou da idoneidade é o primeiro elemento a ser avaliado na solução do caso. É necessário verificar se a medida adotada é útil e adequada ao fim que o legislador pretende atingir. Avalia a relação de causalidade e o fim que visa alcançar. Se não existe entre o meio e o fim uma relação causal, demonstra-se a inadequação de agir do Estado.<sup>455</sup>

O segundo elemento ou segundo subprincípio, o da necessidade, é também chamado de princípio da intervenção mínima ou da indispensabilidade. O legislador não pode tomar medidas restritivas de direitos fundamentais se existem outras medidas

---

<sup>453</sup> MENDES, atualmente Ministro do Supremo Tribunal Federal, cita vários exemplos de decisões do Supremo Tribunal Federal, em que são utilizados o Princípio da Proporcionalidade para fundamentar a decretação da inconstitucionalidade de leis ou atos administrativos. Ver MENDES, Gilmar Ferreira. A proporcionalidade na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Repertório IOB de Jurisprudência*. São Paulo: IOB – Informações Objetivas Publicações Jurídicas Ltda., nº 23, 1ª quinzena de dez.1994, verbete nº 1/8175, p. 469-475. MENDES, Gilmar Ferreira. O princípio da proporcionalidade na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: novas leituras. *Repertório IOB de Jurisprudência*. São Paulo: IOB – Informações Objetivas Publicações Jurídicas Ltda., nº 14, 2ª quinzena de jul.2000, caderno 1. p. 361-372.

<sup>454</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de direito constitucional*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 332.

<sup>455</sup> ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, p. 111-114.

menos gravosas, igualmente eficazes. As medidas utilizadas tem que ser exigíveis e indispensáveis.<sup>456</sup> Para Stumm,

[...] a opção feita pelo legislador ou o executivo deve ser passível de prova no sentido de ter sido a melhor e única possibilidade viável para a obtenção de certos fins e de menor custo ao indivíduo.<sup>457</sup>

O terceiro elemento é denominado subprincípio da proporcionalidade, no sentido estrito, e serve para ponderar entre bens, interesses ou direitos. Uma medida legislativa, ao ser editada com a finalidade de proteger, pode, colateralmente, atingir outros bens, interesses ou direitos, protegidos pela Constituição. Esta colisão de direitos, no caso concreto, deve ser objeto de uma ponderação de valores e se os direitos limitados contrapostos àqueles propostos pela medida forem de maior valor, esta deve ser considerada inconstitucional. O subprincípio da proporcionalidade, no sentido estrito, é um mandamento de ponderação.<sup>458</sup>

Ao examinar estes aspectos, principalmente a compatibilidade entre o meio e o fim, e as nuances de necessidade – proporcionalidade – de determinada medida, a atuação do Poder Judiciário transcende a do mero controle objetivo da legalidade. A aferição da razoabilidade acarreta um juízo de mérito feito pelo Judiciário sobre atos editados pelo Legislativo. Esta abordagem esbarra na idéia convencional de separação dos poderes, pois o juiz substitui o legislador (ou o administrador). Ao apreciar uma lei ou Ato Administrativo, para verificar se eles são ou não arbitrários, “o juiz ou o tribunal estará, inevitavelmente, declinando o seu próprio ponto de vista do que seja racional ou razoável”.<sup>459</sup>

---

<sup>456</sup> ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, p. 111-114.

<sup>457</sup> STUMM, Raquel Denize. *Princípios da proporcionalidade no direito constitucional brasileiro*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1995. p. 79.

<sup>458</sup> ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, p. 111-114.

<sup>459</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.

Pulido é outro autor que defende a aplicação ampla do princípio da proporcionalidade em sentido estrito:

A proporcionalidade em sentido estrito se aplica também em dois níveis: no nível abstrato, de controle sobre a lei e no nível concreto, nas aplicações administrativas e jurisdicionais da lei.<sup>460</sup> (tradução livre)

Segundo Canotilho, a observação do aspecto teleológico (finalístico) do Ato Legislativo deve ser feito em dois momentos:

(i) Em primeiro lugar, a lei é tendencialmente uma função de execução, desenvolvimento ou prossecução dos **fins** estabelecidos na Constituição, pelo que sempre se poderá dizer que, em última análise, a **lei** é vinculada ao fim constitucionalmente fixado; (ii) por outro lado, a lei, embora tendencialmente livre no fim, não pode ser **contraditória, irrazoável, incongruente** consigo mesma.<sup>461</sup>

A vinculação da finalidade decorre, no primeiro caso, da Constituição e, no segundo caso, de um fim imanente à própria legislação, que impõe limites materiais de “não contrariedade, razoabilidade e congruência”.<sup>462</sup>

Barroso reconhece esta competência do Judiciário como excepcional e atenta que este deve agir com prudência e parcimônia.

É preciso ter em linha de conta que, em um estado democrático, a definição das políticas públicas deve recair sobre os órgãos que têm o batismo da representação popular, o que não é o caso de juízes e tribunais. Mas, quando se trate de preservar a vontade do povo, isto é, do constituinte originário, contra os excessos de maiorias legislativas eventuais, não deve o juiz hesitar.<sup>463</sup>

O controle da constitucionalidade é exercido com a finalidade de assegurar valores permanentes sobre eventuais ímpetos circunstanciais.<sup>464</sup>

<sup>460</sup> “[La] proporcionalidad en sentido estricto se aplica también en dos niveles: el nivel abstracto de control sobre la ley y el nivel concreto de control de las aplicaciones administrativas y jurisdiccionales de la ley.” PULIDO, Carlos Bernal. *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2003. p. 798.

<sup>461</sup> CANOTILHO, *Direito constitucional e teoria da constituição*, p. 1272

<sup>462</sup> CANOTILHO, *Direito constitucional e teoria da constituição*, p. 1273

<sup>463</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.

<sup>464</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.



No entendimento de Barroso, existem duas linhas de construção constitucional do princípio da razoabilidade, mas que conduzem ao mesmo resultado:

[...] o princípio da razoabilidade integra o direito constitucional brasileiro, devendo o teste de razoabilidade ser aplicado como interprete da Constituição em qualquer caso submetido ao seu conhecimento.<sup>465</sup>

Portanto, uma linha, inspirada na doutrina alemã, que vê o princípio da razoabilidade como implícito, não-escrito, e inerente ao Estado de direito. E outra linha, de influência norte-americana, que extrai o princípio da razoabilidade da cláusula do devido processo legal e sustenta que a razoabilidade das leis está presente no caráter substantivo desta cláusula.

Ressalta Barroso que o princípio da razoabilidade tem uma aplicação mais vasta nos países de constituição sintética, onde serve como mecanismo de flexibilização da materialidade da constituição. Em países de constituição analítica, caso do Brasil, a aplicação é diminuída, sem, contudo, deixar de ser relevante.

Afirma Barroso,

Mesmo em um País como o Brasil, em que a Constituição é prolixa e casuística, há um amplo espaço de utilização do princípio da razoabilidade como instrumento de contenção do ímpeto arbitrário que, não infreqüentemente, estigmatiza a prática política brasileira.<sup>466</sup>

O princípio da proporcionalidade, ao lado da função de avaliação da constitucionalidade das normas editadas pelo legislador, vem afirmando-se como um dos instrumentos de interpretação, seja das normas constitucionais, seja das normas infraconstitucionais.

Buechele afirma que

---

<sup>465</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.

<sup>466</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.

[...] a par dessa função fundamentadora da ordem jurídico-constitucional – que se manifesta, com mais clareza, na compreensão atual do Substantive Due Process of Law – o Princípio da Proporcionalidade exerce também uma função interpretativa, na medida em que contribui para a orientação do hermenêuta na procura da solução jurídica concreta dos casos que lhe são submetidos.<sup>467</sup>

Espíndola, respaldado em Trabucchi e F. Castro, ressalta que os princípios de interpretação são verdadeiros vetores de sentido jurídicos às demais normas, em face dos fatos e atos que exijam compreensão normativa. Assim, cumprem função orientadora do trabalho interpretativo, através dos núcleos de sentido dedutíveis dos princípios jurídicos.<sup>468</sup>

Buechele aponta que, desta forma,

[...] o preceito da razoabilidade torna-se importante e utilíssimo instrumento de interpretação toda vez que ocorre antagonismo entre direitos fundamentais e se busca desde aí solução conciliatória, para a qual o princípio é indubitavelmente apropriado.<sup>469</sup>

Canotilho afirma que os conflitos entre princípios resolvem-se com a utilização de critérios de preponderância, peso ou valor, segundo a denominada concordância prática, que, deste modo, consiste em um princípio de interpretação constitucional. Esse princípio impõe a combinação e a coordenação dos bens jurídicos conflitantes de forma a evitar o sacrifício de uns em relação aos outros.<sup>470</sup>

Implícito neste princípio está a idéia de idêntico valor dos bens constitucionais, vistos de forma abstrata, não havendo hierarquia entre eles, de modo a impedir que a solução de um caso concreto sacrifique um bem em favor de outro. A concordância

---

<sup>467</sup> BUECHELE, Paulo Arminio Tavares. *O princípio da proporcionalidade e a interpretação da Constituição*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. P. 166.

<sup>468</sup> ESPÍNDOLA, *Conceito de princípios constitucionais*: elementos teóricos para uma formulação dogmática constitucionalmente adequada, p. 68.

<sup>469</sup> BUECHELE, *O princípio da proporcionalidade e a interpretação da Constituição*, p. 166.

<sup>470</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 4. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2000. p. 1149 e 1229.

prática equilibra as pretensões de cada direito e impõe que nenhum dele precise retroceder mais do que o necessário.<sup>471</sup>

Coelho entende que o princípio da concordância prática é aquele que impõe, em caso de conflito, o não-sacrifício de nenhum dos bens constitucionalmente protegidos, o que deve ser feito no momento da aplicação prática, na decisão dos casos concretos.<sup>472</sup>

Segundo Buechele, o princípio da proporcionalidade, como princípio de interpretação constitucional está intimamente relacionado com o princípio da concordância prática.

Santos analisa estes dois princípios como de uma natureza comum, principalmente nos seus aspectos interpretativos. Compreende, entretanto, que eles também possuem diferenças:

[...] pois, na concordância prática, se maximizam somente possibilidades jurídicas de princípios, sendo exigido do intérprete/aplicador que aproveite igualmente os direitos em choque, ao passo que o princípio da proporcionalidade leva em conta circunstâncias fáticas e jurídicas e permite graus variados de participação dos direitos em tensão na decisão estatal.<sup>473</sup>

A sua utilização para interpretação constitucional precisa considerar também o princípio da interpretação, conforme a Constituição,

[...] a fim de que ao hermeneuta – especialmente ao juiz, dotado de sua prerrogativa constitucional de decidir conflitos com força de lei entre as partes – não se confira, em vez de poder, o arbítrio de pretender interpretar a norma ao seu talante, sem observar os limites que o próprio texto estabelece.<sup>474</sup>

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal mostra como também a proporcionalidade pode servir de parâmetro para interpretação da norma

<sup>471</sup> CANOTILHO, *Direito constitucional e teoria da constituição*, p. 1145-1149.

<sup>472</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de direito constitucional*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 114.

<sup>473</sup> SANTOS, Gustavo Ferreira. *O princípio da proporcionalidade na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: limites e possibilidades*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 204.

<sup>474</sup> BUECHELE, *O princípio da proporcionalidade e a interpretação da Constituição*, p. 175.

administrativa.<sup>475</sup> Em um caso de *habeas corpus*, o de n.º 72.580-SP, o princípio da proporcionalidade foi utilizado como critério de ponderação entre dois interesses conflitantes: o direito de defesa do réu, que argüia cerceamento pelo fato do juiz ter decidido ouvir apenas as suas oito primeiras testemunhas arroladas, e o poder-dever do Estado.

Bonavides comenta que,

[...] partindo-se do princípio da unidade da Constituição, mediante o qual se estabelece que nenhuma norma constitucional seja interpretada em contradição com outra norma de Constituição, e atentando-se, ao mesmo passo, para o rigor da regra de que não há formalmente graus distintos de hierarquia entre normas de direito fundamentais – todas se colocam no mesmo plano – chega-se de necessidade ao ‘princípio da concordância prática’, cunhado por Konrad Hesse, como uma projeção do princípio da proporcionalidade, cuja virtude interpretativa já foi jurisprudencialmente comprovada em colisões de direitos fundamentais, consoante tem ocorrido no caso de limitações ao direito de opinião.<sup>476</sup>

A utilização de princípios para interpretar a Constituição, mormente o princípio da proporcionalidade, deve ser estimulada. A complexidade da sociedade contemporânea não permite que regras possam delimitar claramente direitos. Na área do direito da saúde isto é particularmente verdadeiro.

Sobre esse aspecto, Schwartz afirma que:

A sociedade contemporânea, eivada de incerteza e indeterminação, é lugar de uma hipercomplexidade anteriormente não verificada na história. O melhoramento de técnicas e a descoberta de novas tecnologias, prolongam a vida do homem e lhe dá uma expectativa de qualidade de vida maior do que outrora. Paradoxalmente, o prolongamento da vida, em princípio benéfico para o homem, traz consigo uma série de conseqüências, como, por exemplo, o alegado rombo da previdência social (o senso comum diz que o seguro social funcionava anteriormente porque a expectativa de vida era menor!).<sup>477</sup>

<sup>475</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. A proporcionalidade na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Repertório IOB de Jurisprudência*. São Paulo: IOB – Informações Objetivas Publicações Jurídicas Ltda., nº 23, 1ª quinzena de dez.1994, verbete nº 1/8175, p. 469-475. MENDES, Gilmar Ferreira. O princípio da proporcionalidade na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: novas leituras. *Repertório IOB de Jurisprudência*. São Paulo: IOB – Informações Objetivas Publicações Jurídicas Ltda., nº 14, 2ª quinzena de jul.2000, caderno 1. p. 361-372.

<sup>476</sup> BONAVIDES, *Curso de direito constitucional*, p. 387.

<sup>477</sup> SCHWARTZ, *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*, p. 186-187.

Schwartz salienta que a descoberta de um novo remédio movimenta os sistemas econômico e político. O sistema econômico, que transforma tudo em mercadoria, analisa a alternativa do lucro. O sistema político precisa estabelecer regras para o lançamento do novo remédio. Quando as regras são descumpridas o sistema do direito é chama a agir e decidir.<sup>478</sup>

Ressalte-se que outros sistemas (religioso, moral,...) influenciam a sociedade e a evolução da ciência tem possibilitado o surgimento de novos dilemas bioéticos.

Schwartz entende que a grande questão a ser enfrentada é a relação entre direito e saúde,<sup>479</sup> e pergunta:

Cabe ao Direito limitar e se guiar pela segurança jurídica nesses novos casos – que a doutrina da Common Law denomina de Hard Cases –, hipótese em que se reproduziria passado, ou deve servir de instrumento de (re)construção futura de uma nova sociedade- de risco?.<sup>480</sup>

Na visão de Schwartz, uma decisão precisa ser construída sobre outras decisões, que são a sua premissa, e a legislação que fornece que fornece os processos decisórios, pelos quais operam os juízes. Schwartz afirma que esta não é uma avaliação positivista, mas um avanço,

[...] visto que, na teoria dos sistemas, a decisão só pode ser dada com base no que não foi decidido (Não-Direito), de tal forma que o que antes estava encoberto aparece nitidamente.<sup>481</sup>

Desta forma, o direito presente não possui mais a racionalidade weberiana e é irracional pretender que, em um mundo hipercomplexo, o direito preveja todas as

---

<sup>478</sup> SCHWARTZ, *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*, p. 187.

<sup>479</sup> Schwartz faz uma análise dessa relação em *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde* (Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004). Procura demonstrar essa relação de risco, embasado na teoria dos sistemas de Luhmann e nas teses de interdependência ou interpenetração de Teubner. Para melhor compreensão, ver, entre outros, LUHMANN, Niklas. *Introducción a la teoría de sistemas*. (lecciones publicadas por Javier Torres Nafarrate) Barcelona: Anthropos, 1996; \_\_\_\_\_. *Sistemas sociales: lineamientos para una teoría general*. México: Anthropos, 1998; \_\_\_\_\_. *El derecho de la sociedad*. Madrid: Iberoamericana, 2000; TEUBNER, Gunther. *O direito como sistema autopoietico*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989.

<sup>480</sup> SCHWARTZ, *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*, p. 187.

<sup>481</sup> SCHWARTZ, *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*, p. 187.

situações. O entendimento de que o direito é um seguro de risco para novas situações é essencial. É neste contexto que a saúde tornou-se deveras complicada. Surgiram novas doenças, os procedimentos médicos tornaram-se científicizados e a tecnologia avançou.

Para Schwartz, o homem pós-moderno encontra-se prostrado diante dos novos acontecimentos na área de saúde. Postula o seu avanço, mas questiona os seus valores e a sua durabilidade temporal. Deste modo, os valores relacionados com a saúde são contingenciais e sempre existirão mais possibilidades do que se possa imaginar. O direito a ser construído na área de saúde deve levar em consideração o risco das atividades e as incertezas. A lei não pode prever todos os casos.<sup>482</sup>

Dentro deste ambiente de incertezas e riscos, na área de saúde, que a utilização de princípios como o da proporcionalidade na busca de maior segurança podem representar uma alternativa.

Na seção seguinte ver-se-á algumas propostas legislativas que tramitam no Congresso Nacional e que tem por objetivo disciplinar o direito constitucional à saúde, com ênfase no fornecimento de medicamentos excepcionais.

### **3.4 – As propostas legislativas para fixar os limites do que é direito à saúde**

---

<sup>482</sup> SCHWARTZ, *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*, p. 188-189.

Tramitam no Congresso Nacional os Projetos de Lei nº 219, de 23 de maio de 2007, do Senador Tião Viana,<sup>483</sup> e o nº 338, de 13 de junho de 2007, do Senador Flávio Arns, que têm por objetivo delimitar o alcance do direito à saúde, fixado pela Constituição.

A preocupação dos propositores dos projetos representa um dos debates mais acalorados atualmente no Sistema Único de Saúde.

Na justificativa do seu projeto, o Senador Tião Viana apresenta, entre outros fatos, como argumentação para embasar a sua proposta, dados do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), que, “em 2003, os gastos com apenas quatorze medicamentos de dispensação excepcional consumiram 63,7% das receitas do

---

<sup>483</sup> **Art. 1º** A Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A:

**"Art. 6º-A** A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea d do inciso I do art. 6º compreende:

I - a oferta ou o ressarcimento de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional, em serviços próprios, conveniados ou contratados;

II - a dispensação de medicamentos excepcionais ou de alto custo recomendados em protocolos clínicos para os agravos à saúde a serem tratados e segundo as diretrizes *terapêuticas* neles instituídas, aprovados pelo gestor federal do SUS, prescritos em serviços próprios, conveniados, contratados.

III - a dispensação de medicamentos não enquadrados no inciso II, recomendados em protocolos clínicos para os agravos à saúde a serem tratados e segundo as diretrizes terapêuticas neles instituídas, aprovados pelo gestor federal do SUS, prescritos em serviços próprios, conveniados ou contratados.

§ 1º Na falta dos protocolos clínicos de que tratam os incisos II e III, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos excepcionais elaboradas pelo gestor federal do SUS, segundo normas elaboradas pelo gestor do âmbito da distribuição.

§ 2º É vedado em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

II - o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;

III - a dispensação ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.

§ 3º Os serviços próprios, conveniados ou contratados do SUS poderão ofertar os procedimentos e os medicamentos de que trata o § 2º em programas de formação ou treinamento de profissionais de saúde e em pesquisas e estudos clínicos cujos protocolos foram aprovados segundo as normas estabelecidas pelo órgão competente.

§ 4º. Para os efeitos desta Lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas."

**Art. 2º.** Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

O texto integral do Projeto do Senador Tião Viana encontra-se no Anexo VI.

Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos”.<sup>484</sup> Argumentou ainda que uma única doença, o mal de Gaucher, custou ao Estado, para o tratamento de um único paciente, R\$ 800 mil em um ano.

Segundo o Senador, o número de ações judiciais cresceu muito nos últimos anos e os juizes tem determinado aos gestores públicos que forneçam aos usuários medicamentos *recém-lançados em outros países e ainda não disponíveis no Brasil*.

Argumenta o Senador Viana que:

O lobby da indústria e do comércio de produtos farmacêuticos junto a associações de portadores de certas doenças e o intenso trabalho de marketing junto aos médicos fazem com que tanto os usuários quanto os prescritores passem a considerar imprescindível o uso de medicamentos novos. Em regra esses produtos são de altíssimo custo, (...), mas nem sempre são mais eficazes que outros de custo inferior, indicados para a mesma doença.<sup>485</sup>

Prossegue a argumentação afirmando que o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento integral. E que isto somente será possível se os recursos públicos forem aplicados criteriosamente, pois “não se multiplicam milagrosamente”, e

Se uma grande parte deles for gasta na assistência a umas poucas pessoas, certamente uma grande parcela da população sofrerá pela falta de medicamentos destinados ao tratamento de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, esquistossomose, dengue, aids, diabetes, hipertensão arterial, parasitoses intestinais e outras tantas.<sup>486</sup>

O projeto pretende explicitar em que consiste a integralidade da assistência terapêutica prevista na alínea “d”, inciso I, artigo 6º, da Lei nº. 8.080/90. Esse dispositivo diz:

**Art. 6º.** Estão incluídas ainda no campo e atuação do Sistema Único de Saúde – SUS:

I – a execução de ações (...)

---

<sup>484</sup> Ver Anexo VI.

<sup>485</sup> Ver Anexo VI.

<sup>486</sup> Ver Anexo VI.



d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

A integralidade, segundo o Senador, seria representada apenas pelos procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e realizadas em território nacional, em serviço próprio, conveniado ou contratado.

Para os medicamentos, a integralidade seria representada por aqueles prescritos em serviço próprio, conveniado ou contratado, e cuja prescrição estiver em conformidade com as diretrizes terapêuticas e os Protocolos Clínicos instituídos pelo gestor federal do SUS.

O questionamento a se fazer é da possibilidade da limitação da integralidade do texto legal. Integralidade, segundo o Dicionário Houaiss, é

*1. qualidade do que é integral. 1.1. reunião de todas as partes que formam um todo; totalidade; completude.<sup>487</sup> (grifo acrescentado).*

Ressalte-se que a assistência integral à saúde é dispositivo constitucional previsto no Artigo 198 da Constituição de 1988<sup>488</sup> e reforçado na Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/90).<sup>489</sup>

Essa integralidade da assistência, prevista na Constituição, estabelece prioridade para as atividades preventivas e a sua interpretação deve ser feita com o princípio da igualdade de assistência.<sup>490</sup> Segundo Carvalho e Santos, Oa assistência integral deve

<sup>487</sup> HOUAISS; VILLAR, *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*, p. 1630.

<sup>488</sup> **Art. 198.** “As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado com as seguintes diretrizes: (...) II – Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”

<sup>489</sup> **Art. 7º.** “As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde – SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda os seguintes princípios: (...) II – integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.”

<sup>490</sup> **Art. 7º.** (...) IV – igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; (...)

combinar, de forma igualitária e harmônica, as ações e os serviços de saúde preventivos e curativos, mas “a assistência implica, como se anuncia, a tensão individualizada, ou seja, *para cada caso*, segundo as suas exigências, e em todos os níveis de complexidade”.<sup>491</sup>

Segundo Mattos, a integralidade no contexto da luta do movimento sanitário “é uma noção amálgama, prene de sentidos”,<sup>492</sup> de forma que a resposta ao questionamento sobre o que é a integralidade não é unívoca, mas pressupõe, como se depreende da Lei Orgânica da Saúde, como também integralidade de assistência individual em todos os níveis de complexidade.

Campos considera que o texto constitucional, ao prever o atendimento integral, “com prioridade para as atitudes preventivas”, sem prejuízo dos serviços assistenciais, aparenta apresentar uma contradição. O conceito de integralidade deve remeter, entretanto, a encarar as pessoas como sujeitos. “A atenção deve ser totalizadora e levar em conta as dimensões biológica, psicológica e social”.<sup>493</sup> O indivíduo deve ser entendido de forma holística, como um ser indivisível que não pode ser explicado pelos seus componentes separadamente.

Para Campos, o princípio da integralidade implica dotar o sistema de condições relacionadas às várias fases da atenção à saúde.

Indivíduos e coletividades devem dispor de um atendimento organizado, diversificado e humano. Esse princípio, portanto, não exclui nenhuma das possibilidades de se promover, prevenir, restaurar a saúde e reabilitar os indivíduos.<sup>494</sup>

---

<sup>491</sup> CARVALHO; SANTOS, *Sistema Único de Saúde*. p. 73.

<sup>492</sup> MATTOS, Ruben Araújo de. *Os sentidos da Integralidade*: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. Disponível em [http://www.lappis.org.br/media/artigo\\_ruben1.pdf](http://www.lappis.org.br/media/artigo_ruben1.pdf) Acesso em 07/01/2008.

<sup>493</sup> CAMPOS, Carlos Eduardo Aguilera. *O desafio da integralidade segundo as perspectivas da vigilância da saúde e da saúde da família*. Disponível em [http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S14138123200300020001&script=sci\\_arttext...](http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S14138123200300020001&script=sci_arttext...) Acesso em 07. jan. 2008.

<sup>494</sup> CAMPOS, Carlos Eduardo Aguilera. *O desafio da integralidade segundo as perspectivas da vigilância da saúde e da saúde da família*. Disponível em

Outro ponto do projeto refere-se à porta de entrada dos pacientes no sistema de saúde. A proposição apresentada quer limitar o acesso aos medicamentos excepcionais ou de alto custo aos cidadãos que receberem prescrição em serviços próprios, conveniados ou contratados. Prescrições de médicos ou de clínicas privadas não dariam o direito do fornecimento deste tipo de medicamento pelo SUS. O questionamento que se faz, é se é possível vedar, por qualquer instrumento infraconstitucional, este tipo de acesso. No Estado de Santa Catarina, essa discussão foi travada em uma Ação Civil Pública interposta pelo Ministério Público contestando a Portaria nº. 698/96, da Secretaria Estadual de Saúde, que impedia a utilização do Serviço de Diagnóstico aos usuários do SUS, atendidos originariamente fora do sistema ou por médico não pertencente ao quadro de funcionários do SUS.

A decisão reconheceu a legitimidade da administração Pública para expedir Atos Normativos, mas, que, no uso legítimo desse instrumento, não pode discriminar ninguém. A fundamentação jurídica da decisão, que sustou a eficácia da portaria, embasou-se inicialmente na ilegalidade da mesma:

Conseqüentemente, quando o Poder Público Estadual, na Portaria combatida, (...), nega peremptoriamente, com todas as letras, aos pacientes cobertos por convênios particulares o direito de terapias, autorizações e exames pelo SUS, obrigando que o nome do usuário conste de agenda da Central de marcação de Consultas (...), mesmo quando atendidos em unidades públicas, privando a consulta particular, comete absurda ilegalidade.<sup>495</sup>

Na continuidade da argumentação, o relator embasa o seu voto no texto constitucional, para fundamentar o acolhimento da tese:

Não é, nem equitativo, nem bom e nem lícito, dificultar, prejudicar, discriminar ou cercear o exercício deste direito de sobrevivência, universalmente assegurado. Se assim agir, o ente público estará cometendo

---

[http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S14138123200300020001&script=sci\\_arttext...](http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S14138123200300020001&script=sci_arttext...) Acesso em 07. jan. 2008.

<sup>495</sup> Ver Anexo VI.

ato contrário a sua finalidade protetiva, porque atentatório a direito fundamental e vital do homem e violador do princípio da igualdade. Dado que, independente da situação econômica, todo cidadão tem direito a um tratamento igual e condigno. o discrimine é tratado pela doutrina e jurisprudência pátria como ato odioso. A República Federativa do Brasil tem, no tema em debate, como objetivo primordial veemente repulsa a qualquer forma de discriminação na defesa da universalidade da seguridade social e a garantia da saúde (CF, art. 3-III-IV, 196).<sup>496</sup>

E prossegue argumentando, com fundamento na Constituição Federal,

Ao estado brasileiro interessa – e muito – contar com um povo saudável feliz e produtivo, porque disso depende sua pujança ou fragilidade. Nenhum dispositivo constitucional vigente autoriza discriminar a quem quer que seja, quando o tema gira em torno das ações de saúde que competem ao Poder Público. Pelo contrário, o art. 96 da CF é claro e preciso, quando consigna que o acesso às ações e serviços de saúde é universal e igualitário. Isto quer dizer, tão simplesmente, que ao Estado de Santa Catarina, *verbi gratia*, não é permitido escolher quem deva atender ou deixar de fazê-lo, quando o cidadão, por escolha ou necessidade, vê-se na contingência de consultar médicos não pertencentes aos quadros do SUS e se apresente a este serviço, portanto, em seu favor, exames que deva fazer e complementação aos exames clínicos e outros, para diagnose final e a indicação de terapia, se necessária. Ainda que esses exames devam ser, depois de realizados, no sistema SUS, levados ao diagnóstico do médico particular.<sup>497</sup>

Esta linha de argumentação pode servir de base para questionar a possibilidade de uma lei federal vedar o acesso aos medicamentos excepcionais, de alto custo, aos cidadãos portadores de uma receita dispensada por um médico privado, como objetiva o Projeto de Lei do senador Tião Viana.<sup>498</sup>

Outro ponto do projeto do Senador Tião Viana refere-se à caracterização da integralidade de assistência terapêutica limitada aos procedimentos constantes da tabela elaborada pelo gestor federal do SUS.

Na justificativa, argumenta o Senador que apenas os medicamentos registrados pelo órgão competente, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), disponíveis no território nacional e constante de tabelas oficiais do SUS, devem ser fornecidos.

---

<sup>496</sup> Ver Anexo VI.

<sup>497</sup> Ver Anexo VI.

<sup>498</sup> A ação culminou na declaração da ilegalidade do teor da Portaria. Para maiores detalhes, ver Apelação Civil nº. 1999.011749-9, e o Agravo de Instrumento nº. 97.012856-8, Comarca de Florianópolis, SC.

Para analisar este aspecto do Projeto é importante fazer uma contraposição com a proposta do Senador Flavio Arns, que caminha em direção oposta.

A idéia do Senador Flávio Arns é assegurar que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde deve ser fornecida independentemente de constar ou não das tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS.<sup>499</sup> Na justificativa de seu projeto, o Senador argumenta que a proposta surge

[...] da vontade da sociedade civil em buscar uma solução para o impasse enfrentado por inúmeros usuários de medicamentos excepcionais não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde ao tratamento de suas doenças, os quais são obrigados a buscar a tutela judicial para a sua obtenção. No fundo, em nosso país, a questão de medicamentos suscita um embate entre Direito financeiro versus Direito Fundamental.<sup>500</sup>

O projeto do Senador Flávio Arns no art. 19-V fixa um prazo de 15 dias para que o Poder Público forneça esses medicamentos ou produtos de saúde. As hipóteses para este fornecimento são de a(s) doença(s) não estar(em) contemplada(s) nas tabelas a que se refere o *caput* e quando o(s) medicamento(s) indicado(s) para o tratamento da(s) doença(s) nas tabelas não esteja(m) surtindo o efeito suficiente ou adequado, atestado por prescrição médica e com laudo específico. O mesmo artigo do projeto dispõe que a dispensação dos medicamentos e produtos de saúde, nestas hipóteses, seja feita mediante o preenchimento cumulativo de:

- a) prescrição médica;<sup>501</sup>
- b) registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa ou por esta definida como droga órfã com registro na Food and Drug

<sup>499</sup> Projeto de Lei n. 338, de 13 de junho de 2007, do Senador Flávio Arns:

**Art. 19-L.** Fica assegurada que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes em tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exige o Poder Público de fornecer outros medicamentos e produtos de saúde não listados, obedecendo ambas as dispensações ao disposto neste Capítulo. **Parágrafo único.** Consideram-se produtos de saúde órteses, próteses, bolsas coletoras, dietas metabólicas, bem como outros insumos de interesse ou necessários à recuperação da saúde.

<sup>500</sup>Ver Anexo VI.

<sup>501</sup> O Projeto prevê como comprovantes da necessidade dos medicamentos, “prescrição médica”, “laudo médico”, “declaração médica”, “comprovação por meio de exames”. Nos casos concretos poderão haver conflitos entre o que disciplina as normas do Ministério da Saúde (do Sistema Único de Saúde) e a orientação individual de determinado médico.

Administration – FDA<sup>502</sup> dos Estados Unidos da América – USA ou na European Medicines Agency – EMEA;

c) laudo médico que ateste risco de vida ou seqüela grave.

Para comprovar as hipóteses de previsão do fornecimento dos medicamentos e produtos de saúde nos casos acima, o projeto prevê:

**Art. 19-V (...)**<sup>503</sup>

I – (...)

II – (...)

§ 2º. Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso I, também deverá ser apresentada declaração médica de inexistência de medicamento ou produto de saúde já constante da tabela.

§ 3º. Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso também deverão ser apresentados o registro no SUS de uso do medicamento ou produto de saúde similar constante da tabela, bem como declaração médica ou comprovação por meio de exames de que o medicamento ou produto de saúde usado, constante na tabela, não está sendo eficaz ao paciente para suprir a doença.

O senador Flávio Arns argumenta que o processo de inclusão de novos medicamentos nos Protocolos do Ministério da Saúde acontece de forma muito lenta e isto o levou a propor que as alterações nos Protocolos Clínicos serão obrigatoriamente atualizadas anualmente, e que a justificativa do Ministério da Saúde para a dispensação pelo SUS de um tratamento dependa

[...] da existência de sólidas evidências científicas que comprovem a efetividade segurança do tratamento, além da definição e o estabelecimento de um protocolo clínico que defina as condições de uso dos medicamentos, afim de que seja garantida a cura ou recuperação do paciente”<sup>504</sup>.

Não é justificativa para a lentidão de incorporação de novas tecnologias no rol de procedimentos terapêuticos fornecidos pelo SUS. Critica a Portaria nº. 3.323, de 27

<sup>502</sup> O Projeto reconhece a necessidade do medicamento estar registrado em órgão competente. Propõe, entretanto, a possibilidade de que esse registro possa ter sido feito em órgão estrangeiro apenas. O dispositivo contraria o Art. 200, inciso I, da Constituição Federal que atribui ao Sistema Único de Saúde a competência para isto no Brasil.

**Art. 200.** Ao sistema único de saúde compete, além, de outras atribuições, nos termos da lei: I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; (...).

<sup>503</sup> Para conhecimento do teor integral do Projeto do Senador Flávio Arns, ver Anexo VII.

<sup>504</sup> Ver Anexo VII.

de dezembro de 2006, que criou a Comissão para Incorporação de Tecnologias (CITEC), do Ministério da Saúde, entre outros fatos, por esta Comissão ser “composta tão somente por representantes das diversas secretarias e agências do Ministério da Saúde, responsável pelo encaminhamento do “fluxo de incorporação de tecnologias”<sup>505</sup>.

O Senador é enfático em afirmar:

E nem se alegue, então, a desnecessidade de um projeto de lei com vista a disciplinar matéria já disciplinada por legislação precedente, na medida em que o “fluxo” de incorporação hoje existente desatende às disposições aplicáveis ao processo administrativo federal.<sup>506</sup>

Propõe modificações no processo de incorporações de novas tecnologias na forma de alteração do órgão responsável.

O Conass (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) possui uma postura firme na defesa de que se faz necessário uma edição formal de leis disciplinando o fornecimento de medicamentos excepcionais pelo Estado. Entre as deliberações do Seminário realizado em Manaus, em 04 de junho de 2004, com a finalidade de construir consensos sobre o tema, foram aprovadas três propostas:

- a) É necessário a definição, **por meio de lei**, das responsabilidades e atribuições das três esferas de governo, no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter excepcional;
- b) Definir, **em Lei**, a utilização dos protocolos como critério de acesso aos medicamentos excepcionais;
- c) É necessário, **mediante Lei a ser aprovada no Congresso Nacional**, estabelecer a forma de acesso e o fluxo de atendimento dos pacientes que necessitam de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, que deve ser igual para todos. (grifos do original).<sup>507</sup>

Em março de 2005, uma reunião do grupo de trabalho de assistência farmacêutica da CIT (Comissão Intergestora Tripartite), que contou com a participação de representantes do Conass, do Conasens e do Ministério da Saúde, também concluiu

---

<sup>505</sup> Ver Anexo VII.

<sup>506</sup> Ver Anexo VII.

<sup>507</sup> Nota Técnica 13/2005, disponível em [www.conass.org.br](http://www.conass.org.br).

pela necessidade de uma lei formal nacional para regulamentar o fornecimento de medicamentos excepcionais pelo Estado com alguns pressupostos considerados essenciais:

1. Necessidade de regulamentar o acesso aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, como forma de viabilizar tal acesso no âmbito do SUS;
2. Um possível Projeto de Lei (PL) deve ser o mais sintético possível, sendo que o detalhamento da regulamentação deveria ser estabelecido por meio de instrumentos legais específicos do Ministério da Saúde;
3. Necessidade de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas, definidos de forma pactuada entre as diversas instâncias gestoras do SUS e adotados como norma formal do SUS;
4. Caráter vinculativo das prescrições no SUS aos protocolos clínicos e às diretrizes terapêuticas, como norma do SUS.<sup>508</sup>

O grupo de trabalho identificou a necessidade da lei a ser feita incluir em seu texto a autorização da edição dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, após consulta pública, e que a dispensação dos medicamentos pelo Estado estaria **necessariamente vinculada** a estes protocolos, e que **todo acesso aos medicamentos** por ela regulados deve observar as normas e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Os vários seminários e reuniões sobre o fornecimento estatal de medicamentos excepcionais embasaram a proposta de um anteprojeto de lei, a ser sugerido ao Congresso Nacional, para regulamentar o assunto. Entre os principais pontos constantes da proposta estão a vedação da dispensação de medicamentos sem registro no Brasil, a vinculação aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, a determinação de revisão periódica dos Protocolos bienalmente, e a necessidade de laudo médico fundado em literatura científica, baseada em medicina de evidência, aprovado por comissão de, no mínimo, três médicos e constituída pelo Ente federado.<sup>509</sup>

O anteprojeto também propõe que nos processos judiciais, visando a dispensação de medicamentos excepcionais, o juiz somente poderá conceder o

<sup>508</sup> Nota Técnica 13/2005, disponível em [www.conass.org.br](http://www.conass.org.br).

<sup>509</sup> Para o texto integral da proposta do Conass, ver Anexo VIII.



provimento em sede de cognição sumária após a manifestação da pessoa jurídica de direito público demandada no prazo de 72 horas, e mediante a apresentação de laudo médico, prova de cadastro junto ao Sistema Único de Saúde, negativa do Poder Público do fornecimento do medicamento excepcional pleiteado e o respectivo receituário.<sup>510</sup>

Outra alteração sugerida é a alteração do art. 6º, da lei nº 8.080, no inciso que prevê a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, como inclusa na área de atuação do Sistema Único de Saúde. Pela proposta, a assistência farmacêutica ficaria vinculada aos termos e condições dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.<sup>511</sup>

O mínimo existencial, o princípio da reserva do possível e a edição de uma lei formal sobre o tema não parecem suficiente para equacionar a polêmica sobre os limites do direito constitucional à saúde e, conseqüentemente, sobre o fornecimento estatal de medicamentos excepcionais. A utilização do princípio da proporcionalidade como balizador da validade das portarias editadas pelo Ministério da Saúde pode ser uma alternativa para uma melhor equação do conflito envolvendo o fornecimento de medicamentos excepcionais, e embasar outros critérios mais eficazes para a delimitação e a concretização do direito à saúde.

É preciso verificar como os juízes decidem sobre o direito à saúde e como fundamentam suas decisões, para averiguar da possibilidade de que mudanças nestes critérios possam contribuir para melhores soluções para os casos concretos.

---

<sup>510</sup> Ver Anexo VIII.

<sup>511</sup> Artigo 19 do anteprojeto:

**Art. 19** – O artigo 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

**Art. 6º** – Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS:

I – a execução de ações:

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, nos termos e condições estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados sob a coordenação do Ministério da Saúde.

## **CAPÍTULO IV**

### **O PODER JUDICIÁRIO E A DELIMITAÇÃO DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE**

#### 4.1 – As decisões judiciais

Os direitos sociais têm provocado controvérsias a respeito de sua efetividade. O papel do Poder Judiciário, bem como a suficiência dos instrumentos jurídicos para permitir a plena realização desses direitos, tem suscitado amplo debate na doutrina jurídica brasileira.

Dentre os aspectos significativos desse debate, destacam-se a polêmica sobre a separação dos poderes e a crescente interferência dos juízes nas ações do Legislativo e do Executivo, que tem levado ao que é chamado de judicialização da política.

Krell reconhece que o Poder Judiciário não deve intervir, substituindo outros poderes, na sua esfera reservada, frente a juízos de conveniência e oportunidade. A intervenção seria a excepcionalidade, quando da violência evidente e arbitrária do Legislativo e do Executivo dos dispositivos constitucionais e legais. Reconhece, entretanto, que a tese liberal da separação dos poderes não serve mais para resolver os problemas do mundo contemporâneo.

[...] parece-nos cada vez mais necessária a revisão do vetusto dogma da Separação dos Poderes em relação ao controle dos gastos públicos e da prestação dos serviços básicos no Estado Social, visto que os Poderes Legislativo e Executivo no Brasil se mostraram incapazes de garantir um cumprimento racional dos respectivos preceitos constitucionais.<sup>512</sup>

O debate sobre a questão da justiciabilidade dos direitos sociais, isto é, da possibilidade de que as vítimas de violações requererem remédios legais para suprimento ou reparação desses direitos perante o Poder Judiciário, iniciou nos

---

<sup>512</sup> KRELL, *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”*, p. 22.

primórdios do século XX com as constituições do México (1917) e da Alemanha (1919). Lentamente a doutrina e a jurisprudência jurídica internacional incorporaram a tese de que os direitos sociais não só são judiciáveis, como também possuem eficácia imediata a partir do texto constitucional. Autores como Souza Neto consideram que a possibilidade do Poder Judiciário determinar que a administração pública provenha prestações sociais é uma das principais inovações que ocorreu nos últimos quinze anos no constitucionalismo brasileiro. Foi nesse período, a partir de uma decisão em meados da década de 90 sobre o fornecimento de medicamentos para os doentes de AIDS que a jurisprudência brasileira<sup>513</sup> consolidou-se na idéia de que as decisões judiciais não se restringem a aplicar normas ditadas pelo legislador.<sup>514</sup>

A judicialização da discussão sobre os direitos sociais é uma evolução da teoria da jurisdição constitucional.

Segundo Moro,

[...] a adoção da jurisdição constitucional importa, na prática, em outorgar a corpo de profissionais do Direito – que não são elevados aos seus postos pela vontade popular, nem estão sujeitos à aprovação dela em sufrágios periódicos – o poder de formular políticas públicas e mesmo de obstaculizar a implantação de políticas públicas formuladas por outras instituições mais democráticas, como os parlamentos.<sup>515</sup>

A jurisdição constitucional<sup>516</sup> tem como *leading case* a decisão da Suprema Corte norte-americana,<sup>517</sup> em 1803, no caso *Marbury v. Madison*. Na decisão, a

<sup>513</sup> Atualmente, casos relativos ao direito à saúde vêm sendo propostos à Corte Interamericana de Direitos Humanos. O primeiro caso também representou uma demanda pelo tratamento para AIDS, apresentado por um cidadão de El Salvador. Ver CAVALLARO, James Louis; POGREBINSCHI, Thamy. *Rumo à exigibilidade internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais nas Américas: o desenvolvimento da jurisprudência do sistema interamericano*. In: PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos, globalização econômica e integração regional: desafios do direito constitucional internacional*. São Paulo: Max Limonad, 2002. p. 669-684.

<sup>514</sup> SOUZA NETO, Cláudio Pereira. *A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 515-516.

<sup>515</sup> MORO, Sergio Fernando. *Jurisdição constitucional como democracia*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 14.

<sup>516</sup> Ver MORO, Sergio Fernando. *Jurisdição constitucional como democracia*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. *Jurisdição constitucional, democracia e racionalidade prática*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

Suprema Corte se auto-atribuiu a função de controle de constitucionalidade dos outros poderes.

Rodriguez acredita que foi o estabelecimento de tribunais constitucionais na Espanha, em 1978, e na Colômbia, em 1991, que provocaram no mundo hispânico a judicialização dos direitos sociais. A instalação dos tribunais propiciou o surgimento de debates profundos sobre seus poderes e a interpretação constitucional.<sup>518</sup>

A jurisdição constitucional – antes considerada essencialmente um programa político – deu lugar a uma crise da concepção tradicional de direito constitucional e do direito em geral. E como sucede no meio de todas as crises do conhecimento, impulsionou o estudo de questões filosóficas.<sup>519</sup>  
(tradução livre)

Em relação a judicialização, Krell afirma que alguns direitos sociais, como o desemprego e a moradia, justificam a cautela em transformá-los em direitos subjetivos, mas outros, como a educação e a saúde, possuem uma situação completamente diferente. E enfatiza:

A questão aqui parece ser muito mais de vontade política e organização administrativa. Nessas áreas, a prestação concreta de serviços públicos precários e insuficientes por parte de municípios, dos estados e da União deveria ser compelida e corrigida por parte dos tribunais.<sup>520</sup>

A possibilidade da judicialização dos direitos sociais, apesar de representar um relativo consenso, não está imune às críticas. O constitucionalismo liberal, que critica a

---

<sup>517</sup> Ao analisar o sistema social e político norte-americano, no clássico *A democracia na América* (1834), Alexis de Tocqueville ressaltou a importância política do Poder Judiciário: “O que o estrangeiro tem maior dificuldade para compreender nos Estados Unidos é a sua organização judiciária. Não há, por assim dizer, ocorrência política em relação à qual não se ouça que será invocada a autoridade do juiz. E conclui à primeira vista disso, naturalmente, que é o juiz, nos Estados Unidos, uma das primeiras forças políticas.” (TOCQUEVILLE, Alexis. *A democracia na América*. 2. ed. Belo Horizonte: Itatiaia, 1977. p. 82).

<sup>518</sup> RODRIGUEZ, Cesar. *Estudio preliminar*. In: *La decisión judicial: o debate Hart-Dworkin*. Bogotá: Universidad de los Andes, 1997. p. 17.

<sup>519</sup> RODRIGUEZ, Cesar. *Estudio preliminar*. In: *La decisión judicial: o debate Hart-Dworkin*. Bogotá: Universidad de los Andes, 1997. p. 17. No original: “La juridización de la Constitución – antes considerada esencialmente un programa político – dio lugar a una crisis de la concepción tradicional del derecho constitucional y del derecho en general y, como sucede en medio de todas las crisis del conocimiento, impulsó el estudio de cuestiones filosóficas.”

<sup>520</sup> KRELL, Andreas J. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002. p. 56.

doutrina que considera os direitos sociais verdadeiros direitos fundamentais,<sup>521</sup> entende que a atuação do poder judiciário no campo social representa usurpação da competência do Legislativo e do Executivo e afronta a separação dos poderes,<sup>522</sup> esculpida na Constituição.

Outra crítica à idéia da aplicação dos direitos sociais diretamente pelo Judiciário é que isso abre campo para a ideologização do tema pelo fato de romper a imparcialidade política.<sup>523</sup> Os juízes, por não terem passado pelo crivo do voto popular, não possuem legitimidade democrática<sup>524</sup> para concretizar os direitos sociais.

Ressalte-se que a hermenêutica constitucional proposta por muitos doutrinadores, que defendem a idéia de uma sociedade aberta dos interpretes da Constituição<sup>525</sup> e uma interpretação plural, parte do pressuposto que o hermeneuta nunca é neutro e deve assumir a sua parcialidade.

---

<sup>521</sup> Segundo Barroso, o direito à saúde é visto de forma heterogênea e com rótulos variados, que passam por direito fundamental, norma programática, preceito fundamental, etc. A denominação utilizada não tem influenciado as decisões judiciais: “O que se extrai com certa nitidez da vasta jurisprudência que se tem produzido na matéria, inclusive nos tribunais dos Estados e Regionais Federais, é a disposição em dar efetividade à norma, superando por via judicial as omissões do Poder Público, mesmo ao custo de um ativismo judicial que não tem raízes profundas na tradição brasileira, mas que vem em boa hora.” (BARROSO, Luis Roberto. *O direito constitucional e a efetivação de suas normas*. 7. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 111).

<sup>522</sup> Barcellos e Barroso são autores que defendem a centralidade constitucional da dignidade da pessoa humana e dos direitos fundamentais, e que é preferível restringir parcialmente princípios como o da legalidade da separação dos poderes quando o debate envolve direitos sociais como a saúde e a educação. Ver BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. BARROSO, Luis Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

<sup>523</sup> Carvalho lembra que a atuação judicial, principalmente quando debate questões constitucionais, sempre envolve aspectos de elevada carga política. Ver CARVALHO, Cristiano Viveiros de. *Controle judicial e processo legislativo: A observância dos regimentos internos das casas legislativas como garantia do estado democrático de direito*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002. p. 167.

<sup>524</sup> Para Souza Neto, “a crítica de que a atuação judiciária no campo dos direitos sociais é antidemocrática desconsidera que o Judiciário pode exercer importante papel na garantia das condições para que a deliberação pública se instaure adequadamente. Tais condições envolvem as liberdades básicas, mas também os direitos sociais fundamentais. (...) ao garanti-los, o Judiciário capacita o cidadão para uma participação pública efetiva e, com isso, qualifica o debate público.” (SOUZA NETO, *A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros*, p. 523).

<sup>525</sup> Entre os autores que defendem essa proposta, destaca-se Peter Häberle. A publicação do texto *Hermenêutica constitucional. A sociedade aberta dos interpretes da Constituição*: contribuição para a interpretação pluralista e procedimental da Constituição, em 1975, vem despertando desde então grande interesse e discussão na literatura jurídica. Para compreender melhor o pensamento de outros autores sobre o tema ver Bello Filho, Ney de Barros. *Sistema constitucional aberto*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

O reconhecimento de que a norma constitucional é política e que a atividade do intérprete também o é, e a afirmação de que seu exercício se dá sem neutralidade, com criação da lei pelo hermenêuta, assumindo a sua parcialidade no processo de criação, são elementos acrescidos à discussão, no Brasil, que se tornam relevantes por si próprios.<sup>526</sup>

O debate concentra-se no tópico: se é o ativismo<sup>527</sup> ou é a autocontenção judicial que possuem características democráticas e se o provimento, pelo Judiciário, dos direitos prestacionais sociais tem como consequência a desmobilização pela luta política e a busca de interesses individuais ou fomenta a atuação e mobilização popular e capacita o cidadão para atuar politicamente?<sup>528</sup>

Segundo Moro a resposta não simples. A autocontenção judicial pode ser amparada em argumentos democráticos por compreender que políticas públicas precisam ser formuladas por instituições mais representativas, mas o oposto também pode ser verdadeiro. O ativismo representa o democrático, pois o passivismo é excessivamente conservador e não é compatível com a democracia.<sup>529</sup>

O ativismo judicial subentende uma postura inovadora do Judiciário, que não se atém apenas na regularidade formal do fato em análise, mas avança na constitucionalidade material.<sup>530</sup> A interpretação deve utilizar-se do campo

---

<sup>526</sup> BELLO FILHO, Ney de Barros. *Sistema constitucional aberto: teoria do conhecimento e da interpretação do espaço constitucional*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. p 282.

<sup>527</sup> O termo “ativismo judicial” (nos Estados Unidos, *judicial activism*) é fluído: “Significa, historicamente, a tendência assumida pela Suprema Corte dos EUA (décadas de 30 e 40) em intervir nas decisões governamentais consideradas contrárias à Constituição”. (CASTRO, Flávia de Almeida Viveiros de. *Interpretação constitucional e prestação jurisdicional*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 37).

<sup>528</sup> Souza Neto faz este questionamento e argumenta que a resposta não pode ser dada em termos abstratos e conceituais, mas sim concretamente na análise de casos. Cita como exemplo um fato de judicialização da política que repercutiu na mobilização cidadã. A demanda de medicamentos para portadores do vírus HIV catalisou reivindicações sociais e fez com que o governo atuasse, inclusive no plano internacional, com a finalidade de rescindir patentes. (SOUZA NETO, *A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros*, p. 525).

<sup>529</sup> MORO, *Jurisdição constitucional como democracia*, p. 15.

<sup>530</sup> No Brasil, uma das primeiras análises sobre esta questão foi elaborada por José Eduardo Faria, que abordou a postura dos juízes em face dos novos movimentos sociais. Ver FARIA, José Eduardo. *Justiça e conflito: os juízes em face dos novos movimentos sociais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991.

discricionário, permitido ao interprete pela própria Constituição. Nesta área o direito alternativo representa o ativismo e a criatividade judiciais levados ao grau extremo.<sup>531</sup>

Outras críticas abordam aspectos que não a legitimidade do Judiciário. Envolvem as questões financeiras, relacionadas à reserva do possível, técnicas apontando que o Judiciário não possui conhecimento para interferir no campo das políticas públicas e administrativas, que ressaltam a eventual desorganização do serviço público. Estas três últimas críticas são comumente utilizadas pelos executivos nas demandas judiciais por medicamentos excepcionais.

A atuação do Poder Judiciário está intimamente relacionada com o papel desempenhado pelo Estado. A concepção liberal de Estado enaltece a idéia de separação dos poderes

A polêmica está longe de ser encerrada, pois questões como a delimitação desses direitos e o limite do papel do Judiciário permanecem em aberto. Os juízes, quando decidem, precisam fundamentar suas decisões. A análise e compreensão das motivações apostas às sentenças podem contribuir para o encontro de alternativas.

A exigência da fundamentação da decisão judicial é requisito indispensável para que a sociedade tome conhecimento dos elementos motivadores do juiz, no exercício de sua função como representante do Estado. O texto constitucional de 1988 disciplinou a questão, prescrevendo a exigência da fundamentação das decisões judiciais. Neste sentido, o artigo 93, IX, da Constituição estabelece:

**Art. 93.** Lei complementar, de iniciativa do Supremo Tribunal Federal, disporá sobre o Estatuto da Magistratura, observados os seguintes princípios: (...)

IX – todos os julgamentos dos órgãos do Poder Judiciário serão públicos, e fundamentadas todas as decisões, sob pena de nulidade, podendo a lei, se o interesse público o exigir, limitar a presença, em determinados atos, às próprias partes e a seus advogados, ou somente a estes; (...)

---

<sup>531</sup> CASTRO, Flávia de Almeida Viveiros de. *Interpretação constitucional e prestação jurisdicional*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004. p. 42.



A necessidade da motivação das decisões judiciais encontra amparo também no princípio do devido processo legal, que é considerado um princípio gênero, do qual todos os demais são espécies. O princípio da motivação das decisões judiciais é uma imposição do devido processo legal, em que se busca a exteriorização das razões de decidir e revelar o modo pelo qual o juiz interpretou a lei e os fatos da causa.<sup>532</sup>

Segundo Couture, o dever de fundamentar as decisões judiciais serve para fiscalizar o raciocínio intelectual do juiz diante do caso, para avaliar se a sua decisão é um ato refletido, decorrente da subsunção do caso concreto ao dispositivo legal e não um ato arbitrário, decorrente de sua vontade.<sup>533</sup>

Fernandez afirma que a fundamentação da decisão serve para convencer as partes e a opinião pública que o seu conteúdo decisório é um juízo lógico que visa fazer justiça e, portanto, tem a finalidade de convencer aqueles a quem se dirige.<sup>534</sup>

Para Nery Júnior,

A motivação da sentença pode ser analisada por vários aspectos, que vão desde a necessidade de comunicação judicial, exercício de lógica e atividade intelectual do juiz, até sua submissão, como ato processual, ao estado de direito e às garantias constitucionais estampadas no art. 5º. CF (...).<sup>535</sup>

A necessidade de fundamentação da decisão judicial,<sup>536</sup> em função da sua prescrição constitucional e legal, é consensual. A dificuldade se encontra em estabelecer critérios objetivos para a fundamentação e diminuir a inafastável subjetividade do juiz, que decide, e das partes (e outros), que interpretam essa decisão.

<sup>532</sup> PORTANOVA, Rui. *Princípios do Processo Civil*. 5. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 248.

<sup>533</sup> COUTURE, *Fundamentos del derecho procesal civil*. e Ed. Buenos Aires: Depalma, 1976. p. 286.

<sup>534</sup> FERNANDES, Antonio Scarance. *Processo Penal Constitucional*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p. 119.

<sup>535</sup> NERY JÚNIOR, Nelson. *Princípios do Processo Civil na Constituição Federal*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999. p.174.

<sup>536</sup> Para um estudo mais detalhado sobre a lógica da decisão jurídica no sistema de direito positivo ver VILANOVA, Lourival. *As estruturas lógicas e o sistema do direito positivo*. São Paulo: Max Limonad, 1997.

Isto leva a autores, como Branco, a afirmar que “as decisões serão tomadas de acordo com o grau de sensibilização do julgador”.<sup>537</sup> Branco lembra que

O saudoso professor André Franco Montoro gostava de lembrar em suas aulas que a palavra “sentença” vem do verbo “sentir”. Que, no fundo, o magistrado “sente” qual a decisão justa e, então, busca os argumentos lógico-jurídicos para embasar sua decisão.<sup>538</sup>

Além disso, há dificuldades em precisar em que efetivamente consiste a exigência de fundamentar as decisões judiciais e qual é o seu alcance.

Parte da doutrina e da Jurisprudência brasileira entende que para atender o pressuposto constitucional da fundamentação das decisões judiciais basta citar a norma aplicável ao caso concreto. Autores como Tesheiner consideram que fundamentar a decisão judicial pela simples referência à lei acaba sendo uma aberração judicial, em função do grande número de normas jurídicas jamais aplicadas pela dissonância em relação à realidade ou simples rejeição da sociedade. O juiz pode colocar alguma norma aparentemente jurídica entre parênteses para justificar a sua decisão e ocultar a real motivação.<sup>539</sup>

#### Segundo Tesheiner, o juiz

Deve, porém, fidelidade ao sistema jurídico que o constituiu, sob pena de trair a missão que lhe foi confiada. Não se prega uma submissão tola, nem cega, mas uma obediência inteligente e voluntária, mais aceita como necessidade social do que imposta por coerção autoritária.<sup>540</sup>

<sup>537</sup> BRANCO, Luciana Temer Castelo. *Abrangência do direito à saúde: fornecimento de medicamentos especiais é dever do Estado?* Disponível em [http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it\\_saude.pdf](http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it_saude.pdf). Acesso em 07. jan. 2008.

<sup>538</sup> BRANCO, *Curso de direito constitucional*. BRANCO, Luciana Temer Castelo. *Abrangência do direito à saúde: fornecimento de medicamentos especiais é dever do Estado?* Disponível em [http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it\\_saude.pdf](http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it_saude.pdf). Acesso em 07. jan. 2008.

<sup>539</sup> TESHEINER, José Maria. *Eficácia da sentença e coisa julgada no processo civil*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 180.

<sup>540</sup> TESHEINER, *Eficácia da sentença e coisa julgada no processo civil*, p. 180.

Ainda em relação a subjetividade do juiz ao decidir, Portanova lembra que conflitos idênticos têm soluções diferentes no Poder Judiciário, pois os juízes tem percepção dos fatos, das provas e interpretam as normas legais de forma individual.

Afirma Portanova que,

É verdadeiramente impossível ao juiz ‘indicar, na sentença, os motivos que lhe formaram o convencimento’ (artigo 131 do CPC). São influências que inspiram o juiz que dificilmente ‘a explicação de como se convenceu’ (...) será plenamente satisfatória. No julgamento há premissas ocultáveis, imperceptíveis.<sup>541</sup>

Percebe-se que são muitos os elementos que interferem na decisão do magistrado, muitos deles sequer identificados.<sup>542</sup> Desta forma, a fundamentação das decisões judiciais é um tema polêmico em relação ao seu alcance e sua objetividade. É necessário verificar de que forma o Judiciário brasileiro vêm decidindo sobre o direito à saúde e qual a fundamentação destas decisões.

#### 4.2 – A jurisprudência brasileira sobre o direito à saúde

No Brasil, a consolidação do reconhecimento por parte do Poder Judiciário do direito aos medicamentos como um direito subjetivo material ocorreu a partir da luta pelos doentes com AIDS no início da década de 90. A intensa mobilização dos grupos organizados levou o Governo a aprovar a Lei n. 9.313/96,<sup>543</sup> que dispõe sobre o fornecimento gratuito de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS.<sup>544</sup>

---

<sup>541</sup> PORTANOVA, Rui. *Motivações ideológicas da sentença*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1992. p. 15.

<sup>542</sup> Uma interessante análise, relacionando a decisão judicial e a teoria da argumentação jurídica, pode ser encontrada em MONTEIRO, Cláudia Servilha. *Filosofia do direito: decisão judicial e teoria da argumentação jurídica*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2008.

<sup>543</sup> **Art. 1º.** Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de Aids (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária ao tratamento. § 1º. O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os

Entre os julgamentos paradigmáticos relacionados ao tema, se encontra o agravo regimental no recurso extraordinário n. 271.286/ de 12. set. 2000, interposto pelo município de Porto Alegre, cujo relator foi o Ministro Celso de Mello, em que o Supremo Tribunal Federal (STF) foi unânime ao negar provimento. A Ementa do Acórdão foi a seguinte:

EMENTA: PACIENTES COM HIV/AIDS – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes,

---

medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde. § 2º. A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado. **Art. 2º.** As despesas decorrentes da implantação desta lei, serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento. **Art. 3º.** Esta lei entra em vigor na data da publicação. **Art. 4º.** Revogam-se as disposições em contrário.

<sup>544</sup> Pacheco Júnior analisa a relação entre o direito e as políticas públicas de saúde com enfoque sobre a questão da AIDS no Brasil. Ver PACHECO JÚNIOR, Nelson Ivan Pientzenauer. *Direito e políticas públicas de saúde*. In: Barboza, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. *Temas de biodireito e bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, *caput*, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.<sup>545</sup>

O reconhecimento do direito ao fornecimento dos medicamentos embasa-se nos artigo 5º, *caput*, (direito à vida) e artigo 196 (direito à saúde).

A legislação do estado do Rio Grande do Sul (leis nºs. 9908/93, 9828/93 e 10529/95<sup>546</sup>), que disciplinam a distribuição gratuita de medicamentos para pessoas carentes, consubstanciaram a decisão.

A decisão (Acórdão do RE-Agr 271286/RS) reconhece o direito constitucional à saúde como fundamental e auto-aplicável,

O direito à saúde é direito fundamental do ser humano, corolário do direito à vida. As disposições constitucionais, nesse sentido são auto-aplicáveis, dado a importância dos referidos direitos. Não há como afastar a responsabilidade dos entes públicos para com o problema da saúde.<sup>547</sup>

Em relação à responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos, o Acórdão reconheceu o município de Porto Alegre como parte legítima embasado na Lei Federal n. 9.313/96,<sup>548</sup> lei específica que disciplina o fornecimento de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS.

<sup>545</sup> No mesmo sentido, RE 234017/RS, Rel. Min. Nelson Jobin, Diário da Justiça da União de 17.12.1999; RE 248300/RS, RE 237367/RS, Rel. Min. Mauricio Corrêa, Diário de Justiça da União de 23/11/1999 e 05/08/1999, respectivamente.

<sup>546</sup> Disponíveis em [HTTP://www.al.rs.gov.br](http://www.al.rs.gov.br).

<sup>547</sup> Acórdão do RE-Agr 271286/RS.

<sup>548</sup> **Art. 1º.** Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária ao tratamento. § 1º. O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde. § 2º. A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado. **Art. 2º.** As despesas decorrentes da implantação desta lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento. **Art. 3º.** Esta lei entra em vigor na data da publicação. **Art. 4º.** Revogam-se as disposições em contrário.

A responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos excepcionais às pessoas carentes está por demais clara, tendo em vista o disposto na Lei-RS 9.908/93. Esta Lei, não é demais ressaltar, impõe ao Estado a distribuição de medicamentos de forma gratuita às pessoas que puderem prover as despesas dos referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento de sua família. O estabelecimento, pela Lei 9.313/96, de solidariedade passiva entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios pelo tratamento dos doentes de AIDS e portadores de HIV não tirou a responsabilidade do Estado. O que esta Lei fez foi determinar que estes entes são solidários na resolução do problema em questão, permitindo que os doentes possam optar entre um ou todos os integrantes do SUS. Por via de consequência, o município de Porto Alegre também é parte integrante.<sup>549</sup>

Em relação à necessidade de previsão orçamentária e de licitação para a aquisição dos medicamentos, questionada pelo Município de Porto Alegre, diz o Acórdão:

Por derradeiro, a licitação não se faz necessária para aquisição dos medicamentos, pois ela é dispensada nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada à urgência do atendimento de situação que possa causar prejuízo ou comprometer a segurança das pessoas. Também com esses argumentos afastam-se as assertivas de inexistência de previsão orçamentária.<sup>550</sup>

Não há citação direta ao princípio da reserva do possível, embora se refira à questão orçamentária e ao princípio do mínimo existencial. Entre os argumentos para fundamentação, o Acórdão e o *caput* da própria Ementa fazem referências à carência de recursos como uma das bases para indeferimento do Recurso Extraordinário.

Em decisão anterior a esta, o Supremo Tribunal Federal, por unanimidade, havia decidido em Agravo de Instrumento, proposto pelo Município de Porto Alegre, pelo dever do fornecimento de medicamentos para AIDS ao requerente, nos seguintes termos:

AI-AgR 238328 / RS - RIO GRANDE DO SUL  
 AG. REG. NO AGRAVO DE INSTRUMENTO  
 Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO  
 Julgamento: 16/11/1999  
 Órgão Julgador: Segunda Turma  
 Publicação DJ 18-02-2000 PP-00059  
 EMENT VOL-01979-05 PP-00976  
 Parte(s)

<sup>549</sup> Acórdão do RE-Agr 271286/RS.

<sup>550</sup> Acórdão do RE-Agr 271286/RS.

AGTE. : MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE  
 ADVDA. : ANA LUISA SOARES DE CARVALHO  
 AGDO. : CARLOS FERNANDO BECKER  
 ADVDOS. : MÁRCIA ELISA DA COSTA ABREU E OUTROS  
 Ementa : COMPETÊNCIA - AGRAVO DE INSTRUMENTO - TRÂNSITO DO EXTRAORDINÁRIO. A teor do disposto no § 2º do artigo 544 do Código de Processo Civil, cabe ao relator proferir decisão em agravo de instrumento interposto com a finalidade de alcançar o processamento do extraordinário. O crivo do Colegiado ocorre uma vez acionada a norma do artigo 545, também do Código de Processo Civil, no que previsto agravo inominado contra a decisão prolatada. SAÚDE - PROMOÇÃO - MEDICAMENTOS. O preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde, especialmente quando em jogo doença contagiosa como é a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

A decisão foi fundamentada no art. 196 da Constituição Federal (direito à saúde). O fato de a pessoa ser necessitada aparece como o argumento que motivou a decisão. Outro argumento usado para negar provimento ao agravo, e determinar que o Município de Porto Alegre fornecesse o medicamento, foi o fato de a doença ser contagiosa, o que pode induzir a interpretação de que se a moléstia não fosse contagiosa poderia não haver o direito.

No Agravo Regimental, no Recurso Extraordinário 393.175-0/RS,<sup>551</sup> m que está em discussão o fornecimento ou não de medicamentos para pacientes com esquizofrenia

---

<sup>551</sup> RE – AgR 393175/RS – Rio Grande do Sul

AG. REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO

Relator(a): Min. Celso de Mello.

Julgamento: 12/12/2006 Órgão Julgador: Segunda Turma

Publicação DJ 02-02-2007 PP-00140

EMENT VOL-02262-08 PP-01524

Parte(s) AGTE.(S): ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ADV.(A/S): PGE-RS - KARINA DA SILVA BRUM

AGDO.(A/S): LUIZ MARCELO DIAS E OUTRO(A/S)

ADV.(A/S): LÚCIA LIEBLING KOPITKE E OUTRO(A/S)

E M E N T A: PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas

paranóide e doença maniaco-depressiva crônica, com episódios de tentativa de suicídio, o Supremo Tribunal Federal reafirma o entendimento do direito à saúde como um direito fundamental auto-aplicável.

O voto do Ministro-relator Celso de Mello inacolhe a postulação recursal do Rio Grande do Sul, argumentando:

[...] **especialmente** em face do mandamento constitucional inscrito no art. 196 da Constituição da República, que assim dispõe:

“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”.

Na realidade, o **cumprimento** do dever político-constitucional **consagrado** no art. 196 da Lei Fundamental do Estado, **consistente na obrigação** de assegurar, **a todos**, a proteção à saúde, representa fator, que, associado a um imperativo de solidariedade social, **impõe-se** ao Poder Público, **qualquer** que seja a dimensão institucional em que atue no plano de nossa organização federativa. (grifos acrescentados).

Em outro trecho do seu voto, Celso de Mello prossegue:

---

idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. MULTA E EXERCÍCIO ABUSIVO DO DIREITO DE RECORRER. - O abuso do direito de recorrer - por qualificar-se como prática incompatível com o postulado ético-jurídico da lealdade processual - constitui ato de litigância maliciosa repellido pelo ordenamento positivo, especialmente nos casos em que a parte interpõe recurso com intuito evidentemente protelatório, hipótese em que se legitima a imposição de multa. A multa a que se refere o art. 557, § 2º, do CPC possui função inibitória, pois visa a impedir o exercício abusivo do direito de recorrer e a obstar a indevida utilização do processo como instrumento de retardamento da solução jurisdicional do conflito de interesses. Precedentes.



Tal como pude enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246/SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, caput, e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas.

Cumpra não perder de perspectiva que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República. Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas que visem garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.

A Turma, por votação unânime, negou provimento ao Recurso de Agravo e acolheu integralmente o voto do relator. O Supremo Tribunal Federal reafirma o posicionamento do direito à saúde como um direito prestacional positivo. O voto do Ministro-relator, acolhido como Acórdão, afirma que todos (como o Ministro Celso de Mello fez questão de sublinhar) possuem esse direito. A argumentação que fundamenta o Acórdão salienta, entretanto, que o Estado deve fornecer às pessoas carentes medicamentos. Não há citação expressa ao princípio do mínimo existencial. O Acórdão ressalta que o Estado não pode alegar dificuldades orçamentárias ou financeiras para não fornecer os medicamentos. No caso das doenças em questão, não há lei específica que obrigue o Estado a fornecer medicamentos como há a existente para os portadores de HIV – AIDS. Não há referência se os medicamentos constam ou não da tabela do SUS, se há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento dessas doenças e se esse tratamento faz parte desses Protocolos.

Um crescente número de demandas judiciais tem chegado aos tribunais estaduais, que na maioria das vezes dão provimento às solicitações de medicamentos, feitas por cidadãos doentes.

Em decorrência dessas decisões, muitos pedidos de contra-cautela tem sido interpostos pelos entes estatais no Supremo Tribunal Federal. A decisão desses pedidos compete ao Presidente do Supremo Tribunal Federal.

Branco faz críticas às decisões da presidência do Supremo Tribunal Federal:

A cada decisão da ministra, tenta-se estabelecer um padrão de conduta do Tribunal. No entanto, o fato de se decidir, vezes pela obrigatoriedade de distribuição de remédios, ainda que caríssimos e fora da lista, vezes pela prevalência do direito coletivo à saúde (leia-se ênfase no investimento em políticas públicas) em detrimento do direito individual, tem dificultado o estabelecimento de parâmetros seguros. Cobra-se do Tribunal maior clareza e coerência.<sup>552</sup>

Branco analisa as decisões proferidas pela presidência do Supremo Tribunal Federal, em 2007, em relação a quatro pontos: 1) se foi mantido ou não a decisão que obrigou o fornecimento de medicamentos; 2) se há medicamento similar em portaria do Ministério da Saúde; 3) se há referência à hiposuficiência do paciente; 4) se há referência à responsabilidade solidária dos entes da Federação.

Ação	Data	Doença	Mantida decisão que obrigou fornecimento do medicamento	Medicação similar na Portaria do Ministério da Saúde	Referência à hiposuficiência do paciente	Referência à responsabilidade solidária dos entes da federação
SS 3345/RN	1309	Doença crônica degenerativa	Sim	Não	Sim	Não discute
STA 138/RN	1209	Adenocarcinoma de cólon reto	Sim	Não	Sim	Não discute
STA 139/RN	31/108	Anemia malciforme	Não (mas obriga o fornecimento de similar)	Sim	Sim	Não discute
SS 3350/GO	1608	Infertilidade feminina	Não	Não discute	Não discute	Não discute

<sup>552</sup> BRANCO, Luciana Temer Castelo. *Abrangência do direito à saúde: fornecimento de medicamentos especiais é dever do Estado?* Disponível em [http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it\\_saude.pdf](http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it_saude.pdf). Acesso em 07. jan. 2008.

SS 3274/GO	1508	Infertilidade feminina	Não	Não discute	Não discute	Não discute
SS 3263 A30	2307	Infertilidade feminina	Não	Não discute	Não discute	Não discute
SS 3201A30	20.06	Infertilidade feminina	Não	Não discute	Não discute	Não discute
SL 166/RJ	14XD6	Câncer de cólon com metástase hepática	Sim	Não	Sim	Sim
SS 3193/RN	0506	Carcinoma ■ VnSmÉDIn oã mamac/me- tástase óssea e pulmonar	Sim	Não	Sim	Sim
SS 3183/SC (Município de Joinville)	05X36	DãflcBncte auditiva neurossen-sorial nos dois ouvidos	Suspende a segurança, mas determina que, respeitado o procedimento administrativo, sejao paciente atendido	Há procedimento administrativo previsto para concessão do aparelho auditivo, que deve ser respeitado	Sim	Não discute
SS 3205/AM	3105	Hiperinsulinismo congénito	Sim	Não	Sim	Sim
SS 3158/RN	3105	Doença vascular encefálica taquEmlea	Sim	Não	Sim	Sim
Ação	Data	Doença	Mantida decisão que obrigou fornecimento do mecicamento	Medicação similar na Portaria do Mmistério da Saúde	Referência i hlpoflaufli- ciêhcia do paciente	Referência à responsabilidade solidária dos entes da federação
SS 3231 jRN	28/05	<i>Diabetes melfius</i>	Sim	Não	Não	Sim
SS 3145/RN	11/04	Hipertensão arterial e doença cardíaca reumática	Não	Já recebe medicamento constante da lista; este seria um <i>pfus</i>	Não discute	Não discute
STA 91IM. (Ação civil pública)	26/02	Pacientes renais crônicos em hemodiálise e pacientes trans- plartados	Não	Só os que constam da Portaria do Ministério da Saúde são imediatamente obrigatórios	Não discute	Não discute
SS 3073/RN	09/02	Câncer	Não	Já recebe medicamento constante da lista; este seria um <i>pfus</i>	Não discute	Não discute

(BRANCO, Luciana Temer Castelo. *Abrangência do direito à saúde: fornecimento de medicamentos especiais é dever do Estado?*

Disponível em [http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it\\_saúde.pdf](http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it_saúde.pdf) . Acesso em 07. jan. 2008).

Apesar de claramente existir nas decisões uma associação direta entre vida e saúde, esta associação não está relacionada ao aspecto constitucional do direito à vida., mas apenas a aquele ligado à existência biológica. Nos casos em que existe risco de morte do cidadão, há uma tendência do fornecimento do medicamento. Quando o direito à vida envolve a integridade físico-corporal e o direito à dignidade da pessoa humana, o provimento dos medicamentos tende a ser negado. Segundo Branco, “Os fundamentos das decisões lidos individualmente não permitem esta afirmação, no entanto, analisando-as em conjunto, é o que se verifica”.<sup>553</sup>

Para fundamentar a sua afirmação, Branco compara dois casos que solicitam ações de suspensão da segurança, interpostos por Estados-membros contra decisões dos respectivos Tribunais de Justiça.

No primeiro caso, representado pela Ação de Suspensão 3.193, do estado do Rio Grande do Norte, a suspensão da Liminar foi solicitada sobre a seguinte argumentação: 1) Afronta ao princípio da legalidade orçamentária, acarretando grave lesão à ordem e economia pública, sob a ponderação de que o Estado não pode arcar com o provisionamento integral de medicamentos para todos os cidadãos residentes no Rio Grande do Norte. 2) A não existência dos medicamentos solicitados na lista do Ministério da Saúde., acarretando lesão à ordem administrativa. 3) Os arts. 196 e 198, II, da Constituição Federal são normas programáticas.

A presidência do Tribunal **indeferiu** a suspensão, argumentando: 1) a hipossuficiência do requerente. 2) A gravidade da doença. 3) A urgência na utilização do medicamento.

---

<sup>553</sup> BRANCO, Luciana Temer Castelo. *Abrangência do direito à saúde: fornecimento de medicamentos especiais é dever do Estado? Disponível em [http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it\\_saúde.pdf](http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it_saúde.pdf)*. Acesso em 07. jan. 2008.

No segundo caso, Ação de Suspensão 3.274, o estado de Goiás argumentou: 1) grave lesão à ordem pública e administrativa, pois estes medicamentos não estão inclusos na Portaria 2.577/06, do Ministério da Saúde, e encontram-se à margem do Programa estatal de Fornecimento de Medicamentos e, portanto, da programação orçamentária do Estado. 2) Há grave lesão à saúde pública em função de que a entrega de medicamentos não previstos em normas do Ministério da Saúde, de alto custo, compromete o fornecimento de medicamentos básicos à população. 3) A realocação de verbas orçamentárias para adquirir medicamentos excepcionais para atender uma pequena parcela da população ocasiona grave lesão à economia pública. 4) A ocorrência de um efeito multiplicador, com o aumento de demandas judiciais assemelhadas.

Neste caso, a Presidência do Supremo Tribunal Federal, **deferiu** a suspensão, fundamentando a decisão no seguinte:

1) Os medicamentos prescritos não constam da Portaria GM 2.577/06: o que configura lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. 2) A gestão da política nacional de saúde, que se realiza de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiados. 3) Entendo que a norma do artigo 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.<sup>554</sup>

Segundo Branco, um argumento decisivo foi a gravidade da doença, “ou seja, o fator manutenção da vida biológica seria o mote para determinar a responsabilidade do Estado no atendimento de um direito individual à saúde”.<sup>555</sup>

<sup>554</sup> Ação de Suspensão nº 3.274.

<sup>555</sup> BRANCO, Luciana Temer Castelo. *Abrangência do direito à saúde: fornecimento de medicamentos especiais é dever do Estado?* Disponível em [http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it\\_saude.pdf](http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it_saude.pdf). Acesso em 07. jan. 2008.

Entretanto, Branco lembra, no seu estudo comparativo, que no Agravo de Instrumento 588169, decidido em 26 de abril de 2007, outro Ministro do STF, deu provimento para o fornecimento de fraldas descartáveis à menor púbere com hidrocefalia e descontrolo de esfíncter, sob a argumentação:

O direito à vida compreende o direito à saúde, para que seja possível dar concretude ao viver digno. A Constituição da República assegura o direito à dignidade da pessoa humana (art. 1, inc. III) e, em sua esteira, todos os meios de acesso aos fatores e condições que permitam a sua efetivação.<sup>556</sup>

Branco conclui que é muito difícil estabelecer um padrão seguro para responder em que casos cabe ao Estado fornecer a medicação excepcional. Salienta que a Presidência do Supremo Tribunal Federal rechaçou todas as tentativas para uma extensão da decisão, alegando que os pedidos devem ser analisados de forma concreta e não de forma abstrato-genérica, sendo as decisões tópicas e pontuais, não devendo seus efeitos e razões se estenderem aos outros casos.

Mesmo vislumbrando dificuldades de encontrar um padrão seguro para a decisão, Branco entende que o caso em que esses medicamentos devem ser obrigatoriamente fornecidos é “quando estiver em jogo a manutenção da vida biológica”.<sup>557</sup>

O Superior Tribunal de Justiça começou a deparar-se freqüentemente com casos envolvendo o fornecimento de medicamentos pelo Estado a partir da década de 90.

A maior parte dos casos que chegam ao Superior Tribunal de Justiça são recursos especiais e ordinários. Muitos deles, especialmente os que estão em sede de recurso especial, detêm-se apenas a questões processuais. Nos casos em que a

---

<sup>556</sup> Agravo de Instrumento nº 588169.

<sup>557</sup> BRANCO, Luciana Temer Castelo. *Abrangência do direito à saúde: fornecimento de medicamentos especiais é dever do Estado?* Disponível em [http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it\\_saúde.pdf](http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it_saúde.pdf). Acesso em 07. jan. 2008.

averiguação da liquidez e certeza exige uma reavaliação do acervo probatório, sistematicamente o STJ tem inadmitido os recursos nos termos da sua Súmula nº 7.<sup>558</sup>

Nos demais casos, os Acórdãos proferidos pelo STJ aceitam plenamente os pedidos de medicamentos. Mesmo nos casos que se voltam apenas para questões processuais, percebe-se nitidamente uma inclinação em favor do acolhimento dos pedidos prestacionais.

Vejamos alguns exemplos. No caso RMS 11183/PR. Recurso Ordinário em Mandato de Segurança 1999/0083884-0,<sup>559</sup> o demandante solicitou o fornecimento de

---

<sup>558</sup> STJ Súmula nº 7 - 28/06/1990 - DJ 03.07.1990. Reexame de Prova - Recurso Especial. A pretensão de simples reexame de prova não enseja recurso especial.

<sup>559</sup> Processo: RMS 11183/PR. Recurso Ordinário em Mandato de Segurança 1999/0083884-0. Relator: Ministro José Delgado (1105). Órgão Julgador: T1 – Primeira Turma. Data do Julgamento: 22/09/2000. Data da Publicação/Fonte. DJ 04.09.2000. p. 121; RSTJ vol. 138, p. 52.

CONSTITUCIONAL. RECURSO ORDINÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA OBJETIVANDO O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (RILUZOL/RILUTEK) POR ENTE PÚBLICO À PESSOA PORTADORA DE DOENÇA GRAVE: ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA - ELA. PROTEÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS. DIREITO À VIDA (ART. 5º, CAPUT, CF/88) E DIREITO À SAÚDE (ARTS. 6º E 196, CF/88). ILEGALIDADE DA AUTORIDADE COATORA NA EXIGÊNCIA DE CUMPRIMENTO DE FORMALIDADE BUROCRÁTICA.

1 - A existência, a validade, a eficácia e a efetividade da Democracia está na prática dos atos administrativos do Estado voltados para o homem. A eventual ausência de cumprimento de uma formalidade burocrática exigida não pode ser óbice suficiente para impedir a concessão da medida porque não retira, de forma alguma, a gravidade e a urgência da situação da recorrente: a busca para garantia do maior de todos os bens, que é a própria vida.

2 - É dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde, que é fundamental e está consagrado na Constituição da República nos artigos 6º e 196.

3 - Diante da negativa/omissão do Estado em prestar atendimento à população carente, que não possui meios para a compra de medicamentos necessários à sua sobrevivência, a jurisprudência vem se fortalecendo no sentido de emitir preceitos pelos quais os necessitados podem alcançar o benefício almejado (STF, AG nº 238.328/RS, Rel. Min. Marco Aurélio, DJ 11/05/99; STJ, REsp nº 249.026/PR, Rel. Min. José Delgado, DJ 26/06/2000).

4 - Despicienda de quaisquer comentários a discussão a respeito de ser ou não a regra dos arts. 6º e 196, da CF/88, normas programáticas ou de eficácia imediata. Nenhuma regra hermenêutica pode sobrepor-se ao princípio maior estabelecido, em 1988, na Constituição Brasileira, de que "a saúde é direito de todos e dever do Estado" (art. 196).

5 - Tendo em vista as particularidades do caso concreto, faz-se imprescindível interpretar a lei de forma mais humana, teleológica, em que princípios de ordem ético-jurídica conduzam ao único desfecho justo: decidir pela preservação da vida.

6 - Não se pode apegar, de forma rígida, à letra fria da lei, e sim, considerá-la com temperamentos, tendo-se em vista a intenção do legislador, mormente perante preceitos maiores insculpidos na Carta Magna garantidores do direito à saúde, à vida e à dignidade humana, devendo-se ressaltar o atendimento das necessidades básicas dos cidadãos.

7 - Recurso ordinário provido para o fim de compelir o ente público (Estado do Paraná) a fornecer o medicamento Riluzol (Rilutek) indicado para o tratamento da enfermidade da recorrente.

medicamento de alto custo (Riluzol/Rilutek), para o tratamento de pessoa portadora de esclerose lateral amiotrófica.

O acórdão amparou-se no direito à saúde (Art. 6º e 196 da Constituição Federal de 1988) e no direito à vida e da dignidade humana (também da Constituição Federal). O fato de o reclamante ser carente e a doença, grave (esclerose lateral amiotrófica),<sup>560</sup> também são argumentos para o provimento dos medicamentos. O Acórdão considera a inclusão do medicamento reivindicado na tabela do SUS e no Protocolo sobre o tratamento mera formalidade burocrática, que “não pode obstaculizar o fornecimento de medicação indispensável à cura e/ou a minorar o sofrimento de portadores de moléstia grave que, além disso, não dispõem dos meios necessários ao custeio do tratamento”.

Em outra decisão, em Recurso Especial contra Acórdão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, assim fundamentou o seu voto o Relator, acatado na Decisão:

**APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.**

Preliminarmente, refuta-se a alegação de nulidade do **decisum**. O juízo a **quo**, ao condenar os apelantes a realização do tratamento médico, não eivou a sentença de vício insanável, uma vez que o fornecimento de remédios é um consectário lógico do tratamento. Ademais, a apelada, de acordo com o art. 196 da Constituição Federal, já possui incontestado direito à saúde, podendo, para tal, se utilizar dos serviços médicos públicos.

Em mérito, impressiona a renitência dos Órgãos Públicos de Saúde em prestar adequado tratamento médico à população, inclusive com o fornecimento de medicamentos.

Essa, talvez, seja uma questão que extrapola os limites do jurídico, do razoável e do aceitável, não se podendo tolerar a atitude da Administração.

A condenação do Estado do Rio de Janeiro e do Município do Rio de Janeiro ao fornecimento dos medicamentos de que necessita a demandante não está calcada em nenhum sentimento humanista. Ao Magistrado não é dado apiedar-se do jurisdicionado, por mais que lhe comova seu estado de saúde.

Simplesmente reconheceu-se-lhe a violação de um direito subjetivo, a ser restaurado com a condenação imposta.

Não havendo norma, editada em conformidade com a Constituição, não seriam as apelantes condenadas.

<sup>560</sup> A ação foi proposta pela Associação Brasileira de Esclerose Múltipla – ABEM e visava inclusão do medicamento Riluzol na lista dos medicamentos fornecidos pela Secretária de Saúde do Estado do Paraná. A mesma Associação havia solicitado anteriormente a inclusão do medicamento Interferon-Beta para o tratamento da mesma doença. Ressalte-se que, quando desta solicitação, havia Portaria (nº. 102/97) do Ministério da Saúde padronizando este medicamento para esclerose lateral amiotrófica. No caso da segunda solicitação, a Portaria padronizando o medicamento solicitado, Riluzol, foi editada somente em 19 de novembro de 2002 (SAS/MS, nº 913).



Mas norma há e essa norma não condiciona o fornecimento dos medicamentos prescritos por médico à inserção dos recursos necessários em orçamento. Não condiciona, outrossim, seja o médico que prescreve os medicamentos pertencentes aos seus quadros e nem que o enfermo seja submetido, periodicamente, a perícia, o que soa absurdo.  
Recurso improvido."

O Relator afasta, na sua fundamentação, a necessidade do fornecimento dos medicamentos prescritos estarem previstos em prévia dotação orçamentária. Não condiciona a perícia periódica do paciente ou que o médico responsável pela prescrição faça parte dos quadros do Sistema Único de Saúde.

Em relação à responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos, entende o Superior Tribunal de Justiça que, em função de o Sistema único de Saúde ser composto pela União, Estados e Municípios impõe-se a solidariedade dos três entes federativos no pólo passivo da demanda.<sup>561</sup>

Em relação ao alcance da integralidade da assistência à saúde, prevista na Constituição Federal e na Lei n. 8.080/90, Acórdão do Superior Tribunal de Justiça afirma:

O Sistema Único de Saúde – SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia da vida.<sup>562</sup>

Em relação à observação das Portarias do Ministério da Saúde para justificar a sua decisão, o Superior Tribunal de Justiça tem posições contraditórias. Em um caso de

---

<sup>561</sup> Decisão tomada no REsp 507205/PR, Recurso Especial, 2003/0009776-3, Rel. Ministro José Delgado. Recurso no qual se discutiu *Legitimidade da União, do Estado e do Município para figurarem no pólo passivo da demanda*.

<sup>562</sup> Decisão tomada no REsp 625329/RJ, Recurso Especial 2004/0016491-0, Rel. Ministro Luiz Fux, Recurso que visava o fornecimento de medicamentos para paciente com bócio difuso tóxico – hipertireoidismo.

solicitação de tratamento no exterior (retinose pigmentar), o STJ negou a solicitação utilizando como justificativa a Portaria nº. 763 do Ministério da Saúde:<sup>563</sup>

ADMINISTRATIVO – SERVIÇO DE SAÚDE – TRATAMENTO NO EXTERIOR – RETINOSE PIGMENTAR

1. Parecer técnico do Conselho Brasileiro de Oftalmologia desaconselha o tratamento da “retinose pigmentar no Centro Internacional de Retinose Pigmentária, em Cuba, o que levou o Ministro da Saúde a baixar a Portaria 763, proibindo o financiamento do tratamento no exterior pelo SUS.
2. Legalidade da proibição, pautada em critérios técnicos e científicos.
3. A medicina social não pode desperdiçar recursos com tratamentos alternativos, sem constatação quanto ao sucesso dos resultados.
4. Mandado de segurança denegado.<sup>564</sup>

Ressalte-se que a decisão não foi unânime. O Ministro José Delgado, favorável à segurança e, portanto, ao fornecimento do tratamento, assim se pronunciou:

[...] o art. 1º, incisos II e III, da Constituição Federal, diz que o objetivo fundamental da República Federativa do Brasil, dentre tantos, é zelar pela dignidade humana e pela cidadania. Não há dignidade humana nem cidadania mais forte a ser zelada pelo Estado do que proporcionar todos os meios que sejam possíveis a quem necessita de saúde, em uma situação como a descrita, parta que haja uma tentativa de solução.

Não me impressiona a discussão científica a respeito porque não é o que está em jogo. O que me surpreende é que um cidadão está rigorosamente em vias de ficar cego, se já não ficou, sem direito à luz, sem direito ao sol, enfim, ao mínimo direito do cidadão, que é a visão.

<sup>563</sup> Ressalte-se que anteriormente, em duas ocasiões, o Superior Tribunal de Justiça havia determinado o fornecimento do tratamento para o mesmo caso. Vide decisão a seguir:

RECURSO ESPECIAL. TRATAMENTO DE DOENÇA NO EXTERIOR. RETINOSE PIGMENTAR. CEGUEIRA. CUBA. RECOMENDAÇÃO DOS MÉDICOS BRASILEIROS. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DEVER DO ESTADO.

O Sistema Único de Saúde pressupõe a *integralidade da assistência*, de forma *individual* ou *coletiva*, para atender *cada caso em todos os níveis de complexidade*, razão pela qual, comprovada a necessidade do tratamento no exterior para que seja evitada a cegueira completa do paciente, deverão ser fornecidos os recursos paratal empresa.

Não se pode conceber que a simples existência de Portaria, suspendendo os auxílios-financeiros para tratamento no exterior, tenha a virtude de retirar a eficácia das regras constitucionais sobre o direito fundamental à vida e à saúde.

"O ser humano é a única razão do Estado. O Estado está conformado para servi-lo, como instrumento por ele criado com tal finalidade. Nenhuma construção artificial, todavia, pode prevalecer sobre os seus inalienáveis direitos e liberdades, posto que o Estado é um meio de realização do ser humano e não um fim em si mesmo" (MARTINS, Ives Gandra da Silva. *Caderno de Direito Natural - Lei Positiva e Lei Natural*, n. 1, 1ª edição, Centro de Estudos Jurídicos do Pará, 1985, p. 27). Recurso especial provido. (REsp 353.147/ DF, rel. Min. Franciulli Netto, Segunda Turma, julgado em 15/10/2000 DJ18/8/2002).

<sup>564</sup> MS 8895/DF, Mandado de Segurança 2003/0014265-0, Rel. Min. Eliana Calmon.

Outro voto divergente foi apresentado pelo Ministro Luiz Fux, que utilizou argumentos relacionados com o direito natural:

Por outro lado, temos aqui uma abordagem jus naturalista de um problema tão importante, um problema humano, qual seja o problema relativo ao direito à saúde, que é um direito natural.

Há uma passagem belíssima, que tinha de ser lembrada, do voto do Sr. Ministro Franciulli Netto, com a sua cultura e sensibilidade, de que o ser humano, realmente, é a única razão do Estado.

Certa feita, analisando um processo sobre o valor absoluto do DNA – obra da Editora Forense – um dos autores usou uma frase felicíssima: “Abaixo de Deus, absolutamente nada é infalível”; nem esse estudo que afirma que a retinose pigmentar é incurável.

No entanto, há alguns fatos notórios, principalmente no sentido de que Cuba é um grande centro avançado da Medicina. O Sr. Ministro Franciulli Netto tocou em um ponto deveras sensível, o de que o INSS não tem condições de atender a todos, mas graças a Deus, não é todo mundo que sofre dessa doença incurável.

Sou um perseverante escudeiro da dignidade da pessoa humana, dos valores imanescentes à vida e à esperança do ser humano. Creio que é nossa tarefa diuturna. De sorte que (...), na dúvida, devemos opinar exatamente pela esperança de esse cidadão poder se curar em um centro mais avançado, máxime porque, muito embora haja total juridicidade na parte do voto, que esclarece a respeito da socialização da Medicina e da impossibilidade de o País atender a todos, mais uma vez, entre o direito e a justiça, ficarei com a solução que considero mais justa.

A Ministra Relatora Eliana Calmon negou a segurança, fundamentando seu voto na Portaria do Ministério da Saúde e no Parecer do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, que a doença em questão é hereditária e que não há comprovação científica quanto a eficácia dos tratamentos clínicos ou cirúrgicos realizados. Segundo as pesquisas científicas relatadas pela literatura médica não há tratamento eficaz para a referida doença.

O Ministro Castro Meira acompanhou a Relatora, e negou a segurança, embasado na informação técnica da falta de eficácia do tratamento e também sob a argumentação de que as carências são imensas e os recursos, limitados.

O Ministro Teori Albino Zavascki também negou a segurança com a seguinte argumentação:

Estamos diante de um caso típico de direito fundamental social, os chamados direitos à prestação, que não são infinitos ou absolutos. Em qualquer pai do mundo estão sujeitos às possibilidades do estado. São, portanto, direitos “sob

reserva da possibilidade social”, como os conceitua a doutrina (José Carlos Vieira de Andrade, “ Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976”, 2 ed., Almedina, p. 59).

Oxalá pudéssemos, em nome da Constituição, concedendo liminares, resolver os graves problemas brasileiros de saúde, de alimentação, de habitação, de educação. Claro que é muito angustiante a situação descrita nos autos. Quem não se angustia e se sensibiliza numa situação dessas?

Entretanto, que elementos temos no mandato de segurança para duvidar do ato da autoridade que diz que o tratamento pretendido não é recomendado cientificamente? Que autoridade, nós, juízes, tem, os para duvidar disso? Não vejo como não considerar legítima a opção do administrador, ainda mais fundada no parecer. Ponhamo-nos no papel de quem tem o dever técnico de administrar a escassez de recursos num País pobre como o nosso, e de fazer as opções políticas para dar-lhes melhor destinação. Portanto, não há como ter presente, no caso, direito líquido e certo a obter do Estado a liberação da vultosa quantia necessária ao atendimento individual do impetrante.

Não há dúvida de que a saúde é um, direito fundamental, mas, também é certo, não se trata de direito absoluto. Ele será atendido na medida das possibilidades, inclusive, financeiras, da sociedade. No caso, ademais, há uma recomendação técnica contrária, que o Judiciário não tem autoridade científica para contestar.

Verifica-se que a fundamentação do Acórdão, que foi votado por unanimidade, baseia-se no direito constitucional da saúde e que a prova da necessidade do medicamento para garantir a vida do postulante é representada por um receituário do seu médico assistente, apontado como especialista.

Marques e Dallari analisaram processos judiciais nas diversas Varas da Fazenda Pública do estado de São Paulo, nos anos de 1997 a 2004,<sup>565</sup> envolvendo o fornecimento de medicamentos. Verificaram as idéias centrais nas argumentações dos autores processuais, dos réus e dos juízes.

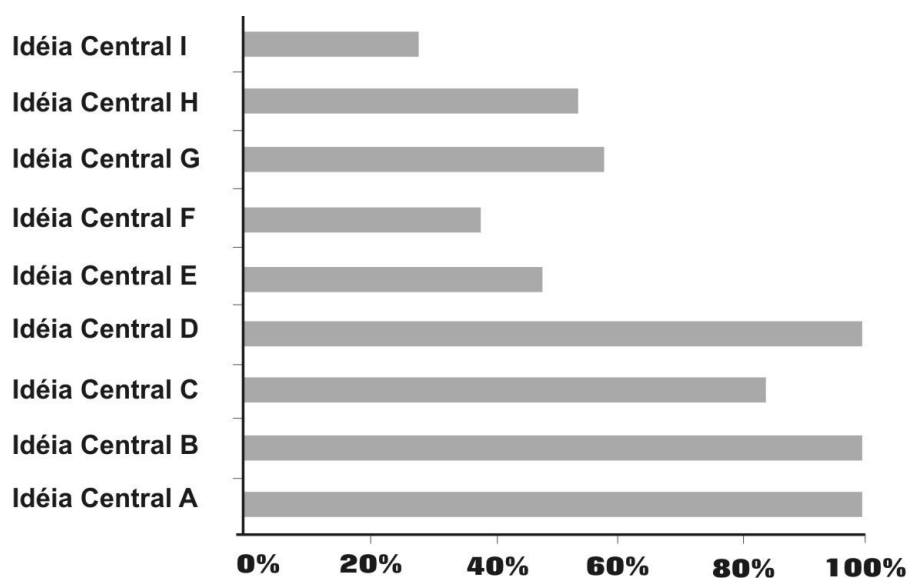
As idéias centrais nos discursos dos autores foram as seguintes:

- a) O autor é portador de uma determinada doença, que está colocando em risco a sua vida ou a sua saúde;
- b) O medicamento prescrito pelo profissional médico que assiste o autor representa um avanço científico e é o único capaz de controlar a moléstia que lhe acomete;
- c) O autor não possui condições financeiras para adquirir o medicamento;
- d) O direito do autor à saúde e à assistência farmacêutica integral é um direito fundamental, garantido por Lei;

---

<sup>565</sup> Ver decisões relativas ao direito à saúde nos Tribunais e na justiça estadual, selecionados por Carvalho e Santos (*Sistema Único de Saúde: coletânea de leis e julgados da saúde*, p. 51-60) e outras no Anexo III.

- e) As leis que subsidiam o direito à saúde e à assistência farmacêutica compreendem o fornecimento do medicamento específico solicitado pelo autor;
- f) Os direitos à saúde e à assistência farmacêutica não dependem de regulamentação infraconstitucional para serem exercidos;
- g) Os direitos fundamentais à saúde e à assistência farmacêutica não podem ser condicionados por políticas públicas de saúde ou por questões orçamentárias;
- h) Os juízes têm se manifestado favoravelmente em pedidos semelhantes ao do autor;
- i) A política de assistência farmacêutica do Estado possui falhas e, por isso, não contempla o medicamento pleiteado;
- j) O Estado deve reparar o dano material e moral causado ao autor em decorrência de sua omissão.

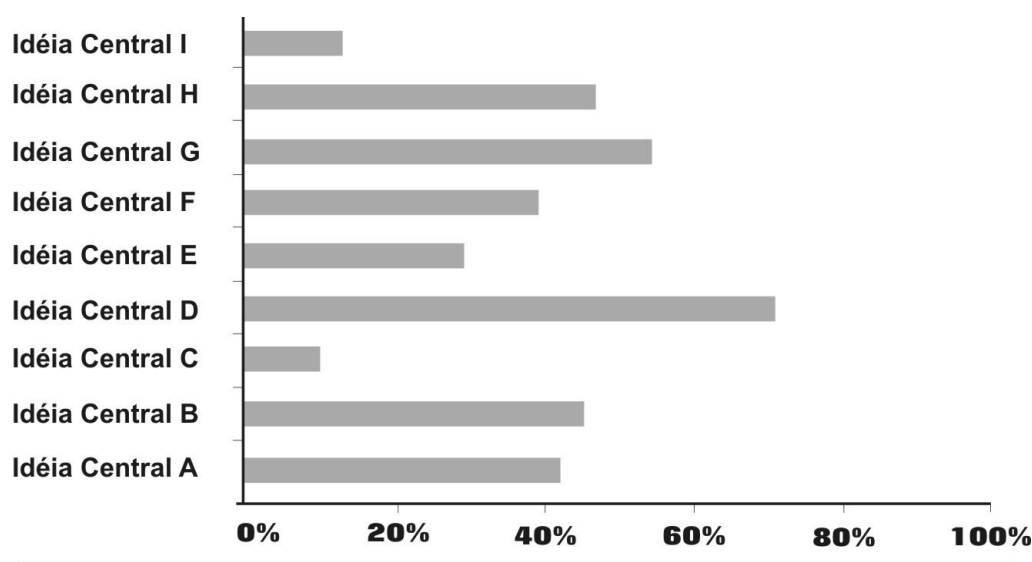


**Figura 1** - Frequência da incidência das idéias centrais dos autores Estado de São Paulo. 1997 a 2004

As idéias centrais dos discursos dos réus foram:

- a) Nenhum ato ou omissão de autoridade de saúde violou direito líquido e certo do autor;
- b) O pedido do autor não se enquadra na padronização da Política de Assistência Farmacêutica para o tratamento da respectiva doença, não merecendo prosperar;
- c) O medicamento pleiteado não possui registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não podendo ser comercializado no Brasil;
- d) O Estado possui limitações legais e orçamentárias que obstam a garantia da pretensão do autor;

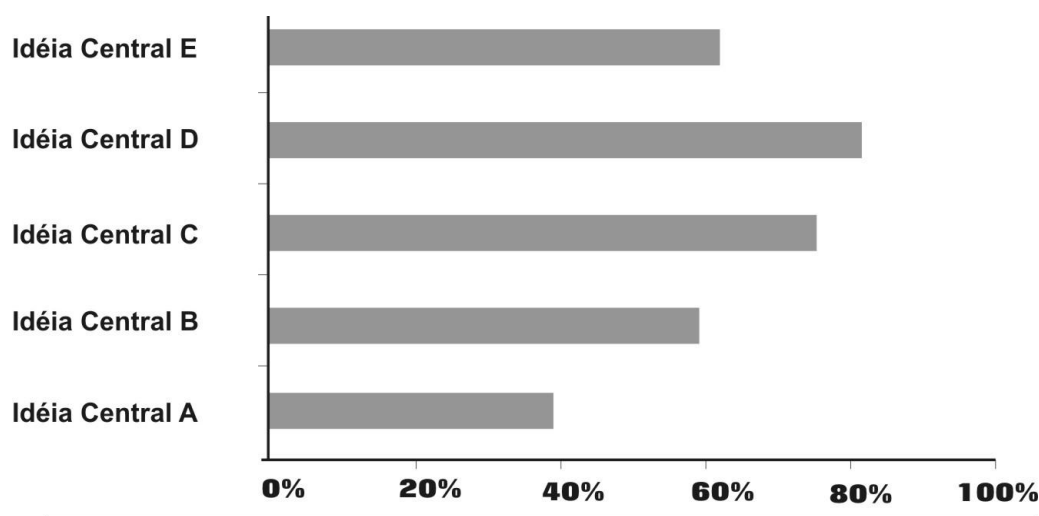
- e) O Poder Judiciário não pode ser transformado em um co-gestor dos recursos destinados à saúde pública. Isso implica em afronta ao princípio da separação de poderes;
- f) O Estado de São Paulo não é a pessoa jurídica de direito público competente para figurar no pólo passivo da ação;
- g) O direito à saúde deve ser interpretado em consonância com os demais preceitos constitucionais, de forma a atender os interesses de toda a coletividade. Atender à pretensão do autor é sobrepor o individual ao coletivo;
- h) Não há possibilidade de se garantir pretensão futura e incerta, como no caso de medicamentos ainda não prescritos ao autor. O pedido deve ser certo e determinado;
- i) O estado não pode ser responsabilizado por eventuais danos morais e materiais que o autor alega ter sofrido, em decorrência da falta de medicação.



**Figura 2** - Frequência da incidência das idéias centrais dos réus. Estado de São Paulo. 1997 a 2004

As idéias centrais na argumentação judicial foram:

- a) O Estado de São Paulo, bem como seu Secretário de Estado da Saúde, são competentes para compor o pólo passivo da ação;
- b) A atuação do Poder Judiciário não está interferindo no princípio de separação dos poderes do Estado. Está apenas resguardando um direito constitucional;
- c) Demonstrado o autor ser portador de uma doença e necessitar de um determinado medicamento, é curial seja o Estado obrigado a providenciar a sua implementação;
- d) O direito de todos os indivíduos à saúde deve ser garantido integralmente, a despeito de questões políticas, orçamentárias ou entraves burocráticos;
- e) A regra inscrita no artigo 196 da Constituição Federal é auto-aplicável, não depende de regulamentação para ser exercida.



**Figura 3** - Frequência da incidência das idéias dos Juizes.  
Estado de São Paulo. 1997 a 2004

Como conclusão central desse trabalho estatístico, Marques e Dallari afirmam que:

O Poder Judiciário, ao proferir suas decisões, não toma conhecimento dos elementos constantes na política pública de medicamentos, editada conforme o direito para dar concretude ao direito social à assistência farmacêutica. E assim, vem prejudicando a tomada de decisões coletivas pelo sistema político nesse âmbito, sobrepondo as necessidades individuais dos autores dos processos às necessidades coletivas.<sup>566</sup>

Appio, que tem uma visão crítica sobre a interferência do Poder Judiciário nas Políticas Públicas do Poder Executivo, afirma, em uma linha de concordância com as conclusões de Marques e Dallari, que o modelo de organização política brasileiro, em que o discurso jurídico não é submetido a um amplo debate sobre as necessidades reais dos cidadãos, a partir de um critério de justiça distributiva, e em que os juízes não possuem responsabilidade política sobre os seus erros, pela própria vitaliciedade, não é

<sup>566</sup> MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. *Garantia do direito social à assistência farmacêutica no estado de São Paulo*. In: [HTTP://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-891020070001000100014&script=sci\\_arttext&tl...](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-891020070001000100014&script=sci_arttext&tl...) Acesso em 02/01/2009.

um modelo ideal para que os juízes interfiram nas melhores políticas públicas a serem implementadas pelo Estado.<sup>567</sup>

#### **4.3 – O direito constitucional à saúde é reconhecido como uma norma de eficácia imediata**

No Brasil, os direitos fundamentais ganharam destaque a partir da Constituição de 1988. Os 20 anos que se seguiram à promulgação da Carta de 1988 produziram farta doutrina sobre o tema e possibilitaram a formação de uma sólida jurisprudência sobre a eficácia plena destes direitos.<sup>568</sup> Em relação aos direitos individuais, previstos no art. 5º da Constituição, isto se produziu desde logo. O processo envolvendo os direitos sociais, relacionados no art. 6º, têm sido mais lento embora firme no seu avanço. Especificamente sobre o direito à saúde percebe-se que é largamente reconhecido como um direito auto-aplicável, advindo diretamente da Constituição, e este argumento e fundamentação tem sido utilizado por todo o Judiciário brasileiro.<sup>569</sup>

Barroso é um dos autores que reconhece que nos últimos anos a Constituição vem conquistando verdadeira força normativa e efetividade, e que as normas

---

<sup>567</sup> APPIO, Eduardo. *Controle judicial das políticas públicas no Brasil*. Curitiba: Juruá, 2005. p. 235.

<sup>568</sup> Em 1983, ao analisar os direitos sociais em relação à Constituição vigente, Saraiva concluiu que o entendimento sobre os direitos sociais era muito diferente no Brasil, concluiu: “[...] 2) Os direitos sociais podem ser conceituados como integrativos ou complementares, no sentido de que integram ou complementam a Declaração dos Direitos do Homem e do cidadão; (...)5) A constituição afirma taxativamente que há Direitos Sociais, embora não lhes aponte garantias; (...) 7) Caso o Estado Brasileiro não possa garantir, de imediato, todos os direitos sociais, preconizados pelo Texto Maior, priorize o atendimento do Jus Habitandi e do Jus Laborandi; (...) 8) Não se deve confundir Direitos Sociais, no amplo sentido constitucional, com Direitos Laboristas, espécie do Direito Social Fundamental; 9) Todos os direitos sociais, em princípio, não devem ser expressos em normas programáticas.” (SARAIVA, Paulo Lopo. *Garantia constitucional dos direitos sociais no Brasil*. Rio de Janeiro: Forense, 1983. p. 105-106).

<sup>569</sup> Atche, ao analisar a atuação do Poder Judiciário frente a questão do direito à saúde, concluiu que a Suprema Corte brasileira considera o direito à saúde uma norma de eficácia imediata, dotada de fundamentalidade, e um direito público subjetivo. (ATCHE, Elusa Cristina Costa Silveira. *A atuação do Poder Judiciário e a efetividade do direito fundamental à saúde*. Florianópolis: UFSC 2002. [Dissertação de Mestrado]. p. 164).



constitucionais têm deixado de ser percebidas como um documento essencialmente político, quase de orientação ao Legislativo e o Executivo, e “passaram a desfrutar de aplicabilidade direta por juízes e tribunais”.<sup>570</sup>

Esta interpretação não solucionou, entretanto, os problemas das demandas judiciais relacionadas ao assunto. Nem todos aqueles que possuem necessidades relacionadas à saúde acessam facilmente o Judiciário e muitos daqueles que possuem acesso propugnam por direitos aos tratamentos que não fazem parte dos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e de terapêuticas que são consideradas ineficazes e, eventualmente, danosas pelas autoridades de saúde.

Dentre os objetos de demanda judicial relacionados ao direito à saúde tem se destacado em função do número de solicitações e do custo do atendimento o pleito por medicamentos em geral. Vale lembrar que a Lei n. 8080, explicitamente relacionou o acesso aos medicamentos como um direito do usuário do Sistema Único de Saúde. Dentre os medicamentos solicitados destacam-se os denominados “excepcionais”, em função do elevado custo.

A jurisprudência a respeito do fornecimento de medicamentos pelo Estado é um exemplo da intervenção freqüente do Poder Judiciário, na procura de concretizar os direitos fundamentais relacionados à saúde, previstos na Constituição, determinando à administração pública que forneça gratuitamente remédios em inúmeras hipóteses, procurando dar efetividade à universalidade de atendimentos.<sup>571</sup>

A proposta é verificar as decisões judiciais relativas ao direito à saúde, especificamente na área de fornecimento de medicamentos excepcionais, nos vários

---

<sup>570</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 875.

<sup>571</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 876.

graus do Poder Judiciário brasileiro, cotejando com a doutrina nacional a respeito do assunto. Nesta análise, verificar-se-á os argumentos utilizados pelo Poder Judiciário para fundamentar as decisões de conceder ou não o direito prestacional solicitado (medicamento excepcional) e as contra-razões dos demandados (União, Estados, Distrito Federal e Municípios). Deter-se-á em pontos específicos como a legitimidade dos pólos passivos das demandas, utilização ou não dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial, a possibilidade das normas infra-constitucionais e infra-legais delimitarem o objeto dos direitos prestacionais na área de saúde com especial atenção às portarias que fixam protocolos e diretrizes dos medicamentos categorizados como excepcionais. Um outro ponto que abordar-se-á diz respeito ao conceito de saúde e quem possui legitimidade para defini-lo, bem como de quem é parte legítima para determinar que um medicamento excepcional é indispensável à vida ou mesmo ao tratamento. Após estas análises, procurar-se-á sugerir alternativas para os problemas demonstrados.

Pelo lado do Judiciário e do Ministério Público, a regra tem sido o reconhecimento do direito com medidas satisfativas através de liminares, usando como argumentação o direito à saúde e à vida, oriundos da Constituição, e utilizando como prova da necessidade uma prescrição médica de um especialista ou eventualmente de um clínico qualquer. As autoridades de saúde (secretários municipais, estaduais e o Ministro da Saúde ou seus prepostos) somente reconhecem a necessidade das reivindicações quando elas fazem parte de listas pré-fixadas de medicamentos essenciais ou Protocolos e Diretrizes Clínicas e Terapêuticas. Argumentam sobre a desnecessidade, a limitação orçamentária, a desestruturação das políticas públicas planejadas pelo Estado e o risco para o paciente. Afirmam que as políticas públicas e as listas de medicamentos são elaboradas com critérios científicos firmes, com a

participação da academia e também da população de maneira geral, através de Conselhos, Conferências e consultas públicas.

Outro ponto de embate diz respeito ao pólo passivo das demandas judiciais. O Ministério Público e o Poder Judiciário costumam reconhecer simultaneamente as várias Entidades da Federação (União, Estados, Municípios e Distrito Federal) nesta situação, em função da competência concorrente prevista na Constituição Federal de 1988. As autoridades de saúde argumentam que o SUS, através da legislação que o regulamenta, define claramente qual o papel e o dever de cada Ente da Federação em relação à saúde.

Esta série de dificuldades, decorrentes da falta de critérios reconhecidos para solucionar os conflitos judiciais em relação ao direito à saúde, tem produzido um debate crescente na academia. Muitos são os estudos recentes, compreendendo artigos, monografias, dissertações e teses, sobre o tema.<sup>572</sup> Vários seminários envolvendo os diversos setores governamentais do Executivo, como autoridades de saúde e procuradorias jurídicas, e o Ministério Público e o Poder Judiciário (inclusive o Supremo Tribunal Federal e a Procuradoria Geral da República) também têm debatido a questão.

Permanece em aberto, entretanto, pelo menos uma solução parcial para o problema.

Nesta análise, procurar-se-á fazer uma abordagem crítica sobre as soluções propostas e apresentar alternativas.

O movimento jurídico-acadêmico, para dar concretude às normas constitucionais que contém os direitos fundamentais após a Constituição de 1988, foi uma importante

---

<sup>572</sup> Entre outros: BARROSO, Luís Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição brasileira*. 7. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2003; GALINDO, Bruno. *Direitos fundamentais: análise de sua concretização fundamental*. Curitiba: Juruá, 2003; GEBRAN NETO, João Pedro. *A aplicação imediata dos direitos e garantias individuais: a busca de uma exegese emancipatória*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

vitória do constitucionalismo no Brasil. Nestes 20 anos, produziu-se uma quantidade significativa de estudos a respeito do tema e seus correlatos.<sup>573</sup>

A doutrina brasileira da efetividade (na linha do constitucionalismo democrático contemporâneo internacional<sup>574</sup>), compreendendo as normas jurídicas constitucionais como imperativas, que, portanto, contém comandos e que podem ser descumpridas tanto por ação como por omissão influenciou significativamente o Poder Judiciário brasileiro. A magistratura nacional encontrou um campo fértil para tutelar individual e coletivamente os direitos subjetivos postulados através das mais variadas espécies de ações pelos cidadãos brasileiros. O Judiciário passou a ter um papel decisivo na concretização da Constituição.

Ressalte-se que este papel de vanguarda<sup>575</sup> do Judiciário de realização da Constituição enquanto norma, enquanto efetividade, do ponto de vista prático é recente no Brasil, mas a concepção desta necessidade de um juiz ativo e não um mero aplicador das leis era defendida com ênfase há muito tempo. Segundo Rui Barbosa, “quem dá às constituições realidade, não é nem a inteligência que as concebe, nem o pergaminho que as registra: é a magistratura que as defende”.<sup>576</sup>

Contribuiu sobremaneira para isto a discussão doutrinária, reconhecida como pós-positivista, que formulou a contemporânea teoria dos princípios. Os princípios são

<sup>573</sup> Ver BREGA FILHO, Vladimir. *Direitos Fundamentais na Constituição de 1988*: conteúdo jurídico das expressões. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2002. GALINDO, Bruno. *Direitos fundamentais: análise de sua concretização constitucional*. Curitiba: Juruá, 2003. LIPPMANN, Ernesto. *Os direitos fundamentais da Constituição de 1988 com anotações e jurisprudência dos Tribunais*. São Paulo: LTr, 1999.

<sup>574</sup> Como exemplo da concepção doutrinária espanhola, em relação à efetividade das normas constitucionais, com ênfase na seguridade social e no direito à saúde: “Em primer lugar conviene destacar que es hoy absolutamente claro que toda la Constitución, toda ella, vincula a todos los ciudadanos y todos los poderes públicos.(...) No existen normas meramente programáticas.” (APARICIO, Joaquin. *La seguridad social y la proteccion de la salud*. Madrid: Editorial Civitas, 1989. p. 39). Ver também DROMI, José Roberto. *Derecho subjetivo y responsabilidad publica*. Madrid: Editorial Grouz, 1986.

<sup>575</sup> Apesar do evidente avanço na concretização dos direitos fundamentais, muitos ainda são os críticos que alegam falta de efetividade das normas que dispõem sobre eles. Por exemplo: “Há que se ter em vista que a elaboração teórica dos direitos fundamentais encontra-se bastante apurada mas, infelizmente, não se faz acompanhar de uma prática efetiva.” (ROTHEMBURG, Walter Claudius. *Direitos Fundamentais e suas características*. **Direito Constitucional**. p. 157).

<sup>576</sup> BARBOSA, Ruy. *Escritos e discursos seletos*. Rio de Janeiro: J. Aguilar, 1960. p. 37.

normas cuja característica é a determinação de um fim juridicamente relevante e que não tem diferentemente das regras, uma aplicação embasada no tudo ou nada, possibilitando a solução de problemas como o da colisão entre direitos fundamentais, entre eles próprios e entre eles e os direitos fundamentais, na aplicação aos casos concretos.

No campo do direito à saúde, este constitucionalismo contemporâneo, a doutrina da efetividade e a teoria dos princípios encontraram um terreno propício para a sua aplicação. Desta forma, consolidou-se no Brasil a idéia de que o direito à saúde é um direito fundamental, auto-aplicável,<sup>577</sup> oriundo da Constituição. A análise das decisões proferidas nas várias instâncias do Judiciário (primeiro e segundo grau, tribunais superiores e Supremo Tribunal Federal) mostra que a base da fundamentação das sentenças é a garantia do direito à saúde, prevista na Constituição Federal.<sup>578</sup> Os limites e os parâmetros para o direito constitucional à saúde permanecem indefinidos.

#### **4.4 – O princípio da reserva do possível e o mínimo existencial como critérios para delimitar o direito à saúde**

A determinação de que os juízes de tribunais forneçam prestações materiais (medicamentos excepcionais) aos indivíduos, concretizando o direito à saúde, tem

---

<sup>577</sup> Autores como Canotilho defenderam inicialmente que as normas constitucionais sociais, econômicas e culturais seriam programáticas, mas obrigariam o legislador ordinário a fixar as prestações positivas e o Poder Executivo a oferecer os serviços, sob pena de a inércia do Estado poder dar lugar a uma inconstitucionalidade por omissão (ver Canotilho, J. J. Gomes. *Constituição dirigente e vinculação do legislador*: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas. Coimbra: Coimbra Editora, 1994). Recentemente, Canotilho reviu o seu pensamento e passou a negar a possibilidade de os direitos subjetivos sociais terem eficácia diretamente a partir da Constituição. Somente o legislador ordinário pode fixar o conteúdo concreto dos direitos sociais, sob pena de provocar a ingovernabilidade do Estado (ver CANOTILHO, J. J. Gomes; MOREIRA, V. *Fundamentos da constituição*. Coimbra: Ed. Coimbra, 1991. p. 131.).

<sup>578</sup> Ver jurisprudência sobre o tema no item 4.2.

recebido críticas em função da falta de legitimidade democrática destes para formular escolhas a respeito do melhor emprego dos recursos públicos, que são escassos, e pela própria incapacidade técnica para avaliar questões orçamentárias e macro-econômicas, além de verificar os aspectos completos da decisão.

Em relação à possibilidade de atendimento de uma determinada demanda, em função da possibilidade fática de maneira geral ou relacionada à existência de recursos, a polêmica tem como um dos pilares a discussão da aplicação do princípio da reserva do possível<sup>579</sup> e da existência ou não de previsão orçamentária para atender a demanda judicial.

A reserva do possível, encarada do ponto de vista da possibilidade humana e tecnológica, é melhor compreendida. Não é possível pretender o impossível. A solicitação de um medicamento para curar uma doença incurável, em determinado momento, não pode ser atendida. Seria uma pretensão fora do ambiente normativo do direito à saúde e, portanto, juridicamente não exigível.<sup>580</sup>

A escassez de recursos, encarada como um dado da realidade, deve ser levada em consideração na avaliação do reconhecimento do direito. Como os recursos públicos são insuficientes para atender as necessidades sociais, isto impõe ao Estado escolhas difíceis. A aplicação em uma determinada área significa deixar de investir em outras.

A escassez de recursos costuma ser invocada de maneira simplista pelos órgãos estatais responsáveis pelo fornecimento de medicamentos para negar as pretensões previstas e embasadas nas normas de direito fundamental. Neste aspecto, a questão torna-se mais complexa porque a falta de recursos não pode ser um limite imanente da norma constitucional.<sup>581</sup>

---

<sup>579</sup> Sobre o assunto, ver o capítulo III, item 3.2.

<sup>580</sup> OLSEN, *A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível*. p. 198.

<sup>581</sup> OLSEN, *A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível*. p. 200.

A argumentação da escassez de recursos soma-se, muitas vezes, por parte das autoridades administrativas, a ponderação de que não há previsão orçamentária para realizar determinada despesa.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) admite que a competência orçamentária do Legislativo não prevalece nos conflitos relacionados ao direito à saúde. Em agravo regimental manteve Acórdão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, que havia reconhecido a obrigatoriedade solidária do Município de Porto Alegre e do Estado do Rio Grande do Sul para o fornecimento de medicamentos para o tratamento de AIDS. Na decisão, descartou a imprevisão orçamentária como argumento para o não fornecimento dos remédios.

A falta de previsão orçamentária não deve preocupar ao juiz que lhe incumbe a administração da justiça, mas, apenas ao administrador que deve atender equilibradamente as necessidades dos súditos, principalmente os mais necessitados e os doentes.<sup>582</sup>

Outro fato corriqueiro é que inúmeras políticas públicas sociais não são executadas, embora previstas no orçamento, em função dos entes federativos utilizarem a lei orçamentária na forma de orçamento autorizativo.<sup>583</sup> Aceita-se o fato, no Brasil, que as previsões de gastos não são obrigatórias somente por terem sido previstas. Embora a regra é que as despesas somente podem ser realizadas se houver dotação orçamentária suficiente, a forma de execução do orçamento permite um alto grau de discricionariedade ao ordenador de despesas.<sup>584</sup> Este passa a ser, muitas vezes, o verdadeiro definidor das políticas públicas, alterando, pelas suas escolhas, aquilo que

---

<sup>582</sup> Agravo Regimental nº 273.834-4. Disponível em [www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br).

<sup>583</sup> Autores como Mendonça desenvolvem a tese da inconstitucionalidade do orçamento autorizativo. Ver MENDONÇA, Eduardo. *Da faculdade de gastar ao dever de agir: o esvaziamento contramajoritário de políticas públicas*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p 243-278.

<sup>584</sup> O orçamento brasileiro não permite gastos que não foram previamente alocados. Mesmo despesas emergenciais dependem de previsão orçamentária, neste caso sendo permitido o uso de Medidas Provisórias para editar este crédito adicional. A prática comum na execução orçamentária, em função do orçamento autorizativo, é a aplicação de recursos em uma área em detrimento de outra e a solicitação de créditos adicionais (suplementares, especiais ou extraordinários) nos finais de exercício.

foi definido previamente pelo Executivo e pelo Legislativo na elaboração e votação do orçamento.<sup>585</sup>

As decisões judiciais no Brasil têm sido dispares em relação à aplicação do princípio da reserva do possível. O Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, por exemplo, excluiu os aparelhos auditivos das prestações exigíveis, entendendo que eles não são indispensáveis à preservação de saúde. Na fundamentação, observou o Tribunal:

Desse modo, o Poder Público cumpre seu papel quando assegura o mínimo existencial sob o limite da reserva do possível, uma vez que a realização do direito social à saúde, consistente em uma prestação positiva, está subordinada às possibilidades do orçamento. Na espécie, a insuficiência auditiva comprovada pela autora não se apresenta de forma grave a justificar o desembolso pelo orçamento público de tão elevada quantia (R\$ 4.600,00). É fácil imaginar que a postulação coletiva de tal equipamento comprometeria a receita pública destinada a atender, com prioridade, os casos de urgência e enfermidade grave.<sup>586</sup>

O Superior Tribunal de Justiça, na análise de recurso especial em relação ao provimento da Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal, que solicitava implementação de políticas públicas concretas para o direito à saúde, assim se pronunciou:

A escassez de recursos públicos, em oposição à gama de responsabilidades estatais a serem atendidas, tem servido de justificativa à ausência de concretização do dever-ser normativo, fomentando a edificação do conceito da “reserva do possível”. Porém, tal escudo não imuniza o administrador de adimplir promessas que tais, vinculadas aos direitos fundamentais prestacionais, quanto mais considerando a notória destinação de preciosos recursos públicos para áreas que, embora também inseridas na zona de ação pública, são menos prioritárias e de relevância muito inferior aos valores básicos da sociedade, representados pelos direitos fundamentais.<sup>587</sup>

Prossegue o acordo do Tribunal:

Cumprir advertir, desse modo, que a cláusula da ‘reserva do possível’ – ressaltada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de

<sup>585</sup> MENDONÇA, *Da faculdade de gastar ao dever de agir: o esvaziamento contramajoritário de políticas públicas*, p. 231-242.

<sup>586</sup> TJRJ, j. 13.02.2007, AI 2006.002.27573, Rel.<sup>a</sup> Des.<sup>a</sup> Cássia Medeiros.

<sup>587</sup> REsp 811608 /RS; RECURSO ESPECIAL; 2006/0012352-8; Rel. Ministro Luiz Fux.



suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.<sup>588</sup>

O Supremo Tribunal Federal, em recurso extraordinário relativo à obrigatoriedade de fornecer vagas para educação infantil em creches e pré-escolas para crianças de zero a seis anos, em ação movida pelo Ministério Público do estado de São Paulo contra o município de São Paulo, usou como argumentação que

A cláusula da “reserva do possível” – ressaltada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se, dolosamente, do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.<sup>589</sup>

Outra decisão do Supremo Tribunal Federal foi a da Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 45,<sup>590</sup> que foi proferida em caráter doutrinário, em virtude da ação estar prejudicada, e que teve despacho do Ministro Celso de Mello. A decisão recebeu críticas, entre elas a de Torres, que considera que o relator

[...] confundiu os direitos sociais com os fundamentais, deu à reserva do possível interpretação extensiva e abrangente, para torná-la suscetível de aplicação pelo Judiciário, e abusou da imprecisão terminológica, utilizando-se a expressão “disponibilidade financeira” para suprir assim a falta de verba orçamentária como a de dinheiro.<sup>591</sup>

A doutrina e a jurisprudência brasileira alargaram o conceito de reserva do possível, desinterpretando a norma e confundindo direitos sociais com os fundamentais. No Brasil, a reserva do possível passou a representar uma reserva fática, configurando a possibilidade financeira, compreendida como a existência de dotação orçamentária ou

<sup>588</sup> REsp 811608 /RS; RECURSO ESPECIAL; 2006/0012352-8; Rel. Ministro Luiz Fux.

<sup>589</sup> RE 472707 / SP – SÃO PAULO; RECURSO EXTRAORDINÁRIO; Rel. Ministro Celso de Mello.

<sup>590</sup> Ver resumo da decisão ADPF nº 45 nos anexos.

<sup>591</sup> TORRES, Ricardo Lobo. *O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 325-326.

dinheiro na caixa do Tesouro. Torres ironiza a questão: “Como o dinheiro público é inesgotável, segue-se que sempre há possibilidade fática de garantia de direitos!”<sup>592</sup>

O Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul,<sup>593</sup> em dois casos envolvendo medicamentos excepcionais, assim se pronunciou:

Constitucional e Processual Civil – Direito à vida – Fornecimento de medicamentos – portador de Hepatite C, Genótipo 3 – Possibilidade – Exclusão do medicamento cuja eficácia e controvertida – 1. O direito à vida (CF/88, art. 196), que é de todos e dever do Estado, exige prestações positivas, e, portanto, se situa dentro da reserva do possível, ou seja, das disponibilidades orçamentárias. A existência de dúvidas quanto à eficácia do medicamento Interferon Peguilado nos portadores de Hepatite C, genótipo 3, afasta a verossimilhança do direito alegado. 3. Agravo de instrumento parcialmente provido.<sup>594</sup>

Agravo de Instrumento – Constitucional, Administrativo e Processual Civil – Saúde Pública – Medicamentos Excepcionais – Ação ordinária c/c Tutela Antecipada – Deferimento na Origem – Cominação de bloqueio de valores – Posicionamento ressalvado – Impossibilidade – efeito suspensivo atribuído, em parte. 1. Nas ações de fornecimento de medicamento, ante a necessidade de se congregarem o princípio de resguardo à saúde com o princípio da reserva do possível (necessidade de previsão orçamentária do ente público), devem os demandantes comprovar a necessidade do medicamento como única solução para o tratamento da moléstia acometida, bem como, nos casos de não manifesta urgência, da negativa do Estado em fornecer o remédio pleiteado, seja porque em falta no estoque de medicamentos, seja por não constar da lista oficial do Ministério da Saúde.<sup>595</sup>

Observe-se que nesses casos o princípio da reserva do possível é empregado no sentido simplista da escassez de recursos, diferentemente da maneira de aplicação da Corte Constitucional alemã (onde surgiu a idéia da reserva do possível), em que a sua aplicação fundamenta-se em outro princípio, o da proporcionalidade, que serve para sopesar a pretensão em relação a necessidade da satisfação do direito.

<sup>592</sup> TORRES, Ricardo Lobo. *O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais*, p. 327.

<sup>593</sup> Olsen cita estas duas decisões em sua dissertação e lembra que estas acabam por equiparar o princípio da reserva do possível à uma reserva de disponibilidade orçamentária. (OLSEN, Ana Carolina Lopes. *A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível*. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2006. [Dissertação de Mestrado], p. 236).

<sup>594</sup> TJRS – Agravo de Instrumento nº 70009692245 – 4ª Câmara Civil – Relator. Des. Araken de Assis.

<sup>595</sup> TJRS – Agravo de Instrumento nº 70008740433 – 4ª Câmara Civil – Relator Des. Wellington Pacheco Barros.

Não se pretende fazer uma revisão da aplicação do princípio da reserva do possível pelo Poder Judiciário brasileiro. O que se quer demonstrar é que as decisões a respeito são controversas. Não há como utilizar esse princípio como um limite imanente à efetividade dos direitos sociais previstos na Constituição. Por outro lado, há que se reconhecer a falta de possibilidade de dar tudo a todos e, portanto, atender a todas as reivindicações materiais na área de saúde. É possível concluir que o princípio da reserva do possível não representa um critério adequado para a solução da controvérsia das demandas judiciais a respeito dos direitos sociais. No caso específico do fornecimento de medicamentos excepcionais, constantes dos protocolos editados por portarias do Ministério da Saúde, não parece adequado o acatamento do princípio da reserva do possível em função da possibilidade clara da previsão daquilo que vai ser gasto. As autoridades de saúde detêm as informações necessárias para elaborar a previsão orçamentária, dentro das políticas públicas que adotam. Se o medicamento excepcional faz parte de um programa de política pública e consta do protocolo de tratamento de determinada doença, ele deve ser fornecido.

A dificuldade de conceituação e determinação do que é saúde faz com que o direito à saúde não seja facilmente submetido a gradações. Quantificar o que é o mínimo vital ou o mínimo existencial é também tarefa difícil. Qual é a necessidade mínima para um paciente portador de um câncer? O que é necessário para contemplar o mínimo existencial para um portador de diabetes mellitus? E nas doenças psiquiátricas, onde o limite entre o normal e o patológico é mais tênue, e submetido a concepções éticas e ideológicas, o que deve ser atendido para contemplar o mínimo necessário?

Barcellos afirma que:

Se o critério para definir o que é exigível do Estado em matéria de prestações de saúde for a necessidade de evitar a morte, a dor ou o sofrimento físico, simplesmente não será possível definir coisa alguma. Praticamente toda e qualquer prestação de saúde poderá enquadrar-se nesse critério, pois é

exatamente para tentar evitar a morte, a dor ou o sofrimento que elas foram desenvolvidas.<sup>596</sup>

Queiroz também reconhece a dificuldade de fixar um padrão mínimo incondicional e compreende o mínimo existencial não como um conceito fechado e sim como progressivamente desenvolvido e fixado caso a caso, que

[...] destina-se a evitar a perda total da função do direito fundamental, por forma a que este não resulte “esvaziado” de conteúdo e, deste modo, desprovido de sentido.<sup>597</sup>

O mínimo existencial, apesar de encontrar dificuldades para sua concepção e gradação, pode ser determinado em função do contexto histórico, da sociedade e de uma compreensão comum do que ele representa. Relaciona-se com o princípio da reserva do possível na medida em que este não pode ser aplicado para impedir o fornecimento prestacional pelo poder público daquilo que claramente faz parte deste núcleo reconhecido como mínimo.

Mesmo que seja possível delimitar em um núcleo o que é representado pelo mínimo existencial e isto facilite a decisão daquele que tem a tarefa de julgar, pelo menos dois problemas são apontados por Barcellos como de difícil solução.

Em primeiro lugar, é compreensível a dificuldade para um magistrado conter-se nos limites do mínimo existencial nas questões de prestações de saúde e assistência.

Negar a um doente com rosto, identidade, presença física e história pessoal, que solicita ao Juízo uma prestação de saúde não incluída no mínimo existencial nem autorizada por lei, mas sem a qual ele pode vir mesmo a falecer, é uma decisão íntima dura e, por isso mesmo, freqüentemente não tomada.<sup>598</sup>

<sup>596</sup> BARCELLOS, Ana Paula. *O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 803-804.

<sup>597</sup> QUEIROZ, Cristina. *Direitos fundamentais sociais: questões interpretativas e limites da justiciabilidade*. In: SILVA, Virgílio Afonso da (Org.). *Interpretação constitucional*. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 173.

<sup>598</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *O direito a prestação de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletivas e abstratas*, p. 819.

O segundo ponto diz respeito que o atendimento no caso concreto faz apenas uma micro-justiça. A contemplação de determinado indivíduo deveria ser concedida a todas as pessoas na mesma situação, pois todos teriam direito e não apenas aqueles que demandassem no Judiciário. A decisão judicial que não é universalizada distribui os bens públicos de uma forma pouco democrática. O compromisso constitucional pelo qual toda sociedade comprometeu-se a assegurar e custear a dignidade de todos os indivíduos, pelo menos em patamares mínimos, acaba não sendo cumprido.

O mínimo existencial decorre diretamente do texto constitucional e prescinde de qualquer intervenção legislativa. O princípio da dignidade da pessoa humana embasa a doutrina para corroborar a idéia que, independente de qualquer disposição infraconstitucional, devem os magistrados determinar o fornecimento do mínimo necessário. A doutrina e a Jurisprudência brasileira são relativamente pobres sobre o tema.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), através da 1ª Turma, no relato do Min. Luis Fux, defendeu o posicionamento de que, em se tratando do fornecimento do mínimo existencial, o direito provém diretamente da Constituição.

Muito se polemizou, e ainda se debate, sem que se tenha ocorrido a pacificação de posições acerca do significado e alcance exato da indigitada norma constitucional. Porém, crescente e significativa é a moderna idéia de que os direitos fundamentais, inclusive aqueles prestacionais, têm eficácia *tout court*, cabendo, apenas, delimitar-se em que extensão. Superou-se, assim, entendimento que os enquadrava como regras de conteúdo programático a serem concretizadas mediante intervenção legislativa ordinária. Desapegou-se, assim, da negativa de obrigação estatal a ser cumprida com espeque nos direitos fundamentais, o que tinha como consequência a impossibilidade de categorizá-los como direitos subjetivos, até mesmo quando em pauta a omissão do Estado no fornecimento do mínimo existencial.<sup>599</sup>

A dificuldade está em responder em que consiste o mínimo existencial.

---

<sup>599</sup> REsp 811608/RS, RECURSO ESPECIAL, 2006/0012352-8, Rel. Min. Luiz Fux.

Em recente decisão, a Primeira Câmara Civil do Tribunal de Justiça do Mato Grosso manteve a sentença de 1º Grau, que determinava que a prefeitura de Nova Xavantina providenciasse alimentação, hospedagem e transporte para tratamento médico de uma criança portadora de tetraplegia, decorrente de paralisia cerebral. O tratamento deveria ser realizado em Brasília. O acórdão argumenta que não bastam meras alegações sobre um eventual desequilíbrio financeiro ou falta de previsão orçamentária para que o município deixe de cumprir com suas obrigações.

[...] a organização movida pela máquina pública, através da Secretaria de Saúde, não deve ser empecilho à efetivação dos direitos sociais fundamentais. Para o magistrado, caberia à administração da municipalidade amoldar-se à demanda populacional para suprir o chamado “mínimo existencial” do indivíduo. A criança de apenas três anos sofre de paralisia cerebral e necessita viajar periodicamente, com a presença de um acompanhando, para Brasília, onde se submete a tratamento médico adequado, no Hospital Sarah Kubitschek.<sup>600</sup>

A decisão reforça a dificuldade da doutrina e da Jurisprudência para quantificar qual é o mínimo existencial que deve ser garantido a todos.

No despacho da ADPF nº 45,<sup>601</sup> que foi criticado por Torres, o Ministro Celso de Mello argumenta a respeito da necessidade de atendimento do mínimo existencial por parte do Estado. O Ministro utiliza-se da argumentação de Barcellos para fundamentar o seu voto:

Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição.

A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem,

<sup>600</sup> Recurso de Apelação Civil nº 95587/2008. Primeira Câmara Civil do Tribunal de Justiça do Mato Grosso.

<sup>601</sup> Ver a íntegra da ADPF nos Anexos. O despacho do Min. Celso de Mello, que foi criticado por Torres, é enaltecido por Leivas: “embora monocromático, é digno de nota o despacho exarado pelo Ministro Celso de Mello na ADPF 45, no qual, além de tecer considerações sobre a reserva do possível, reconhece a “necessidade de preservação, em favor dos indivíduos, da integridade e da intangibilidade do núcleo consubstanciador do ‘mínimo existencial’”.

cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível.”<sup>602</sup>

Em relação ao fornecimento de medicamentos, o STJ e o STS vêm adotando uma postura ativista. Estes tribunais têm intervindo para obrigar os executivos fornecer os mais diversos tipos de tratamento, incluindo medicamentos “sem restringirem a intervenção ao mínimo existencial”.<sup>603</sup>

O Parlamento sueco vem discutindo sobre as prioridades em cuidados de saúde e quais são os critérios para estabelecê-los. As análises da comissão parlamentar estão embasadas em três princípios: a) dignidade da pessoa humana; b) necessidade; c) custo benefício. Segundo a comissão, o primeiro princípio tem importância maior e prioridade máxima e o terceiro tem o menor valor e prioridade mínima. O princípio da dignidade da pessoa humana aponta para uma igualdade ao direito ao cuidado na saúde, independente de qualquer variável como raça, sexo, etc. O princípio da necessidade<sup>604</sup> determina o grau da necessidade da pessoa para aferir se esta vai ou não receber os cuidados e, se recebê-los, em que quantidade. O princípio do custo benefício ajuda a determinar a escolha da forma de tratamento.<sup>605</sup>

Nordenfelt entende que o princípio-chave para apontar as prioridades na área do direito à saúde é o da necessidade ou da solidariedade. O princípio da dignidade da pessoa humana representa um fundamento ético para priorização e oferece pouca

<sup>602</sup> ADPF 45, Despacho do Min. Rel. Celso de Mello, de 29/4/2004, Informativo nº 345.

<sup>603</sup> PEREIRA, Cláudia Fernanda de Oliveira. *Direito Sanitário: relevância do controle de ações e serviços de saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 93.

<sup>604</sup> A teoria das necessidades, como fundamentadora dos direitos humanos, é uma das bases do pensamento de Agnes Heller. Ver HELLER, Agnes. *Uma revisión de la teoria de las necesidades*. Barcelona: Paidós, 1996. HELLER, Agnes; FEHÉR, Ferenc. *Políticas de La postmodernidad: ensaios de crítica cultural*. 2. Ed. Barcelona: Península, 1994.

<sup>605</sup> NORDENFELT, *Conversando sobre saúde: um diálogo filosófico*, p. 195-196.

orientação para proceder escolhas. Diferentemente da maioria dos autores que relacionam o mínimo existencial com a dignidade da pessoa humana, Nordenfelt o aproxima do princípio da necessidade. Observe-se que o termo “necessidade”, utilizado pela comissão parlamentar sueca, e corroborado por Nordenfelt, tem o sentido relacionado à saúde e à qualidade de vida e não uma conotação econômica: “Isto implica que quanto mais severa for a enfermidade ou lesão, ou quanto pior for a qualidade de vida, maior será a necessidade do indivíduo”.<sup>606</sup>

O princípio da necessidade como critério para aferir, nos casos concretos, o limite do direito prestacional a ser fornecido não tem sido utilizado pelo Poder Judiciário brasileiro e também não tem sido objeto de discussão pela doutrina nacional.

Embora o princípio do mínimo existencial possa servir, e tem servido em algumas ocasiões, para fundamentar decisões judiciais referentes aos direitos prestacionais da saúde, não representa um bom critério pelo seu alto grau de subjetividade e falta de consenso do que representa. No caso específico do fornecimento de medicamentos excepcionais, o princípio do mínimo existencial não é um critério adequado para delimitar o que deve, ou não, ser fornecido.

---

<sup>606</sup> NORDENFELT, *Conversando sobre saúde: um diálogo filosófico*, p. 198.



## **CAPÍTULO V**

### **CRITÉRIOS PARA A DECISÃO JUDICIAL NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

### **5.1 – As dificuldades para delimitar competência federativa na área de saúde, a partir da Constituição de 1988**

A Constituição de 1988 atribuiu à União, Estados, Municípios e ao Distrito Federal uma competência comum para cuidar da saúde. Isto não significa que normas não-constitucionais e mesmo infralegais não disponham sobre a separação das atribuições de cada ente da Federação. O Sistema Único de Saúde (SUS), também constitucionalizado pela sua organização e sistemática, prevê a partilha destas competências. O texto constitucional determina que as ações e serviços públicos de saúde devem ser regionalizadas e hierarquizadas e constituir um sistema único descentralizado e com direção única em cada esfera de governo. Este sistema, que teve suas raízes na década de 70 e que passou, a partir de 1988, a ter uma matriz constitucional, não nasceu pronto. É um processo de construção contínua, envolvendo os entes da federação, o setor privado, e tendo por determinação constitucional a participação popular. Em relação ao papel de cada ente federativo, na tarefa de cuidar da saúde da população, o processo não tem sido diferente. Ao longo de 20 anos, o SUS, através de suas instâncias deliberativas, tem definido e normatizado as atribuições dos seus integrantes.

Entre as atribuições do SUS está a da assistência terapêutica farmacêutica, conforme prevê a Lei nº 8.080, no art. 6º.<sup>607</sup> Incluída na assistência farmacêutica está o fornecimento de medicamentos excepcionais aos cidadãos que deles necessitem. Tanto o fornecimento pelo SUS como a procura de medicamentos excepcionais pelos usuários

---

<sup>607</sup> Ver Anexo IV.

tem aumentado significativamente nos últimos anos. Este fato, entre outros, também tem aumentado, e em muito, as demandas judiciais pelos medicamentos excepcionais.

A competência constitucional comum para cuidar da saúde tem criado grandes dificuldades para delimitar a legitimidade passiva nas ações envolvendo o direito à saúde. A maioria das ações são propostas contra a União, Estado e Município, concomitantemente. Entretanto, as decisões judiciárias, como regra, têm entendido pela solidariedade da União, Estados-membros e Municípios e pela legitimidade de qualquer um deles no pólo passivo da demanda. Como exemplo, Agravo de Instrumento contra decisão de Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul que inadmitiu Recurso Extraordinário do município de Porto Alegre.

DECISÃO AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO GRATUÍTO DE MEDICAMENTOS A PORTADOR DE DOENÇA GRAVE. **RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS.** DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO. AGRAVO AO QUAL SE NEGA SEGUIMENTO.<sup>608</sup> (grifo acrescentado).

O Supremo Tribunal Federal reconheceu preliminarmente a possibilidade de qualquer dos entes da federação propor o referido Agravo de Instrumento em função da possibilidade de qualquer um deles figurar em pólo passivo da demanda judicial.

Em razão da responsabilidade prevista no artigo 196 da Constituição Federal, a legitimidade passiva para a causa consiste na coincidência entre a pessoa do réu e a pessoa de **qualquer um dos vários entes federativos**. A presença de um dos vários **legitimados no pólo passivo** da relação processual decorre da **escolha do demandante**, já que todos e qualquer um deles tem o dever de ‘cuidar da saúde e assistência pública’ na forma do inciso II do artigo 23 da Constituição Federal.<sup>609</sup> (grifos acrescentados).

---

<sup>608</sup> AI 597141 / RS – RIO GRANDE DO SUL; AGRAVO DE INSTRUMENTO; Relator(a): Min. Cármen Lúcia; Julgamento: 11/06/2007.

<sup>609</sup> AI 597141 / RS – RIO GRANDE DO SUL; AGRAVO DE INSTRUMENTO; Relator(a): Min. Cármen Lúcia; Julgamento: 11/06/2007.

Em relação ao mérito, o município de Porto Alegre alegou que, embora exista a competência comum entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios para cuidar da saúde, e, portanto, para fornecer medicamentos, isso não se confunde com responsabilidade solidária. Ponderou também que

[...] no presente caso, a pretensão é de fornecimento de medicamentos de **competência exclusiva do Estado do Rio Grande do Sul, tendo em vista constar da listagem de medicamentos excepcionais, de responsabilidade daquele ente público, conforme organização estabelecida com o Sistema.....**<sup>610</sup> (grifo acrescentado).

O Supremo Tribunal Federal negou seguimento ao Agravo por entender que a decisão do Tribunal de origem (RS) não diverge da jurisprudência predominante no Supremo Tribunal Federal.

O entendimento adotado pelo Tribunal de origem não diverge da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal quanto à obrigatoriedade de o Poder Público (União, Estados e Municípios) fornecer, gratuitamente, a pessoas carentes, portadoras de doenças graves, medicamentos destinados a assegurar condições do direito à continuidade da vida digna e a preservação da saúde.<sup>611</sup>

O Supremo Tribunal Federal também não reconhece acordos feitos pela Comissão Intergestora Bipartite (CIB), nos quais se decidiu pela fixação de atribuição de responsabilidades para o fornecimento de medicamentos excepcionais.<sup>612</sup>

---

<sup>610</sup> AI 597141 / RS – RIO GRANDE DO SUL; AGRAVO DE INSTRUMENTO; Relator(a): Min. Cármen Lúcia; Julgamento: 11/06/2007.

<sup>611</sup> AI 597141 / RS – RIO GRANDE DO SUL; AGRAVO DE INSTRUMENTO; Relator(a): Min. Cármen Lúcia; Julgamento: 11/06/2007.

<sup>612</sup> “(...) Também não viabiliza o conhecimento do recurso extraordinário a alegação do município de Porto Alegre de que, consoante acordo firmado na Comissão Intergestora Bipartite (CIB), compete ao Estado do Rio Grande do Sul fornecer às pessoas carentes medicamentos especiais ou excepcionais necessários ao seu tratamento, dada a imprescindibilidade do exame das cláusulas pactuadas entre as partes no que concerne à reserva de atribuições para operacionalização de recursos financeiros. Esse fato, se existente, não guardaria qualquer correlação com o princípio federativo da separação de poderes, já que se cuidaria de hipótese de divisão de funções com vistas à execução dos encargos cometidos por lei ao Estado.” (RE-AgR 268479/RS – RIO GRANDE DO SUL; AG. REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO; Rel. Min. Sydney Sanches; Julg. 25/09/20012; Órgão Julgador: Primeira Turma).

Em outro caso, envolvendo o fornecimento de órteses para membros inferiores, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a possibilidade de fazer parte do pólo passivo da demanda apenas o Município.

MUNICÍPIO. FORNECIMENTO DE ÓRTESE PARA MEMBROS INFERIORES. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES ADMINISTRATIVOS. O fornecimento gratuito de medicamentos e congêneres constitui responsabilidade do Estado e do Município, derivada do artigo 196 e seguintes da Constituição Federal. Legitimidade conjunta do Estado e do Município para responderem á demanda. Possibilidade de ser acionado apenas o Município para a obtenção da órtese pleiteada.<sup>613</sup>

O município de Porto Alegre havia argumentado que o Sistema Único de Saúde atua de forma organizada e com repartição de competências.

[...] a decisão afronta o sistema único de saúde., que, regulado pelo princípio do federalismo cooperativo, se orienta pela atuação conjunta do Estado, todavia, de forma organizada, não exatamente de forma solidária. A prestação adequada de saúde pública não prescinde de repartição de competências administrativas em cada esfera de governo o que caracteriza o sistema único de saúde. Assim, o fornecimento de prótese é de competência do Estado do Rio Grande do Sul e não do Município.<sup>614</sup>

Na fundamentação da decisão do Supremo Tribunal Federal, reforçou-se a tese da solidariedade dos entes da Federação:

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.<sup>615</sup> (grifo acrescentado).

A solidariedade propugnada está fundamentada diretamente na Constituição, em função do preceito que determina uma competência comum para cuidar da saúde.

<sup>613</sup> AI 598057 / RS – RIO GRANDE DO SUL; AGRAVO DE INSTRUMENTO; Relator(a): Min. Cármen Lúcia; Julgamento: 08/06/2007.

<sup>614</sup> AI 598057 / RS – RIO GRANDE DO SUL; AGRAVO DE INSTRUMENTO; Relator(a): Min. Cármen Lúcia; Julgamento: 08/06/2007.

<sup>615</sup> AI 598057 / RS – RIO GRANDE DO SUL; AGRAVO DE INSTRUMENTO; Relator(a): Min. Cármen Lúcia; Julgamento: 08/06/2007.

A Constituição Federal reforça a competência municipal ao explicitar, no art. 30, que este ente da Federação deve “prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviço de atendimento à saúde da população”. Isto tem feito com que a União argumente, nas demandas judiciais, a sua ilegitimidade passiva para fornecer medicamentos, mesmo os considerados excepcionais.

Este mesmo raciocínio leva Oliveira a afirmar que

O município, por estar mais próximo ao indivíduo, é quem, em geral, executa serviços de saúde, com a colaboração e recursos dos demais entes. Se, entretanto, faltam recursos à execução dos serviços e, em especial, à compra de medicamentos, a responsabilidade passa a ser de também da União e dos Estados, que não cumpriram para com suas funções, trazidas pela constituição e pela Lei 8.080/90, nos artigos 16 a 19.<sup>616</sup>

Franco também reconhece que o Município tornou-se o ente de maior relevância no contexto da promoção da saúde, em virtude dos dispositivos constitucionais, e que este encargo foi-lhe atribuído devido a proximidade com os cidadãos e, em consequência, maior propriedade para decidir sobre as ações a serem desenvolvidas.<sup>617</sup>

Em virtude da prestação, na área de saúde, competir principalmente ao município, mas este depender do repasse de recursos para efetivar estas prestações, é que, segundo Oliveira, “o indivíduo deve recorrer ao Poder Judiciário, pleiteando contra o Município, o Estado e a União, que são solidariamente responsáveis”.<sup>618</sup>

A competência comum prevista na Constituição<sup>619</sup> não significa uma superposição entre os vários entes federados. O entendimento de uma competência

<sup>616</sup> OLIVEIRA, Florença Dumont. *Legitimidade passiva da União nas ações que envolvem o requerimento de medicamentos gratuitos*. Disponível em [HTTP://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=4473](http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=4473). Acesso em 28/12/2004.

<sup>617</sup> FRANCO, Priscila Christina. *Direito à saúde: responsabilização do Município*. Blumenau: Acadêmica, 2004. p. 55.

<sup>618</sup> OLIVEIRA, Florença Dumont. *Legitimidade passiva da União nas ações que envolvem o requerimento de medicamentos gratuitos*. Disponível em [HTTP://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=4473](http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=4473). Acesso em 28/12/2004.

<sup>619</sup> Bercovici aponta que: “Há, dentro das correntes que combatem o Estado Social, alguns autores que consideram a repartição de competências prevista na Constituição de 1988, especialmente nos arts. 23 e 24, “irracional”. Para eles, a repartição deveria ser clara, com a eliminação das competências concorrentes (não distinguem as competências concorrentes das comuns), por alargarem a “margem de

irrestrita em relação a todas as questões de saúde, segundo Barroso, “acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas”.<sup>620</sup>

É o princípio da descentralização, esculpido na Constituição, e detalhado na lei 8.080/90 e nas normas infralegais, que define que os Estados, o Distrito Federal e a União somente devem executar políticas sanitárias supletivamente, suprindo eventuais lacunas dos Municípios. Estas mesmas normas definem a participação financeira de todos os entes da Federação no financiamento do sistema. Nem a Constituição nem as leis definem claramente critérios para a repartição de competência. Isto tem sido apontado como a principal causa da superposição e indefinição de responsabilidades. Como exemplo, a não elaboração da Lei Complementar, prevista no Parágrafo único do Art. 23<sup>621</sup> da Constituição Federal, que deve fixar normas para a cooperação entre os vários entes da Federação. Afonso e Bercovici entendem que, mais do que a falta de uma regulamentação clara da repartição das competências concorrentes e comuns, é a falta de uma política nacional coordenada que faz com que as políticas públicas sejam ora superpostas ora completamente ausentes.<sup>622</sup>

Esta divisão de competências é apenas esboçada em vários Atos Administrativos federais, estaduais e municipais, principalmente na Portaria 3016/98 do Ministério da Saúde, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos. Estes atos

---

irracionalidade”. As competências, ainda, deveriam ser descentralizadas para Estados e municípios.” (BERCOVICI, Gilberto. *A descentralização de políticas sociais e o federalismo cooperativo brasileiro*.

**Revista de direito sanitário.** nº 1, v. 3. São Paulo: LTr, março 2002. p. 24).

<sup>620</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 885.

<sup>621</sup> **Art. 23** (...) Parágrafo único: Lei complementar fixará normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional.

<sup>622</sup> AFONSO, José Roberto Rodrigues. *Descentralização fiscal: revendo idéias*. **Ensaio FEE**, n. 2. v. 15. Porto Alegre, 1994. p. 362-363. BERCOVICI, Gilberto. *A descentralização de políticas sociais e o federalismo cooperativo brasileiro*. **Revista de direito sanitário.** nº 1, v. 3. São Paulo: LTr, março 2002. p. 24-25.

normativos orientam a elaboração de listas de medicamentos nos diferentes níveis federativos para atendimento à população.<sup>623</sup>

A Portaria 3916, de 30 de outubro de 1998, tem como principal propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.<sup>624</sup> Entre as suas diretrizes está a adoção de medicamentos essenciais e o propósito de que,

Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidos com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.<sup>625</sup>

A Portaria define responsabilidade das esferas de governo no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ao gestor federal (Ministério – Ministro da Saúde) atribui, entre outras, a responsabilidade de

[...] adquirir e distribuir produtos em situações especiais, identificadas por ocasião das programações tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, “diretrizes”, tópico 3.3. deste documento;<sup>626</sup>

As situações especiais apontadas são:

- a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.<sup>627</sup>

<sup>623</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 887.

<sup>624</sup> Portaria n. 3916 – Apresentação. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).

<sup>625</sup> Portaria n. 3916 – Diretrizes. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).

<sup>626</sup> Portaria n. 3916 – Diretrizes. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).

<sup>627</sup> Portaria n. 3916 – Diretrizes. Disponível em [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).



Várias Portarias se seguiram, definindo a responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos excepcionais. . Em 05 de outubro de 2005, a Comissão Intergestora Tripartite pactuou a repartição do financiamento dos medicamentos excepcionais entre a União e os Estados. As Portarias 2577/GM, de 27 de outubro de 2006, e 1321, de 05 de junho de 2007, estabeleceram a lista de medicamentos sobre responsabilidade da União, bem como a relação de 105 substâncias ativas de medicamentos considerados excepcionais. Estes documentos também disciplinam a forma de parceria entre a União e os Estados e o Distrito Federal para aquisição e distribuição dos medicamentos excepcionais.

Os procedimentos burocráticos estabelecidos por estas e outras Portarias para aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos excepcionais, envolvendo a análise individual de cada solicitação são responsabilidade do gestor estadual de saúde.

O que se depreende da análise da legislação vigente que disciplina o fornecimento de medicamentos excepcionais é que a responsabilidade básica é dos Estados federados e do Distrito Federal. O financiamento é conjunto entre a União e os Estados e o Distrito Federal. Os Municípios não possuem responsabilidade direta sobre o fornecimento.<sup>628</sup> Pode-se concluir que o Município, enquanto ente da Federação, poderia ser excluído do pólo passivo das ações judiciais que postulam medicamentos excepcionais. Isto não ocorre. A Jurisprudência brasileira é farta no sentido de responsabilizar solidariamente todos os entes da Federação em todos os casos de reivindicações prestacionais do direito à saúde.<sup>629</sup> O Judiciário brasileiro não considera

---

<sup>628</sup> Em alguns locais, as secretarias municipais fazem apenas o trâmite burocrático, fazendo-o chegar ao órgão competente da Secretaria Estadual de Saúde para análise. Depois entregam, ou não, o medicamento ao solicitante, em função da deliberação estadual.

<sup>629</sup> Entre as sugestões que foram apontadas pelos participantes da 11ª Conferência Nacional de Saúde: “a efetivação do SUS, alicerçada nos princípios constitucionais e na legislação infraconstitucional, para que as normas e procedimentos não extrapolem os dispositivos legais e sejam respeitadas as competências de

as argumentações fundamentadas na legislação infralegal. Percebe-se também que as autoridades de saúde, das várias esferas de governo, não incluem nas suas contra-razões, nos processos judiciais, cópias dos Atos Administrativos que demonstrem de quem é a responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos excepcionais.

Gouvêa entende que a existência de uma divisão de responsabilidades estabelecidas através de Portarias do Ministério da Saúde, não pode servir de óbice para que o cidadão possa demandar solidariamente medicamentos contra qualquer um dos entes:

[...] posteriormente, já garantida a entrega do medicamento, poderiam a União, Estados e Municípios equacionar os dispêndios havidos pelos dois primeiros com os repasses que seriam encaminhados aos Municípios.<sup>630</sup>

Uma das sugestões apontadas para solução do impasse relacionado à responsabilidade pelas ações de saúde é a de fixação da subsidiariedade<sup>631</sup> entre os entes federados, em lugar da solidariedade como o tema vêm sendo compreendido. Isto preservaria as regras constitucionais de competência e permitiria exigir-se adequadamente o direito à saúde de quem responsável.<sup>632</sup>

## **5.2 – As normas infralegais e não a lei como delimitador do direito constitucional à saúde**

A análise e a reflexão que precisam ser feitas referem-se ao questionamento de se as autoridades de saúde, das várias esferas de governo, possuem competência legal

---

cada uma das esferas de Governo.” (RAEFFRAY, *Direito da saúde de acordo com a Constituição Federal*, p. 300).

<sup>630</sup> GOUVÊA, 2004: 229.

<sup>631</sup> Para uma melhor compreensão do princípio da subsidiariedade, ver BARACHO, José Alfredo de Oliveira. *O princípio da subsidiariedade: conceito e evolução*. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

<sup>632</sup> FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*, p. 224.

para expedir Atos Administrativos delimitando o direito à saúde e se o Poder Judiciário e se essas ações devem ou não ser consideradas na análise dos casos concretos, envolvendo direitos prestacionais relacionados com a saúde. Também é necessário avaliar sobre a possibilidade, ou não, de leis, no sentido formal, delimitarem o direito à saúde. Estas análises e reflexões devem ser feitas à luz da observação que o Poder Judiciário brasileiro fundamenta suas decisões nos Dispositivos Constitucionais que disciplinam o direito à saúde, que é considerado majoritariamente um direito fundamental social, materialmente protegido por ser considerado cláusula pétrea,<sup>633</sup> e de eficácia imediata.

Os Projetos de Lei dos senadores Tião Viana e Flávio Arns, que tramitam no Congresso Nacional, pretendem de alguma forma delimitar o alcance do direito à saúde, garantido pela Constituição de 1988. O projeto do Senador Tião Viana propõe a fixação do conceito de atendimento integral, disposto constitucionalmente, procurando associar este princípio com os de acesso universal e igualitário. O conceito de integralidade de seu projeto remete para o fornecimento de medicamentos pré-estabelecidos em relações elaboradas pelas autoridades de saúde e previamente registradas nos órgãos públicos competentes nacionais. Percebe-se, sem muita dificuldade, que esta delimitação de integralidade, se transformada em Lei, encontrará muitas contestações judiciais “a respeito da sua constitucionalidade.

A proposta, como a própria justificativa demonstra, está centrada em um viés econômico, procurando limitar o acesso aos medicamentos excepcionais, entre outros motivos, pelo seu alto custo.

---

<sup>633</sup> As cláusulas pétreas são normas constitucionais que não estão sujeitas ao poder reformador do constituinte derivado. Para maiores informações sobre os limites do poder de reforma, ver VIEIRA, Oscar Vilhena. *A Constituição e sua reserva de justiça: um ensaio sobre os limites materiais ao poder de reforma*. São Paulo: Malheiros, 1999.

A proposta do Senador Flávio Arns caminha na contramão da do Senador Tião Viana. Pretende facilitar o acesso aos medicamentos, assegurando o seu fornecimento, independente de constarem de relações pré-estabelecidas ou de serem prescritas por profissional ligado ao Sistema Único de Saúde. Disciplina também procedimentos e prazos para a incorporação de novas tecnologias e terapêuticas aos Protocolos e Diretrizes oficiais. Esta proposta apresenta claramente vícios de inconstitucionalidade por criar órgãos e prazos para o Executivo.

A dificuldade de uma Lei delimitar o direito constitucional à saúde sem cair no vício da inconstitucionalidade parece insuplantável. A dificuldade começa em definir, através de Lei, com suas características de maior perenidade, o que é saúde, bem como determinar o conteúdo da prestação devida, seu alcance diante da demanda por tratamentos complexos, alternativos e experimentais.

A complexidade do conceito de saúde<sup>634</sup> e a determinação dos conteúdos prestacionais, entre outras coisas, são fatores que dificultam a formulação de consensos sobre o tema. Faz-se necessário, entretanto, definir consensos mínimos que permitam à maioria compreender quais são os seus direitos. Nesta situação, um dos questionamentos refere-se a quem possui legitimidade para definir estas questões. Além de definir estes consensos mínimos é necessário explicitá-los de forma adequada. A edição de normas solucionaria o segundo ponto, mas permanece em aberto o primeiro questionamento.

Nascimento afirma que, isoladamente, as normas jurídicas não servem para fornecer saúde, mas podem criar condições favoráveis ou dificultar o acesso a este bem.

---

<sup>634</sup> Nordenfelt, filósofo da área de saúde, afirma que, em muitos casos, não um uso correto único de um termo, nem modos corretos de precisar os limites de aplicação de um conceito. “Quase todos os nossos conceitos comuns são vagos. Um exemplo filosófico clássico de um conceito vago é o de calvície. Nossa intuição linguística nos diz que uma pessoa é calva caso ela não possua um cabelo na cabeça. Mas a pessoa seria calva mesmo se tivesse uns poucos fios de cabelos, digamos, uns cinquenta. Então, quantos fios de cabelo pode uma pessoa ter na cabeça e ainda ser considerada calva? Esta questão não possui uma resposta correta.” (NORDENFELT, *Conversando sobre saúde: um diálogo filosófico*, p. 38).

Cabe à doutrina constitucional oferecer critérios para a harmonização dos impasses e colisões de interesses e valores envolvidos, bem como para uma interpretação das normas que lhes assegure o máximo de efetividade.<sup>635</sup>

No caso específico do fornecimento de medicamentos excepcionais pelo Estado, a quem competiria definir quais os medicamentos que devem ser fornecidos, para que casos, em que quantidade?

A Jurisprudência brasileira consolidou a idéia de que a saúde é um bem essencial, garantido pelo direito fundamental subjetivo apregoado pela Constituição. E que dentre os direitos à saúde estão incluídos os medicamentos. Isto não significa, evidentemente, que fornecer quaisquer medicamentos para quaisquer doenças represente o atendimento do direito. Os medicamentos precisam ser compatíveis com a doença a ser tratada, terem eficácia demonstrada e não exporem a riscos maiores que a própria enfermidade.

O dilema comumente apresentado, nos casos concretos das ações judiciais por demanda de medicamentos excepcionais, está em se o magistrado deve determinar, diante de uma prescrição médica qualquer, a entrega do bem ou deve fazê-lo em consonância com normas jurídicas previamente estabelecidas. O medicamento prescrito pode: a) estar incluído nos Protocolos Clínicos editados pelo Ministério da Saúde e a sua indicação compatível com estas diretrizes; b) não estar incluído nos Protocolos Clínicos, mas ter uma indicação embasada em outras provas científicas; c) ter indicação não recomendada pelas diretrizes do Ministério da Saúde; d) ser um tratamento experimental; e) ser um tratamento alternativo.

Os projetos anterior mente citados, dos Senadores Tião Viana e Flávio Arns, propõem o disciplinamento da questão da prescrição médica de forma diferenciada. O

---

<sup>635</sup> NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. *Concretizando a utopia: Problemas na efetivação do direito a uma vida saudável*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 905.

primeiro estabelece que apenas os medicamentos prescritos em serviços próprios, conveniados ou contratados, devem ser fornecidos pelo Estado, excluindo, portanto, as prescrições em clínicas e consultórios particulares. O segundo assegura o fornecimento de medicamentos, embasado em qualquer prescrição médica.

Limitar o fornecimento de medicamentos indicados por prescritores do Sistema Único de Saúde não parece adequado. Além de atentar contra o princípio constitucional da universalidade, desconhece que o direito em discussão é o do cidadão que reivindica e não o do profissional que prescreve. Por outro lado, entender que uma prescrição é suficiente para garantir o direito sem sopesar outras condições, como os próprios consensos estabelecidos para tratamento de determinada doença, não representa a melhor solução.

Em relação às espécies de medicamentos excepcionais que devem ser fornecidas pelo Estado, o Senador Tião Viana propõe que apenas aqueles que estão incluídos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, ou aprovados pelo gestor federal, e constantes de relações pré-determinadas, sejam fornecidos.<sup>636</sup>

O Senador Flávio Arns propõe o fornecimento de todos os medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no Food and Drug Administration (FDA) ou no European Medicines Agency (EMA) e estabelece, também, a determinação da revisão dos Protocolos Clínicos periodicamente.

Limitar o fornecimento de medicamentos aos pré-estabelecidos, como quer Viana, representa uma restrição que não deverá ser aceita pela Jurisprudência nacional, tem em vista as decisões históricas das várias esferas do Judiciário brasileiro. Incluir

---

<sup>636</sup> O Superior Tribunal de Justiça deve posicionar-se em breve em relação ao fornecimento de medicamentos de alto custo e que não figuram na lista do Sistema Único de Saúde. Foi admitido como recurso repetitivo – mecanismo que causa a suspensão de todos os julgamentos a respeito nas instâncias inferiores – um recurso ajuizado pelo Estado do Rio de Janeiro contra uma decisão do Tribunal de Justiça (TJRJ) que determinou o fornecimento de remédios a um portador de asma brônquica, doença crônica degenerativa. (REsp 1102457 – Recurso Especial – 21/11/2008. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Kleber do Rego Machado). O instituto do recurso repetitivo foi criado pela lei 11.672, de 08 de maio de 2008.

como objeto de obrigatoriedade o fornecimento de medicamentos excepcionais que ainda não foram reconhecidos pelos órgãos competentes nacionais, como defende Arns, atenta contra o princípio da soberania.<sup>637</sup> Determinar atribuições e prazos ao Poder Executivo é reconhecidamente inconstitucional, na visão da Suprema Corte brasileira.

A proposta do Conass procura validar, através de uma lei formal, a edição de portarias pelo Ministério da Saúde, regulamentando o fornecimento de medicamentos excepcionais. Esta validação se faz desnecessária, tendo em vista a competência estabelecida na Constituição federal para que os ministros editem portarias no âmbito de sua área de atuação, para melhor aplicação das leis, decretos regulamentares e da própria Constituição. Logo, a competência para esta função advém da própria Constituição, não necessitando de uma lei autorizativa. Por outro lado, se a portaria extrapolar os limites de sua área de abrangência, será viciada pela ilegalidade ou inconstitucionalidade, independente da aprovação do que propõe o anteprojeto do Conass.

Vincular a assistência farmacêutica integral da lei nº 8.080 aos termos e condições estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas contraria a Constituição Federal, que impede tal restrição. Dizer que o Poder Judiciário deve observar as normas infralegais, como as portarias que estabelecem Protocolos Clínicos, é diferente de estabelecer formalmente que a assistência farmacêutica está vinculada aos termos e condições estabelecidos nestas portarias. É pouco provável que o dispositivo

---

<sup>637</sup> Gava analisou 49 medicamentos em relação a sua inclusão e prazo de registro em quatro órgãos: Anvisa, FDA, EMEA e ANMAT (National Administration of Medicine, Food and Medical Technologies) e concluiu que “Os resultados dos prazos para registro de 49 medicamentos novos na ANVISA entre os anos de 2000 e 2002 e dos prazos para registro de 32 deste medicamentos na FDA revelaram que a ANVISA concedeu o registro para os medicamentos em prazos menores que a FDA. Ainda que este resultado seja baseado em valores medianos e considerando os aspectos apresentados no capítulo anterior, o dado obtido contraria de certa forma, uma tendência geral em afirmar que a agência brasileira é morosa em suas atividades, principalmente no que se refere à concessão de registro sanitário.” (GAVA, Cíntia Maria. *Registro sanitário de medicamentos novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2005. [Dissertação de Mestrado]. p. 91). Gava concluiu que uma quantidade significativa dos medicamentos está registrada concomitantemente nas várias agências: Anvisa, 49; FDA, 37; Anmat, 36; EMEA, 27. (GAVA, *Registro sanitário de medicamentos novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro*, p. 91).

do anteprojeto do Conass, que altera o Art. 6º da lei nº 8.080, seja reconhecido como constitucional pelo Supremo Tribunal Federal. As restrições propostas nas sugestões de alterações das normas processuais, envolvendo as demandas judiciais pelo fornecimento de medicamentos excepcionais, também caminham por uma tênue linha fronteira em relação à constitucionalidade.

As dificuldades para que a lei delimite o alcance do direito à saúde, previsto na Constituição de 1988, fica evidenciada pela análise desses projetos e anteprojetos.<sup>638</sup> A lei formal, elaborada pelo processo legislativo, previsto na Constituição, envolvendo o colegiado do Parlamento e o Executivo, não é um instrumento adequado para fixar conceitos portadores de um alto grau de indeterminação e estabelecer critérios oriundos do conhecimento científico, que, pela sua natureza, são efêmeros.<sup>639</sup>

O quem se propõe é a desnecessidade da edição de leis formais para disciplinar o assunto. A Constituição brasileira e o ordenamento jurídico nacional possuem os instrumentos necessários para que a doutrina e a jurisprudência consolidem a idéia de que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas tem validade formal e ética e devem ser observados pelo Poder Judiciário e outros interpretes da lei, quando das suas decisões.

Em caso submetido ao Tribunal Regional Federal, envolvendo o pleito de liberação de recursos do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS) para tratamento de hepatite crônica, tipo “C”,<sup>640</sup> doença não constante das previstas em lei como possíveis de serem atendidas, a decisão foi a da manutenção da liberação, sob

---

<sup>638</sup> “À norma infraconstitucional cabe a importante tarefa de implementar a promoção do programa inscrito no texto constitucional. ressalte-se que ela não deve é inviabilizar a efetivação de tal programa, sob pena de não resistir e sucumbir.” (CORREIA, Marcus Orione Gonçalves. *Teoria e prática do poder de ação na defesa dos direitos sociais*. São Paulo: LTr, 2002. p. 127.).

<sup>639</sup> Em relação à dificuldade de uma lei fixar condutas para a sociedade, o tema não é novo. Ver CRUET, Jean. *A vida do direito e a inutilidade das leis*. 2. ed. Leme: Edijur, 2003.

<sup>640</sup> Observar que a hepatite “C” é uma doença com um Protocolo Clínico editado pelo Ministério da Saúde, e o seu tratamento está à disposição de todos os cidadãos.



argumentação de no caso envolvendo o princípio da legalidade e o direito à saúde, o segundo deve prevalecer.<sup>641</sup>

Se a lei formal não é um instrumento adequado para determinar um núcleo mínimo consensual do conceito de saúde, e para delimitar o direito prestacional que deve ser efetivado, principalmente na questão dos medicamentos excepcionais, então qual seria este instrumento?

As autoridades de saúde, principalmente o gestor federal, editam normas que disciplinam o funcionamento do Sistema único de Saúde (SUS). No caso do gestor federal (Ministro da Saúde), a prerrogativa de expedir normas infralegais como portarias e resoluções para dar maior eficácia e exequibilidade às normas é prevista na Constituição (art. 87). Logo, disciplinar o que representa o direito à saúde e o seu alcance, previsto na Constituição federal e na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080), entre outras, é um dever do gestor federal de saúde. Assim é que inúmeras normas infralegais, como portarias e resoluções, são editadas para disciplinar as formas mais adequadas para facilitar o acesso dos cidadãos à saúde e impedir práticas ou atos que coloquem em risco a saúde individual e coletiva da população. Entre estas normas estão os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que disciplinam o fornecimento de medicamentos excepcionais.

Os Protocolos Clínicos devem ser observados pelas várias esferas de governo que atuam no Sistema Único de Saúde e pelos profissionais que nele militam. É importante observar que os Protocolos Clínicos não são editados com a finalidade de limitar o acesso ao direito à saúde. São elaborados exatamente com finalidade oposta, isto é, determinando as melhores práticas terapêuticas e, no seu processo de criação, tem ampla participação da comunidade científica e da população. Córdoba afirma que

---

<sup>641</sup> TRF4, 3ª Turma, AC 0441899-6, DJ 16.09.1998 – p. 400, Rel. Juiz convocado Paulo Afonso Brum Vaz.

A atividade da administração pública, por estar mais perto das pessoas, por estar em contato direto com as mesmas, contribui, sem dúvida, para proteção, aplicação e desenvolvimento dos direitos fundamentais, pois suas competências não podem ser vistas como algo estranho aos dispositivos constitucionais e sim como uma forma de garanti-las. (tradução livre).<sup>642</sup>

Não são, portanto, contrários ao princípio da legalidade. Apenas disciplinam o que está previsto na Constituição e nas leis.

A normatização, por parte das autoridades de saúde, das formas mais adequadas e dos melhores métodos terapêuticos para cada doença, desde que não seja limitadora do acesso à saúde, funciona como a norma penal em branco, no Direito Penal. Quando o legislador institui um tipo penal para, por exemplo, o ato de tráfico de drogas, não relaciona de forma exaustiva quais substâncias estão incluídas na vedação proposta pela norma. Esta lista é elaborada por ato infralegal, editada na forma de portaria ou resolução pela autoridade competente. A norma penal em branco<sup>643</sup> é preenchida por quem tem o conhecimento adequado para catalogá-la em uma das categorias (entorpecentes, etc.).

No caso do uso de medicamentos excepcionais e o conseqüente dever do Estado de fornecer, funcionam os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como ato que preenche a norma que determina que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado.

#### Na afirmação de Vieira

O fato de o Poder Público definir em seus programas de assistência farmacêutica os medicamentos para tratamento das doenças, com base em critérios aceitos cientificamente, não implica em omissão de garantia do direito à saúde. antes revela o seu compromisso com a formulação de

<sup>642</sup> CORDOBA, Jorge Iván Rincón. *Las generaciones de los derechos fundamentales y la acción de la administración pública*. 2.ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2004. p. 19). No original: “[...] La actividad de la administración pública, por ser la más cercana a la vida de las personas, por estar em contacto directo con las mismas, puede contribuir sin dudas en la protección, aplicación y desarrollo de los derechos fundamentales, pues sus competencias no pueden verse como algo extraño a las disposiciones constitucionales, sino como una forma de garantizar las mismas.”

<sup>643</sup> Para uma melhor compreensão da teoria da norma penal em branco, ver JESUS, Damasio E. de. *Direito Penal*. 28 ed. São Paulo: Saraiva, 2005. v. 1 (parte geral).

políticas adequadas, que constituem o meio disposto pela Constituição para assegurar esse direito. Para tanto, precisa considerar todas as necessidades de saúde da população e estabelecer políticas que possam ser financiadas pelo Estado, por meio da sociedade. Neste aspecto, tem o dever de evitar que o acesso a serviços de saúde se transforme em mais um fator de aumento das iniquidades existentes na população.<sup>644</sup>

Não há questionamentos sobre a possibilidade do Ministério da Saúde editar portarias para disciplinar o Sistema Único de Saúde e, conseqüentemente, o fornecimento de medicamentos. A Constituição federal (art. 87) e a Lei nº 8.080, art. 16, entre outros, fornecem a base legal formal e a doutrina e a jurisprudência são concordes nesta aceitação. A polêmica fica evidenciada em torno do alcance desta normatização infralegal. O embate envolve o princípio da legalidade e a discricionariedade administrativa.<sup>645</sup>

Pereira afirma que

[...] a maciça maioria da doutrina entende que entre nós só podem haver regulamentos executivos e não autônomos, isto é apenas para fiel execução da lei. (...) Nesse sentido, jamais decretos e outras normas inferiores à lei podem criar direitos e impor obrigações ou alterar o conteúdo daquela.<sup>646</sup>

Em relação à constitucionalidade e legalidade das Portarias<sup>647</sup> e outros atos infralegais editados pelas autoridades de saúde (precipuamente o Ministro da Saúde), a análise precisa ser feita caso a caso. O Ministro Milton Luiz Pereira, relator do MS 4838/DF, ao referir-se às normas operacionais básicas, afirmou que elas alteraram o

<sup>644</sup> VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS*. Disponível em [HTTP://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102008005000010&](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102008005000010&...) ... Acesso em 02/01/2009.

<sup>645</sup> Ver no Item 2.4.

<sup>646</sup> PEREIRA, Cláudia Fernanda de Oliveira. *Direito sanitário: a relevância do controle nas ações e serviços de saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 61. n. 72.

<sup>647</sup> “Em síntese, o poder de normatizar/regulamentar só pode servir ao propósito de limitar a discricionariedade da lei, para dispor sobre o modus procedendi da Administração, caracterizar fatos, situações ou comportamentos enunciados na lei mediante conceitos vagos, ou dependentes de avaliações ou critérios técnicos, e para decompor analiticamente o conteúdo de conceitos sintéticos, mediante simples discriminação integral do que neles se contém.” (PEREIRA, Cláudia Fernanda de Oliveira. *Direito sanitário: a relevância do controle nas ações e serviços de saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 61. n. 72).

sentido da lei nº 8.080 e distorceram os princípios do SUS e a idéia de descentralização.<sup>648</sup>

Reconhecida a constitucionalidade e a legalidade, de forma ampla, da expedição de normas infralegais que não extrapolem o conteúdo da Constituição e da Lei, infere-se que a expedição de portarias para regulamentar os vários diplomas legais, e, especialmente, o art. 6º, inciso I, alínea “d” (assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica), é amparada pelo sistema jurídico nacional.

### **5.3 – Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como delimitadores do fornecimento de medicamentos excepcionais**

Os medicamentos excepcionais, categoria de remédios que tem como características, entre outras, custo elevado e critérios especiais de dispensação, estão incluídos entre as modalidades terapêuticas que são, e devem ser fornecidas pelo Estado aos cidadãos.

O Ministério da Saúde, com ampla participação da comunidade científica e consultas públicas, elabora e edita os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, para disciplinar o fornecimento dos medicamentos excepcionais.

Sendo uma norma jurídica, que disciplina a regra constitucional e as leis que asseguram o direito prestacional à saúde e o fornecimento de medicamentos, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas devem ser considerados como parâmetros pelas autoridades judiciárias no momento das decisões atinentes a casos concretos postos ao seu crivo.

---

<sup>648</sup> Mandado de Segurança nº 4.838/DF. Disponível em [www.stj.gov.br](http://www.stj.gov.br).

Entre as doenças que possuem um protocolo editado pelo Ministério da Saúde para o tratamento com medicamentos excepcionais está a hepatite “C”.

O Protocolo, para o tratamento da hepatite viral “C” crônica, foi editado pela Portaria SAS/MS nº 863, de 04 de novembro de 2002. Em 28 de setembro de 2007, através da Portaria nº 34, o Ministério da Saúde redefiniu os parâmetros para o tratamento da hepatite “C” crônica, e padronizou também o tratamento para a hepatite “C” aguda.

O fornecimento de medicamentos para o tratamento da hepatite “C” crônica tem sido objeto de constantes demandas judiciais, em função, especialmente, do medicamento denominado Interferon. São padronizados o Interferon alfa e o Interferon peguilado.

O Interferon alfa é usado para tratar a hepatite “C” crônica de forma geral e o Interferon peguilado para os infectados pelo genótipo 1.

As demandas judiciais concentram-se na solicitação de interferon peguilado<sup>649</sup> para todas as formas de hepatite. O preço do interferon peguilado é cerca de trinta vezes superior ao do Interferon alfa.

Vieira, levando em consideração os dados do IBGE, de julho de 2006, que apontavam uma população de 186.770.562 pessoas, e do Ministério da Saúde, que mostravam a prevalência da hepatite viral “C” em 1% da população em geral, estimou em 1.867.706 contaminados para a época.

Supondo-se que o SUS trate 25% (466.927) dessas pessoas com o medicamento interferon peguilado e como o tratamento deve ser feito com a aplicação de 180 mcg, uma vez por semana durante 48 semanas e, o preço da

---

<sup>649</sup> Blatt verificou que, em Santa Catarina, em 2004, 63% do valor gasto pela Secretaria Estadual de Saúde nos processos com ações judiciais foram com medicamentos padronizados como excepcionais., sendo que 54% desses recursos foram dispendidos com dois medicamentos: Interferon peguilado e Infiximab. (BLATT, Carine Raquel. *Avaliação da assistência farmacêutica relacionada ao programa de medicamentos excepcionais do Estado de Santa Catarina*. Florianópolis: UFSC, 2005. [Dissertação de Mestrado]. p. 160-161).

seringa preenchida de 180 mcg é de R\$ 1.107,49, o custo estimado é de 24,8 bilhões de reais.<sup>650</sup>

Vieira, argumentando que este valor (24,8 bilhões de reais) corresponderia a 64% do total executado pelo Ministério da Saúde, em 2006, que somou R\$ 38.8 bilhões de reais: “Ou seja, dois terços do orçamento federal da saúde seriam gastos para oferta de um único produto farmacêutico com cobertura de 0,25% da população”.<sup>651</sup>

Ferraz e Vieira, em uma prospecção sobre a hepatite viral C e a artrite reumatóide, estimaram em R\$ 99.471.672.768,28 o valor necessário para o seu tratamento, o que representaria mais que o gasto efetuado com todo o atendimento do SUS em um ano.<sup>652</sup>

Na Ação Civil Pública 2004.72.00.014406-0, o Ministério Público demandou contra União, o Estado de Santa Catarina e o município de Florianópolis com a finalidade do provimento judicial dos medicamentos Interferon peguilado 180 mg e ribavirina para o tratamento de um paciente portador de hepatite “C” crônica. O pedido visava atender especificamente uma pessoa e, genericamente, os demais pacientes do SUS.

Na sentença proferida, o juiz prolator refere-se inicialmente à hipossuficiência econômica do reclamante. Entre os fundamentos da sentença, apontou:

a) Que o caso concreto permite socorro à aplicação analógica da Lei 9.313/96, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS; b) Que a “cláusula da reserva do possível não serve como obstáculo à tutela buscada, tendo a União, os Estados e os Municípios condições de arcar com os custos dela decorrentes, sendo mesmo suportável pelo SUS o fornecimento gratuito de

<sup>650</sup> VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS*. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102008005000010&acript=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102008005000010&acript=sci_arttext). Acesso em 02/01/2009.

<sup>651</sup> VIEIRA Fabiola Sulpino. *Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS*. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102008005000010&acript=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102008005000010&acript=sci_arttext). Acesso em 02/01/2009.

<sup>652</sup> FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde, políticas públicas e desigualdades sociais no Brasil: equidade como princípio fundamental*. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1137872>. Acesso em 23/02/2009.

certos medicamentos imprescindíveis ao controle de dadas enfermidades, como a da hepatite “C” crônica (Ação Civil Pública 2004.72.00.014406-0, TER, 4ª Região).

Argumentou o juiz que a Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS) 01/2002 responsabiliza solidariamente a União, os Estados e os Municípios na garantia de acesso da população aos procedimentos de alta complexidade e que a demanda judicial visa proteger a vida, a saúde e a dignidade da pessoa humana, direitos constitucionais e das leis 8080/90 e 8212/91.

Em resposta aos pedidos administrativos e judiciais para fornecimento de medicamentos para tratamento da hepatite “C” crônica, a Secretaria Estadual de Saúde, através do Departamento de Assistência Farmacêutica, tem manifestado que: a) a distribuição de medicamentos pela Diretoria de Assistência Farmacêutica segue a política e as diretrizes ditadas pelo Ministério da Saúde; b) o interferon peguilado é padronizado para o tratamento de hepatite viral crônica do genótipo viral 1<sup>653</sup> (CID 10 B18.2);<sup>654</sup> c) que em função de questões terapêuticas e econômicas é fundamental que os pacientes candidatos ao tratamento com interferon peguilado preencham os critérios da Portaria; d) A Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina disponibiliza interferon alfa e ribavirina para o tratamento da hepatite “C” e o custo mensal da associação medicamentosa interferon convencional e ribavirina é de R\$ 123,12. O custo mensal da associação interferon peguilado e ribavirina é R\$ 4.025,44, representando mais de 30 vezes o custo do tratamento convencional.

---

<sup>653</sup> A Secretaria Estadual de Saúde informa no documento que: “o agente etiológico da Hepatite C (HCV) abrange pelo menos seis genótipos diferentes, e mais de 40 subtipos. Os variados genótipos são nomeados por números e os subtipos por letras. Estes diferentes genótipos possuem consideráveis variações genéticas e imunogênicas. Os vírus com genótipos 1<sup>a</sup> ou 1b estão relacionados com maior severidade da doença e/ou menor resposta ao tratamento (RAEBEL; VONDRACEK, 2002).”

<sup>654</sup> A Secretaria Estadual de Saúde também informa no documento que: “O exame de reação em cadeia da polimerase com genotipagem é fundamental para indicar o genótipo viral e, conseqüentemente, o tratamento a ser seguido. Estudos encontrados na literatura evidenciam que pacientes portadores dos genótipos 2 e 3 (caso do paciente em questão, que foi diagnosticado com genótipo 3) tratados com interferon peguilado não obtiveram diferenças significativa na taxa de resposta viral sustentada, objetivo do tratamento, com relação aqueles tratados com interferon convencional, demonstrando resultados de eficácia e segurança similares, a um custo muito superior (MANNIS et al., 2001; FRIED et al., 2002).”

## Argumenta ainda o órgão técnico da Secretaria Estadual de Saúde que

Neste caso o seguimento das recomendações do Protocolo Clínico não compromete o tratamento individual do paciente, e gera uma melhor utilização dos recursos investidos no programa.

Em relação à pacientes com outro genótipo, afirma o órgão técnico:<sup>655</sup>

Pacientes que apresentam GENÓTIPO VIRAL 3 não podem receber interferon peguilado através do Programa de Medicamentos Excepcionais, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (2002). Porém, se for comprovado que o tratamento com interferon convencional e ribavirina ainda não foi realizado, estes medicamentos são os mais indicados e podem ser disponibilizados para estes pacientes através do mesmo Programa.

O município de Florianópolis também contestou a ação alegando inexistir direito subjetivo ao recebimento gratuito de medicamentos na forma pleiteada, em função de que, segundo a sua interpretação, nem a Lei Orgânica do Município e nem a Constituição Federal sustentam a tese do fornecimento de medicamentos neste tipo de situação. A Lei Orgânica do Município de Florianópolis garante o direito à saúde através de políticas sociais e econômicas que não podem “ofender o acesso universal e igualitário previsto no art. 153 da Constituição Federal”. Também garante que o Poder

---

<sup>655</sup> A justificativa da Secretaria é acompanhada de uma lista de referências bibliográficas para suportar cientificamente a tese. As referências são as seguintes: *Consensus Conference – Treatment of hepatitis C. Paris, 2002*; *Sociedade Brasileira de Hepatologia (SBH). Consenso sobre condutas nas hepatites virais B e C. São Paulo: Redprint, 2005*; Fried, M. W.; Shiffman, M. L.; Reddy, K. R.; Smith, C.; Marinou, G.; Gonçalves, F. L.; Haussinger, D.; Diago, M.; Carosi, G.; Dhumeaux, D.; Craxi, A.; Lin, A.; Hoffman, J.; Yu, J.; Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. **New England Journal of Medicine**, v. 347, p. 975-82, 2002; Manns, M. P.; McHutchison, J. G.; Gordon, S. C.; Rustgi, V. K.; Shiffman, M.; Reindollar, R.; Goodman, Z. D.; Koury, K.; Ling, M.; Albrecht, J. K.; Peginterferon Alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised Trial; **MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de assistência Farmacêutica. Portaria nº 1.014, de 20 de dezembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Distonias – Hepatite Viral Crônica C**, p. 431-453; PEDDER, S.C. Pegylation of interferon alfa: structural and pharmacokinetic properties. **PEREA, J. R. A. Interferones pegilados: revisão preliminar de sus características farmacocinéticas. Revista Clínica Española**, v. 201, n. 4, p. 205-212, 2001; RAEBEL, M. A.; VONDRACEK, T. G.; Viral Hepatitis. In: **DIPIRO, J. T.; TALBERT, R. L.; YEE, G. C.; MATZKE, G. R.; WELLS, B. G.; POSEY, L. M. (Eds.) Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach. 5 ed. Appleton & Lange: Stamford, 2002. Chapter 40, p. 717-742; SCHULZ, K. S.; CHAKMERS, I.; HAYES, R. J.; ALTMAN, D. G. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. **JAMA**, 273 408-412. 199.; ZEUZEM, S.; WELSCH, C.; HERMANN, E. Pharmacokinetics of peginterferons. **Seminars in Liver Disease**. v. 23, supplement 1, p. 23-8, 2003.**



Público Municipal deve “atuar de forma limitada à Lei Orçamentária, nos termos do artigo 165 da mesma Carta”. Argumentou explicitamente a inexistência de previsão orçamentária, de processo licitatório e que “não é dado ao Poder Judiciário usurpar função típica do Executivo”.

A União argumentou a ilegitimidade do Ministério Público para propor Ação Civil Pública em função de considerar o bem jurídico sobre tutela disponível e identificáveis os sujeitos que o pretendem.<sup>656</sup> Aduziu também que não é responsável pela execução das atividades do Sistema Único de Saúde, que são atribuições dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.<sup>657</sup>

Na justificativa do mérito da sentença, o juiz argumentou que é dever constitucional dos entes políticos da Federação fornecer medicamentos às pessoas carentes e que o Supremo Tribunal Federal reconheceu repetidamente que o direito à saúde representa um direito público subjetivo e indisponível e que a regra do Artigo 196 da Constituição Federal tem aplicabilidade imediata.<sup>658</sup> Refutou as teses de abalo da ordem jurídica e econômica, argumentando que as fontes de receita do SUS são variadas e que é possível a realocação das verbas do SUS.

Em relação ao argumento de um eventual prejuízo de outros usuários do SUS, pela falta de recursos em função de gastos individualizados excessivos, o juiz argumentou:

---

<sup>656</sup> Na referida Ação Civil Pública, em relação a esta questão, o Juiz que proferiu a sentença rejeitou a preliminar de ilegitimidade do Ministério Público. Entre outros argumentos: “Possui legitimidade ativa o **Ministério Público Federal** em se tratando de ação civil pública que objetiva a proteção de interesses difusos (direito à saúde, assegurados constitucionalmente) e a **defesa de direitos individuais homogêneos (obtenção de medicamentos gratuitos)**”. (Agravo de Instrumento n. 2004.04.01.04899-4, DJ: 06/07/2005). (grifos do texto).

<sup>657</sup> A sentença, na linha das decisões do Poder Judiciário brasileiro, reconheceu a solidariedade dos entes da Federação: “Tais preliminares já foram rechaçadas por reiteradas decisões do STJ sob o argumento de que “É da **competência solidária entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios** a responsabilidade pela prestação do serviço de saúde à população, sendo o Sistema Único de Saúde composto pelos referidos entes, conforme pode se depreender do disposto nos arts. 196 e 198, §1º, da Constituição Federal”. (STJ, 1ª Turma, REsp nº. 656296, Processo 200400562095/RS, Relator: Francisco Falcão, DJ: 29.11.2004).

<sup>658</sup> STF, RE 271/286, Relator: Celso de Mello, DJ: 24.11.2000. Ver teor da ementa em [www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br).

[...] nem sequer se pode dizer que a medida irá afetar os demais usuários dos serviços públicos de saúde, por se cuidar de afirmação desprovida de dados seguros sobre a efetiva repercussão do fornecimento de medicamentos em tais circunstâncias, ainda mais quando existente no ordenamento jurídico legislação conferindo ampla tutela a portadores de HIV e doentes de AIDS (Lei n. 9.313/96) sem que se tenha notícia de qualquer abalo no serviço de saúde em razão desse benefício legal.

Lembrando que a moderna teoria constitucional, fundamentada em Alexy, entre outros, propugna que, quando da colisão de princípios deve-se resolver os casos concretos procurando ponderá-los e lhes dar o máximo de otimização. No caso sob sua apreciação, o juiz prolator da sentença argumentou que pelo princípio da razoabilidade e da proporcionalidade o direito fundamental à vida e à saúde deve preponderar sobre outros direitos, como, por exemplo, os relativos à elaboração orçamentária por parte dos entes da Federação. Em relação ao direito à vida, afirma que não basta a garantia da existência, “devendo ser ‘digna’ essa existência”, e, desse modo,

[...] não há realmente como negar aos portadores de Hepatite C Crônica, munidos de prescrição médica (SUS) para o uso dos medicamentos objetos da ação, o fornecimento eficaz e imediato DO INTERFERON PEGUILADO e da RIBAVIRINA, como forma de amenizar o sofrimento inerente àquela enfermidade.<sup>659</sup> O princípio da dignidade da pessoa humana, a seu modo, intenta resguardar o mínimo existencial a cada um dos indivíduos, sendo indubitável o cariz desses medicamentos como reserva nesse sentido.

Afirma o juiz prolator da sentença que

O autor também ressaltou que os medicamentos INTERFERON PEGUILADO e a RIBAVIRINA deverão ser “prescritos” por médico conveniado pelo SUS, donde se presume que somente na essencialidade ao tratamento, serão clinicamente recomendados, de maneira, por derradeiro, que o protocolo de tratamento previsto na Portaria 863/2002 de fls. 239/254, não pode ser acolhido em primazia à prescrição dos médicos que observam a evolução da moléstia desses indivíduos.<sup>660</sup>

<sup>659</sup> Pode-se perceber o conflito de argumentação entre o que diz o juiz, embasado em uma prescrição individual de um paciente, e a Secretaria Estadual de Saúde. O juiz, afirmando que este tratamento pode melhorar a saúde do paciente, e a Secretaria Estadual da Saúde, alertando para o contrário.

<sup>660</sup> O juiz entende, concordando com o autor da ação, que os medicamentos devem ser prescritos por médicos do Sistema Único de Saúde, em função de “que somente na essencialidade ao tratamento, serão clinicamente recomendados”, e que as orientações da Portaria 863/2002 não podem ter “primazia à prescrição dos médicos que observam a evolução da moléstia desses indivíduos”.

Ao concluir a sua sentença o juiz condena a União, o estado de Santa Catarina e o município de Florianópolis (este em relação apenas aos residentes em sua base territorial),

[...] ao fornecimento gratuito dos medicamentos INTERFERON PEGUILADO 180 mcg e RIBAVIRINA para todos os portadores de Hepatite C, residentes no Estado de Santa Catarina, que comprovem por intermédio de receituário expedido por médico conveniado ao SUS, a necessidade de subsunção aos referidos medicamentos, ainda que necessite ser importado e/ou não conste da lista oficial do Ministério da Saúde.

A sentença, portanto, é extensiva a todos aqueles que apresentarem uma prescrição de um médico conveniado com o SUS, ainda que o medicamento precise ser importado e não conste das tabelas oficiais.

Como caso exemplificativo, o processo de E. J., Balneário Camboriu, SC, Reg 29: 7<sup>a</sup>. O paciente solicitou administrativamente o medicamento Interferon peguilado alfa 2A, 180 mcg, mediante uma prescrição individual de seu médico assistente. A solicitação foi indeferida sob a argumentação:

Não preenche critérios da portaria? Protocolo/MS. Medicamento padronizado somente para genótipo 1. Para genótipo 3 está padronizado Interferon alfa 3 3.000 ui e 10.000 ui.

Frente a negativa,<sup>661</sup> o autor procurou o Ministério Público de Santa Catarina, que propôs Ação Civil Pública contra o Estado de Santa Catarina, requerendo a

<sup>661</sup> Outros exemplos de indeferimento administrativo: 1) A.N.C, Chapecó, SC, Reg 29: 10<sup>a</sup> – Reg 18: 10<sup>a</sup>. Interferon Peguilado alfa 2A 180 mcg: “Indeferido; Não preenche critérios da Portaria/Protocolo/MS. Biópsia não preenche critério. Segundo Protocolo Clínico/MS, biópsia > ou igual a F2. Paciente biópsia: A2F1”. 2) A. G. S., Tubarão, SC, Reg. 29: 14<sup>a</sup> – Reg. 18: 14<sup>a</sup>. Interferon Peguilado alfa 2A 180 mcg: “Indeferido. Pré-análise. Não preenche critérios da portaria. Protocolo/MS. Segundo Protocolo Clínico/MS, e critério de exclusão pacientes com tratamento prévio com Interferon alfa. Verificar Protocolo Clínico/MS, p. 333”. 3) C. A. A., Lages, SC, Reg. 29: 15<sup>a</sup> – Reg 18: 15<sup>a</sup>. Interferon Peguilado alfa 2A 180 mcg: “Indeferido. Não preenche critérios da Portaria/Protocolo/MS. Paciente genótipo 3. Já realizou tratamento com Interferon alfa 3.000 ui”. 4) N. K. , Blumenau, SC, Reg 29: 9<sup>a</sup> – Reg. 18: 9<sup>a</sup>. Interferon Peguilado alfa 2A 180 mcg: “Indeferido. Não preenche critérios da Portaria/Protocolo/MS. Sem indicação de tratamento”. Em todos esses casos, os autores propuseram ações judiciais e tiveram suas solicitações atendidas. A fundamentação judicial foi assemelhada à de E. J. , Balneário Camboriu, SC.

determinação judicial para o fornecimento do direito prestacional (medicamento) ao solicitante.

O Poder Judiciário reconheceu a legitimidade do Ministério Público para propor a demanda e determinou a entrega do pretendido ao autor. Afora a citação dos dispositivos constitucionais legais envolvendo o direito à saúde, a decisão utilizou entre outros argumentos os seguintes:

[...] devido à peculiaridade do caso concreto faz-se necessário interpretar a lei de forma mais humana, teleológica, onde princípios de ordem ético-jurídicos levam-me a decidir pela preservação da vida (AI nº 97.002945-4. Des. Eder Graf).

e

Em sede cautelar, a salvaguarda do direito natural, em que se insere a preservação da vida, deve prevalecer em face disposições constitucionais outras a merecer exame apenas por ocasião da ação principal (AgrReg. no AI nº 96.007056-7, Capital, Rel. Des. Alcides Aguiar).

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado – razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida (STF, Min. Celso Mello). (Apelação Civil n. 98.002096-4, da Capital, julg. Em 24/09/1998).<sup>662</sup>

A decisão judicial contraria o Protocolo e é fundamentada na idéia de que o não fornecimento dos medicamentos coloca em risco a vida do paciente, mesmo que, no caso, o genotipo do vírus da hepatite C represente um critério de exclusão de tratamento com os remédios solicitados. Independente do motivo do porque isto representa um critério de exclusão, não parece razoável o fornecimento do medicamento em função da argumentação do procurador do paciente e da prescrição individual em detrimento da Política Pública de Saúde, prevista na Portaria Ministerial.<sup>663</sup>

<sup>662</sup> Autos nº 005.07.016832-0 (MPR). AÇÃO CIVIL PÚBLICA/ LEI ESPECIAL. Autor: Ministério Público do Estado de Santa Catarina. Réu: Estado de Santa Catarina.

<sup>663</sup> Os casos de determinação judicial para o fornecimento de Interferon peguilado são freqüentes e ocorrem comumente em situações contrárias ao previsto no Protocolo ministerial para o tratamento de hepatite (nos casos conformes com os Protocolos, o medicamento é, como regra, fornecido administrativamente pelos órgão de saúde pública).

No Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 17.903 – MG (2004/0022973-0), a demanda envolvia a negativa do Estado ao fornecimento de Interferon alfa peguilado a um paciente já submetido a tratamento com Interferon convencional e sem resultados. Na postulação, o atestado do médico assistente era minucioso e dizia:

Declaro que a Sra. Kátia Mendes Campos é portadora de Hepatite C crônica, genótipo 1b, com fibrose hepática acentuada (Metavir F4). Submeteu-se a tratamento convencional com Interferon-Alfa e Ribavirina durante 48 semanas, sem êxito terapêutico. Como é sabido, a Hepatite C crônica com tais características apresenta baixa probabilidade de resposta terapêutica ao esquema de tratamento supra-citado. Em vista da gravidade de seu comprometimento hepático, a paciente necessita submeter-se a novo tratamento, com maior probabilidade de eficácia. Deverá, pois, usar Interferon Peguilado (“Pegasys”, 180mcg, subcutâneos de 7 em 7 dias) associado a Ribavirina (1000mg via oral por dia), durante 48 semanas. Tal esquema é comprovadamente mais eficaz que o anterior no tratamento da hepatite C com genótipo 1b e fibrose avançada (Fried MW et al. N Engl J Med 2002: 347:975-82).<sup>664</sup>

A decisão do Tribunal, favorável ao postulante do medicamento, foi embasada na argumentação do atestado médico, considerada uma prova concreta e explícita da maior eficácia do tratamento pretendido. Argumentou que a Portaria não pode restringir direitos constitucionais e o pleito é fundamental à vida e à saúde.

Segundo o Tribunal,

O medicamento reclamado pela impetrante nesta sede recursal não objetiva permitir-lhe, apenas, uma maior comodidade em seu tratamento. O laudo médico, colacionado aos autos à fl. 24, sinaliza para uma resposta curativa “comprovadamente mais eficaz”, além de propiciar ao paciente uma redução dos efeitos colaterais. A substituição do medicamento anteriormente utilizado não representa mero capricho da impetrante, mas se apresenta como condição de sobrevivência diante da ineficácia da terapêutica tradicional.<sup>665</sup>

Na decisão, em Apelação Cível, de Ação Ordinária, com pedido de antecipação de tutela para o fornecimento de Interferon peguilado e ribavirina para o tratamento de

---

<sup>664</sup> Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 17.903 – MG (2004/0022973-0). Disponível em [www.stj.jus.br](http://www.stj.jus.br)

<sup>665</sup> Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 17.903 – MG (2004/0022973-0). Disponível em [www.stj.jus.br](http://www.stj.jus.br)

hepatite crônica, genótipo 3, o Tribunal negou provimento ao recurso, sob a argumentação que a obrigação de fornecimento estatal de medicamentos considera-se cumprida, mesmo que possa haver medicamentos

[...] de eficácia ligeiramente superior e de uso menos freqüente, já que não cabe ao SUS garantir maior comodidade ao paciente, mas sim prover-lhe os meios indispensáveis à busca da cura.<sup>666</sup>

Um dos motivos que leva à solicitação do Interferon peguilado, pelos pacientes com hepatite C, é o fato da necessidade de um número menor de aplicações (injeções) e menos efeitos colaterais. Neste ponto, a deliberação do Superior Tribunal de Justiça foi contrária e a do Tribunal de Justiça de Santa Catarina foi conforme o que preconiza o Protocolo Clínico.<sup>667</sup>

Em relação ao uso do Interferon peguilado para o tratamento da hepatite C crônica, genótipo 3 (que contraria o Protocolo), argumentou o Tribunal de Justiça de Santa Catarina:

Assim, o Estado não está obrigado a fornecer, ao portador de hepatite C com HCV do genótipo 3, o medicamento Interferon peguilado, de uso semanal, se a ele já dispensa gratuitamente o interferon alfa tradicional, de uso a cada dois dias, associado a Ribavirina, com eficácia aproximada daquele e custo bem menor, o que permite o atendimento a um número maior de pacientes. Ainda mais quando estudos demonstram que a eficácia do tratamento com Interferon peguilado nem sempre é superior ao do convencional, no caso de Hepatite C do genótipo 3, não sendo oportuno correr os riscos dos efeitos colaterais.<sup>668</sup>

A expedição de portarias, fixando protocolos para o tratamento de doenças, parece ser o meio adequado para a consecução do fim pretendido (tratar bem o doente), Necessário (o Estado possui responsabilidade, através de seus órgãos competentes, de dizer qual o tratamento mais seguro para cada caso) e razoável, no sentido estrito, pois esta intervenção tem por objetivo implantar um sistema de saúde eficaz.

<sup>666</sup> Apelação Cível nº 2004.018494-8. Criciúma, SC. Rel. Des. Jaime Ramos.

<sup>667</sup> Observe-se que, neste caso, houve uma mudança do texto da Portaria sobre o tratamento da hepatite C. Em 28 de setembro de 2007, a Portaria n 34, do Ministério da Saúde, incorporou como regra o tratamento com Interferon peguilado dos doentes não responsivos ao tratamento com Interferon convencional.

<sup>668</sup> Apelação Cível nº 2004.018494-8. Criciúma, SC. Rel. Des. Jaime Ramos.

Neste sentido, as normas infralegais, ao regulamentarem o Sistema Único de Saúde, disciplinam as políticas públicas para o setor. No caso específico da Hepatite C, existe no Brasil uma política pública bem definida para os cuidados com a doença. A determinação judicial do fornecimento de medicamentos de forma contrária ao que estabelecem os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas torna o Poder Judiciário um formulador de políticas públicas na área de saúde.

Appio reconhece que o controle judicial das políticas públicas é um instrumento democrático importante para que as demandas de natureza social possam ser concretizadas, mas não reconhece a legitimidade democrática do Poder Judiciário para interferir nestas políticas públicas como se faz, por exemplo, quando se determina o fornecimento de um medicamento excepcional de forma contrária ao que estabelece a política pública nacional do Sistema Único de Saúde.<sup>669</sup>

As políticas públicas do Sistema Único de Saúde representam uma ação conjunta dos vários entes da Federação com decisões envolvendo o Congresso Nacional, o Poder Executivo e vários órgãos da sociedade brasileira, e precisam ser reforçadas pelo Poder Judiciário. O campo de atuação do Poder Judiciário deve concentrar-se no controle da efetividade destas políticas públicas, elaboradas por outros órgãos. Quando da inexistência de políticas públicas, as ações civis públicas e de controle concentrado da constitucionalidade das leis representam, instrumentos adequados de interferência do Ministério Público, do Poder Judiciário e da sociedade em geral para dar concretude ao direito constitucional à saúde.<sup>670</sup>

---

<sup>669</sup> APPIO, Eduardo. *Controle judicial das políticas públicas no Brasil*. Curitiba: Juruá, 2005. p. 233; APPIO, Eduardo. *O direito e a indústria: não cabe ao juiz determinar política pública de saúde*. Disponível em [www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao\\_cabe\\_juiz\\_determinar\\_politica\\_publica\\_saude?pagina=2](http://www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao_cabe_juiz_determinar_politica_publica_saude?pagina=2). Acesso nem 223/02/2009.

<sup>670</sup> APPIO, 2005, p. 233. \_\_\_\_\_. *O direito e a indústria: não cabe ao juiz determinar política pública de saúde*. Disponível em [www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao\\_cabe\\_juiz\\_determinar\\_politica\\_publica\\_saude?pagina=2](http://www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao_cabe_juiz_determinar_politica_publica_saude?pagina=2). Acesso nem 223/02/2009.

Com esse objetivo, de dar maior concretude às políticas públicas e ao direito constitucional à saúde, o Poder Judiciário pode e deve utilizar a legislação infraconstitucional, e no caso do fornecimento de medicamentos excepcionais, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, para abalzar as suas decisões. Estas normas jurídicas infraconstitucionais precisam ser interpretadas cotejando-as com as leis formais que regulamentam o direito à saúde e principalmente com o dispositivo constitucional que determina que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado.

Para exercitar esta tarefa, o Poder Judiciário necessita interpretar, de forma sistêmica, o direito à saúde,<sup>671</sup> utilizando como parâmetro o princípio da proporcionalidade.

#### **5.4 – O princípio da proporcionalidade como base constitucional para a aceitação dos protocolos como delimitadores do direito constitucional à saúde**

O princípio da proporcionalidade<sup>672</sup> serve na sua forma ampla, para condicionar o exercício da função legislativa, de forma a impedir o abuso, por meio de Lei, dos

---

<sup>671</sup> Apesar do princípio da proporcionalidade possuir uma aplicação fundamentalmente relacionada à Constituição, pode ser utilizado em outras áreas: “Assim, o princípio da proporcionalidade não está restrito apenas à seara constitucional, mas sim é aplicável em todo o ordenamento jurídico, em especial, sempre que houver conflitos de valores que, em último caso, por simples abstração, encerram-se nos direitos fundamentais, podendo servir como elemento para afastar a incidência do ato normativo julgado constitucional pelo Supremo Tribunal Federal, tendo em vista a necessidade de sobrepor-se um dos valores ao outro e a realização efetiva da idéia de justiça.” (PUHL, Adilson Josemar. *Princípio da proporcionalidade ou da razoabilidade*. São Paulo: Pillares, 2005. p. 201). Para Oliveira, “A norma constitucional da razoabilidade possui aplicação por todo o ordenamento positivo. Todas as disciplinas jurídicas estão sob o seu influxo normativo. Esta propriedade é decorrente do seu status de princípio geral do Direito.” (OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza. *Por uma teoria dos princípios: o princípio constitucional da razoabilidade*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 323). (sublinhado no original)

<sup>672</sup> O princípio da proporcionalidade vem sendo utilizado nas mais diversas áreas do direito. Guerra Filho cita o direito ambiental e o direito nuclear como exemplos. Ver GUERRA FILHO, Willis Santiago. *Processo constitucional e direitos fundamentais*. 4. ed. São Paulo: RCS Editora, 2005. p. 108.



dispositivos constitucionais; para condicionar o exercício da “função legislativa” do Poder Executivo, também impedindo seus abusos; e como método de interpretação tanto da Constituição como dos demais dispositivos legais infraconstitucionais.

A aplicação do princípio da proporcionalidade, no momento em que cresce a jurisdicionalização dos processos legislativo e administrativo e a judicialização do próprio ordenamento jurídico como um todo, vem ganhando força na área processual. Guerra Filho, que reconhece a pouca utilização desse princípio no direito brasileiro, compreende-o como um bom instrumento a ser utilizado para aplicar as leis de forma mais justa. Adverte para possíveis abusos:<sup>673</sup>

[...] pode-se reservar a utilização dele para o momento oportuno e necessário, quando for essa a providência mais de acordo com a finalidade última do ordenamento jurídico: o maior benefício possível da comunidade com o mínimo sacrifício necessário de seus membros individualmente.<sup>674</sup>

A necessidade de respeitar a justiça, no caso concreto, e de se utilizar regras de lógica e da experiência comumente compartilhada é uma das facetas do princípio da proporcionalidade, representando a própria equidade.

Apesar das portarias não serem consideradas pela doutrina leis no sentido estrito, e de a Constituição brasileira, através do chamado “princípio da legalidade”, estabelecer que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei” (C. F., art. 5º, II),<sup>675</sup> o princípio da proporcionalidade é utilizado também como balizador da interpretação de atos administrativos infralegais.

<sup>673</sup> Para ver outros autores, como Forsthoff, Eberhard Schmidt, Hanz Huber, Geor Ress, Xavier Philippe, que possuem uma visão crítica do princípio da proporcionalidade ver REZEK NETO, Chade. *O princípio da proporcionalidade no estado democrático de direito*. São Paulo: Lemos & Cruz, 2004.

<sup>674</sup> GUERRA FILHO, Willis Santiago. *Processo constitucional e direitos fundamentais*. 4. ed. São Paulo: RCS Editora, 2005. p. 116.

<sup>675</sup>“ O princípio da legalidade (...) determina que somente a ‘lei’ poderá criar obrigação de fazer e não fazer. ‘Lei’, aqui, está em sentido estrito, ou seja, refere-se às espécies normativas regularmente produzidas pelo Poder Legislativo, com respeito ao processo legislativo constitucional, limitando-se, portanto, às leis ordinárias, leis complementares, leis delegadas (...) e, por assemelhação constitucional (art. 62), a medida provisória.” (DEZEN JÚNIOR, 2004).

O princípio da proporcionalidade também serve para orientar a função interpretativa<sup>676</sup> na procura por uma solução jurídica para os casos concretos. Representa um macro-princípio com função orientadora na compatibilização de todo o sistema jurídico, incluído outros princípios de forma geral.

Neste aspecto interpretativo, o princípio da proporcionalidade e o da concordância prática<sup>677</sup> tem estreita vinculação, possibilitando uma hierarquização axiológica e uma coordenação dos bens jurídicos constitucionais, para que não haja sacrifício de nenhum deles, e, também, permitem um aproveitamento de normas infraconstitucionais, que facilitam a própria interpretação do texto constitucional.

No caso específico do direito prestacional à saúde, os conflitos entre este direito fundamental social subjetivo, que pode ser evocado diretamente do texto constitucional, o direito à igualdade, que pressupõe que todos devem receber a saúde de forma igualitária, os princípios orçamentários da Constituição e o da separação dos poderes, podem ser compatibilizados pelo uso do princípio da proporcionalidade.

O interprete judicial precisa verificar, na análise do caso concreto, se o fornecimento daquele direito prestacional à saúde representa realmente um benefício ao paciente.<sup>678</sup> Precisa ponderar se a sua decisão não colocará em risco a saúde de outras pessoas. Precisa avaliar o impacto de sua decisão no contexto de um sistema

---

<sup>676</sup> Alguns autores negam a categoria de princípio considerando apenas o método de interpretação: “Embora seja utilizada a terminologia princípio da proporcionalidade, urge salientar que, na verdade, não se trata de um princípio em si mesmo, mas de um método de interpretação da constituição que tem como objetivo primeiro buscar um grau de efetividade constitucional ótima, usando como pressuposto básico do sistema a realização dos valores constitucionais.” (BARBOSA, Leila Carione. *Princípio da proporcionalidade e colisão dos direitos fundamentais*. **Revista Discente**. Florianópolis: UFSC/CPGD, dez. 2002. A. 1, nº 1, p. 161).

<sup>677</sup> Ver os detalhes da relação entre princípio da proporcionalidade e da concordância prática nas páginas 146-148.

<sup>678</sup> Messeder, Osório-de-Castro e Luiza, ao analisarem mandados judiciais para fornecimento de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro, afirmaram: “Percebe-se, ainda, relativa despreocupação das instancias condutoras e julgadoras das ações com as questões relativas ao uso racional dos medicamentos e os possíveis danos oriundos da má indicação e do mau uso”. (MESSEDER, Ana Márcia; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. *Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil*. Disponível em [HTTP://scielo.br/pdf/csp/v21n2/19.pdf](http://scielo.br/pdf/csp/v21n2/19.pdf). Acesso em 05/02/2009).

constitucional republicano. O princípio da proporcionalidade (e o da concordância prática) orienta para que estas ponderações sejam feitas de forma a não existir sacrifício de um ou outro bem protegido. Em cada caso concreto, o interprete voltar-se-á para fazer justiça.

O princípio da proporcionalidade precisa ser conciliado com o da interpretação, conforme a Constituição, para diminuir o grau de fluidez e indeterminação que comporta, e, com isso, diminuir os riscos de interpretações arbitrárias por parte do Judiciário.

Segundo Barros, a aplicação do princípio da proporcionalidade não pode desconhecer que a legislatura é a instância legítima para normatizar a sociedade e a intervenção, por parte do Judiciário, deve ser a menor possível, mas não pode também desconsiderar que a simples aplicação das normas legais pode levar a injustiças:

Por outro lado, somente a manifestação concreta do princípio da proporcionalidade pode conduzir a teorias e máximas específicas acerca da restrição dos direitos, que irão pautando as condutas dos juízes.<sup>679</sup>

No caso concreto do fornecimento de medicamentos excepcionais, a avaliação do caso concreto deve levar em consideração o conflito existente entre os vários direitos. O princípio da proporcionalidade orienta na direção de que o principal direito a ser assegurado é o direito subjetivo individual prestacional à saúde. O intérprete do caso concreto necessita, além de compatibilizar este direito com os outros em conflito, um mínimo de segurança de que, ao deliberar pelo fornecimento do direito prestacional, estará realmente assegurando o direito à saúde. O princípio da proporcionalidade remete à necessidade de respeitar o parâmetro definido pela autoridade de saúde, através dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, para o tratamento de determinada doença.

---

<sup>679</sup> BARROS, Suzana de Toledo. *O princípio da proporcionalidade e o controle constitucional das leis restritivas de direitos fundamentais*. 2. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 2000. p. 217.

Se existe uma Portaria, editada por autoridade competente, que não contraria os dispositivos constitucionais e legais, mas, ao contrário, representa um instrumento de afirmação destas normas, pois disciplina o fornecimento de um bem (a saúde) de forma mais adequada, não pode o interprete deixar de observá-la.

O princípio constitucional da proporcionalidade funciona como uma cláusula de justiça dos atos estatais, permitindo ao Poder Judiciário o cotejamento de aspectos substanciais das normas, compatibilizando o sistema jurídico de forma a preservar os valores fundamentais do ordenamento jurídico. Deve servir para delimitar a discricionariedade administrativa a aquilo que a lei permite, mas, ao mesmo tempo, não pode servir de fundamentação para um governo dos juízes.<sup>680</sup>

O princípio da razoabilidade<sup>681</sup> (proporcionalidade) tem por vocação orientar o juiz para interpretar e integrar o sistema jurídico, de forma com que este tome a decisão mais justa. A função jurisdicional possui responsabilidades não apenas jurídicas mas políticas e sociais. O princípio da razoabilidade funda-se no próprio princípio de justiça.<sup>682</sup> A razoabilidade, como mandamento de implementação das normas constitucionais, deve não apenas limitar, mas impor ações. Representa o princípio condutor da pretensão pós-positivista de satisfazer “as promessas descumpridas da modernidade”.<sup>683</sup> O interprete juiz, ao decidir sobre demandas judiciais relacionadas à saúde, deve, embasado no princípio da proporcionalidade, sentenciar de forma a

---

<sup>680</sup> CALCINI, Fábio Pallaretti. *O princípio da razoabilidade: um limite à discricionariedade administrativa*. Campinas: Millennium, 2003. p. 169.

<sup>681</sup> Silva compreende a razoabilidade como critério de justiça processual e afirma que: *inspira-se na Teoria de Justiça, de Aristóteles, na Teoria da Reta Razão, de Tomas de Aquino, e na Teoria da Razoabilidade, de Recasens Siches* (SILVA, Moacyr Motta da. *O princípio da razoabilidade, como expressão do princípio da justiça, e a esfera de poderes jurisdicionais do juiz*. In: CADEMARTORI, Luiz Henrique Urquhart (Org.). *Temas de política e direito constitucional contemporâneos*. Florianópolis: Momento Atual, 2004. p. 135-136).

<sup>682</sup> SILVA, *O princípio da razoabilidade, como expressão do princípio da justiça, e a esfera de poderes jurisdicionais do juiz*, p. 134-135.

<sup>683</sup> OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza de. *Por uma teoria dos princípios: o princípio constitucional da razoabilidade*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003. p. 13

proporcionar a maior efetividade possível ao dispositivo constitucional que determina este direito.

O juiz interprete não tem o dever e nem as condições de saber qual é o tratamento mais adequado para determinada doença. Não pode, entretanto, interpretar uma prescrição médica isoladamente como uma prova incontestável de que o exercício terapêutico do que ali está prescrito vai melhorar a saúde do paciente. Quando há um Protocolo Clínico, constitucional e legalmente válido, editado por autoridade competente, e elaborado com a participação da comunidade científica e da população, este deve prevalecer sobre a prescrição individual.<sup>684</sup> Na visão de Figueiredo,

No que concerne ao fornecimento de fármacos ou à prestação de tratamento em saúde, a elaboração de protocolos terapêuticos pode indicar uma diretriz segura a todas as partes envolvidas, trazendo a opção pela conduta sanitária a ser seguida para foros públicos e científicos.<sup>685</sup>

O juiz interprete não pode desconhecer o Protocolo, quando ele existe.

Tavares afirma que não é possível que Protocolos Clínicos, do Ministério da Saúde, sobreponham-se à Constituição federal, que estabelece que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. Reconhece, entretanto, que o Sistema Único de Saúde precisa ter critérios para fornecimento de medicamentos:

Com efeito, o Ministério Público tem plena consciência que o SUS deve apenas fornecer medicamentos mediante critérios consistentes (mas não inflexíveis), a fim de se evitar desperdícios. Não seria possível, por exemplo, solicitar do SUS um medicamento excepcional de alto custo sem eficácia comprovada, sem antes utilizar-se daqueles medicamentos similares já distribuídos pela rede pública de saúde.<sup>686</sup>

---

<sup>684</sup> O Ministério da Saúde vêm distribuindo informações sobre o tratamento de hepatites virais aos profissionais de saúde, no Brasil. O documento *Hepatites virais: o Brasil está atento* (Brasília: Ministério da Saúde, 2008) foi enviado, de forma individualizada, aos médicos brasileiros.

<sup>685</sup> FIGUEIREDO, *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*, p. 224.

<sup>686</sup> TAVARES, Paulo César Vieira. *A saúde como direito fundamental social e as objeções habitualmente dirigidas pelo Estado contra sua plena efetividade na área dos medicamentos excepcionais*. Disponível em [HTTP://64.233.187.104/search?q=cache:9wf0pff5BhkJ:www.mp.pr.gov.br/eventos/05p...](http://64.233.187.104/search?q=cache:9wf0pff5BhkJ:www.mp.pr.gov.br/eventos/05p...) Acesso em 16/11.2005.

Evidentemente que, no ordenamento jurídico, uma Portaria é hierarquicamente inferior a Constituição. O debate não está focado nesta questão, mas sim sobre o conteúdo material da norma infralegal. O objetivo da edição de um Protocolo, disciplinando as formas de tratamento de determinada doença, é assegurar o direito à saúde e não negá-lo. Se não existir um Protocolo Clínico para o tratamento de uma moléstia específica, nada obsta que o Poder Judiciário determine o fornecimento do direito prestacional exigido, mediante provas da necessidade, representadas eventualmente por uma prescrição individual. Quando, entretanto, existir um critério de fornecimento, elaborado segundo conhecimento científico e participação popular, isto deve prevalecer sobre uma prescrição individual contrária a esta norma legal.

Tavares afirma que:

Diante da Carta da República, portanto, o Poder Público deve arcar sempre com o fornecimento da medicação excepcional ao usuário do SUS, desde que demonstrada, à evidência, a sua absoluta necessidade para preservação de sua vida e saúde, sendo irrelevante que a situação do paciente não esteja contemplada no Programa de Medicamentos Excepcionais ou na Política Nacional de Medicamentos.<sup>687</sup>

O fato de que determinado medicamento excepcional não estar contemplado na Política Nacional de Medicamentos não pode ser obstáculo para que o Poder Judiciário determine o seu fornecimento. A dificuldade encontra-se exatamente na determinação da “absoluta necessidade da preservação da vida e saúde”. Existindo um Protocolo Clínico é razoável compreender que ele pode definir melhor, que uma eventual prescrição individual, se determinado tratamento representa ou não mais saúde para o paciente.

---

<sup>687</sup> TAVARES, Paulo César Vieira. *A saúde como direito fundamental social e as objeções habitualmente dirigidas pelo Estado contra sua plena efetividade na área dos medicamentos excepcionais*. Disponível em [HTTP://64.233.187.104/search?q=cache:9wf0pff5BhkJ:www.mp.pr.gov.br/eventos/05p...](http://64.233.187.104/search?q=cache:9wf0pff5BhkJ:www.mp.pr.gov.br/eventos/05p...) Acesso em 16/11.2005.

Em relação à questão do fornecimento de medicamentos não constantes da tabela do Sistema Único de Saúde, o Poder Judiciário até recentemente, na maior parte das decisões, se pronunciava pela desnecessidade.

Vejamos, a seguir, dois exemplos

– Mandado de Segurança. Não fornecimento de medicamentos a pessoas portadoras de hepatite crônica pelo vírus “c”. Sistema Único de Saúde. Ato ilegal do poder público, violação ao disposto no art. 196 da CF/88 alegada. Não padronização do medicamento pelo Ministério da Saúde, irrelevância da Ordem Concedidas. É dever do Estado e direito fundamental do cidadão necessitado o fornecimento, pelo Serviço Único de Saúde (SUS), de medicamento indispensável à sobrevivência deste (CF/88, art. 196), **ainda que não padronizados pela Política Estadual de Assistência Farmacêutica**, podendo a Administração, em situações excepcionais e de emergência valer-se da transferência de recursos (Lei nº. 8080/90, art. 36, § 2º) (MS 84.819-9 III Grupo de Câmaras Cíveis - TJPR). (TJPR – MS 122.796-7/2002 – Rel. Des. Domingos Ramina).

– Mandado de Segurança. Impetração manejada pelo Ministério Público como substituto processual de cidadão portador de vírus HIV. Doente impossibilitado financeiramente de adquirir remédios indispensáveis à própria sobrevivência. **Ausência de distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde**. Direito líquido e certo do impetrante-substituído de exigir do estado o fornecimento do medicamento. Artigo 196 da Constituição Federal. Liminar confirmada. Segurança concedida. (TJPR- MS 103.834-0/2001 – Rel. Des. Nério Spessato Ferreira). (grifos acrescentados).

Recentemente, decisão monocrática da Presidente do Supremo Tribunal Federal deferiu em parte pedido do estado de Alagoas para suspender decisão concedida em Ação Civil Pública que determinou ao estado fornecimento de medicamentos necessários para o tratamento de pacientes renais crônicos em hemodiálise e em pacientes transplantados. O estado do Alagoas argumentou sobre a existência de grave lesão à ordem pública porque o fornecimento de medicamentos, além daqueles relacionados na Portaria do MS e sem o necessário cadastramento de pacientes, inviabiliza a programação orçamentária do estado e o cumprimento do programa de

fornecimento de medicamentos excepcionais (Suspensão da Tutela Antecipada – STA 91).<sup>688</sup>

A Presidência do Supremo Tribunal Federal considerou que “a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir maior número possível de beneficiários”.<sup>689</sup>

A Ministra-presidente do STF afirmou que o artigo 196 da Constituição Federal, ao assegurar o direito à saúde,

[...] refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não em situações individualizadas.<sup>690</sup>

A antecipação da tutela para que o Estado<sup>691</sup> forneça os medicamentos diminuiria a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da população e, segundo a Ministra, a responsabilidade da Secretaria de Saúde do Estado está limitada

[..] ao fornecimento dos medicamentos contemplado na Portaria n 1.318, do Ministério da Saúde.<sup>692</sup> (grifo acrescentado).

Em Santa Catarina, em uma decisão monocrática na Justiça Federal, sobre o fornecimento de medicamentos pelo Estado, o magistrado argumentou que deve o Poder

<sup>688</sup> O pedido foi enviado ao Supremo Tribunal Federal pela Presidência do Superior Tribunal de Justiça por envolver matéria constitucional., em função da interpretação e aplicação dos art. 23, II, e 198, I, da Constituição Federal.

<sup>689</sup> STA 91. Disponível em [www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br).

<sup>690</sup> STA 91. Disponível em [www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br).

<sup>691</sup> Em várias decisões monocráticas subseqüentes, o presidente do Supremo Tribunal Federal, Gilmar Mendes, que sucedeu Ellen Gracie, em casos semelhantes não concedeu a suspensão da tutela: 198/MG – Minas Gerais – Suspensão de Tutela Antecipada – Relator: Min. Presidente – Julgamento: 22/12/2008; 277/Al – Alagoas – Suspensão de Tutela Antecipada – Relator: Min. Presidente – Julgamento: 01/12/2008; 245/RS – Rio Grande do Sul – Suspensão de Tutela Antecipada – Relator: Min. Presidente – Julgamento: 22/10/2008.

<sup>692</sup> STA 91. Disponível em [www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)



Judiciário determinar o atendimento prestacional reivindicado (medicamento) apenas quando ele faz parte de lista pré-fixada. Considerou

[...] que compete apenas ao Poder Executivo, através dos órgão técnicos que atuam no Sistema Único de Saúde, e a partir de estudos de eficácia em larga escala, determinar quais são os medicamentos que devem ser disponibilizados para a população.<sup>693</sup>

O fornecimento de determinados medicamentos, sob a argumentação da preservação da saúde e da vida, e embasados em uma prescrição individual, pode representar interesses outros que a saúde do paciente e, em alguns casos, colocar em risco a sua saúde. Como exemplo de casos em que a decisão do Poder Judiciário serviu a outros interesses está o processo de solicitação de transferência de mioblastos para o tratamento da distrofia muscular de Duchene. Vários pacientes solicitaram tratamentos no exterior para o transplante de mioblastos, sendo que, em pelo menos, nove casos (um em São Paulo e oito em Santa Catarina<sup>694</sup>) foram concedidas liminares pelo Poder Judiciário, para que os governos estaduais arcassem com os custos. Estes nove casos custaram aos cofres públicos R\$ 3,9 milhões, em 2002. O tratamento mostrou-se uma fraude, planejada por uma organização criminosa, com larga repercussão na imprensa, produzindo manchetes como: *Médicos tornam doença caso de polícia*.<sup>695</sup> Estes fatos que levaram o Conselho Federal de Medicina a editar Resolução vedando a participação de médicos brasileiros no encaminhamento de pacientes para realização do procedimento fora do país. Entre as argumentações da Resolução:

<sup>693</sup> Ação Ordinária nº 2006. 72.00.008861-1/SC.

<sup>694</sup> O Agravo de Instrumento 97.000511-3 representou o julgado inicial que serviu de modelo para que o Tribunal de Justiça de Santa Catarina determinasse o pagamento, pelo Estado, do tratamento dos pacientes com distrofia muscular de Duchene nos Estados Unidos. Este primeiro caso custou ao Tesouro Catarinense US \$ 163,000.00. Na argumentação, o relator afirmou: “Ao julgador não é lícito, com efeito, negar tutela a esses direitos naturais de primeiríssima grandeza sob o argumento de proteger o Erário.” Ver [www.tj.sc.gov.br](http://www.tj.sc.gov.br).

<sup>695</sup> A íntegra da matéria está disponível em [HTTP://www.distrofiamuscular.net/mioblastos.htm](http://www.distrofiamuscular.net/mioblastos.htm).

CONSIDERANDO a falta de comprovação científica dos possíveis efeitos terapêuticos acerca da transferência de mioblastos na distrofia muscular progressiva;

CONSIDERANDO que decisões do Poder Judiciário basearam-se na falsa suposição da tal terapia ser o único meio capaz de salvar a vida do paciente, além da impostergabilidade do cumprimento do dever político-constitucional que se impõe ao Poder Público, em todas as dimensões da organização federativa, de assegurar a proteção à saúde (CF, art. 6º, c/c art. 227, § 1º) e a um imperativo de solidariedade humana;<sup>696</sup>

Recentemente, foi descoberta outra fraude, envolvendo decisões judiciais, que obrigavam o estado de São Paulo a fornecer medicamentos. A quadrilha ajuizava ações solicitando ao Estado o fornecimento de medicamentos para psoríase. O resultado dessa manobra judicial, segundo o Ministério Público paulista e a Polícia Civil, proporcionou o desvio de cerca de R\$ 63 milhões da Secretaria Estadual de Saúde.<sup>697</sup>

Ao lado de fraudes, como as citadas, existem preocupações em relação a proximidade das universidades e dos profissionais de saúde, de uma maneira geral, com a indústria farmacêutica, e a possibilidade, registrada por muitos técnicos, da utilização das decisões judiciais para fortalecer as vendas de determinados produtos. Uma das denúncias mais fortes da influência das indústrias farmacêuticas sobre o registro de medicamentos e as prescrições médicas partiu de Marcia Angell,<sup>698</sup> ex-editora-chefe do *New England Journal of Medicine*, que afirma que as indústrias farmacêuticas detém o controle sobre a avaliação de seus próprios produtos e somente publicam nas revistas científicas o que lhes interessam.

<sup>696</sup> CFM. Resolução nº 1.637, de 13 de junho de 2002. Disponível in: [HTTP://www.cremesp.com.br/legislacao/resolucoes/rescfm/1637\\_02.htm](http://www.cremesp.com.br/legislacao/resolucoes/rescfm/1637_02.htm). Acesso em 04/12/2004.

<sup>697</sup> “A quadrilha, composta por representantes comerciais dos laboratórios Wyeth, Mantecorp e Serono, funcionários de uma ONG (organização não-governamental), um médico e dois advogados, agia no interior do Estado, propondo ações em nome de pessoas que, muitas vezes, nem eram doentes. A Justiça obrigava o Estado a comprar os remédios (em torno de R\$ 5.000 por mês por paciente). Os envolvidos lucravam com o dinheiro dos medicamentos vendidos, já que os laboratórios repassavam os lucros.” (Disponível em [HTTP://tudoagora.com.br/noticia/7409/Policia-de-SP-indicia-quadrilha-que-desviou...](http://tudoagora.com.br/noticia/7409/Policia-de-SP-indicia-quadrilha-que-desviou...) Acesso em 28/01/2009).

<sup>698</sup> O *New England Journal of Medicine* é considerado um dos mais importantes jornais médicos do mundo e Marcia Angell foi indicada como uma das 25 personalidades mais importantes dos Estados Unidos. A denúncia de Marcia Angell está relatada no livro *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record, 2007.

A enxurrada de ações judiciais, envolvendo medicamentos excepcionais, entre eles o Interferon peguilado, tem, entre outras causas, o interesse das multinacionais farmacêuticas em ampliar os seus lucros:

O caso do Interferon peguilado no Brasil é particularmente ilustrativo da manipulação de um discurso aparentemente humanista, com forte conteúdo social, mas que esconde grandes interesses de multinacionais que fabricam estes medicamentos. No Caso brasileiro, criou-se uma verdadeira rede entre médicos, ONGs, associações de pacientes de hepatite C e alguns escritórios de advocacia. Empresas da área farmacêutica, como a Roche do Brasil, subvencionam alguns médicos especialistas na área da hepatite C e patrocinam congressos médicos sobre o tema, como **aconteceu no último mês de outubro na cidade brasileira de Campos do Jordão-SP.** (grifo do autor).<sup>699</sup>

O risco de que prescrições individuais,<sup>700</sup> mesmo que por boa fé, representem muito mais o interesse da indústria farmacêutica<sup>701</sup> que o dos doentes precisa ser considerado.

A utilização do princípio da proporcionalidade serve como um critério interpretativo para integrar o sistema jurídico. O direito à saúde, preconizado na

<sup>699</sup> APPIO, Eduardo. *O direito e a indústria: não cabe ao juiz determinar política pública de saúde.* Disponível em [www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao\\_cabe\\_juiz\\_determinar\\_politica\\_publica\\_saude?pagina=2](http://www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao_cabe_juiz_determinar_politica_publica_saude?pagina=2). Acesso em 22/02/2009.

<sup>700</sup> Dalmo Dallari sugere, de uma forma um tanto ingênua, a possibilidade da interação entre as organizações médicas e o serviço público como solução para o problema do direito aos medicamentos: “A solução ideal é que os médicos, através de organizações representativas, participem ativamente do estabelecimento das políticas de saúde e do acompanhamento de sua execução. No caso dos medicamentos, o setor médico poderá fazer a indicação justificada dos que deverão ser adquiridos e com base nessa indicação os dispensários de saúde serão abastecidos. Paralelamente, os médicos assumirão o compromisso de receitar os medicamentos constantes da lista elaborada por sua indicação. Desse modo será respeitada e valorizada a política pública, em benefício de todos, sem que uma pessoa, titular do direito individual à saúde, fique sem acesso a esse direito ou obrigue o poder público a garanti-lo de modo que seja prejudicial à eficiência da política pública e impeça a garantia universal do direito”. (DALLARI, Dalmo. *Direito aos medicamentos.* Disponível em [HTTP://clipping.planejamento.gov.br/Noticias.asp?NOTCold=344783](http://clipping.planejamento.gov.br/Noticias.asp?NOTCold=344783) . Acesso em 07/01/2008).

<sup>701</sup> “A Roche do Brasil também patrocina ações junto a ONGs, estimulando a criação de associações de pacientes de hepatite C, os quais são assessorados por escritórios de Advocacia especializados em ingressar com ações no sistema judicial, obrigando o Estado brasileiro a adquirir o Interferon Peguilado junto a empresas como a Roche que produzem o medicamento no Brasil. Note-se que muito embora a Roche alegue que o Interferon Peguilado tem uma resposta 6% superior ao Interferon convencional, não existe consenso científico sobre o tema.

Os juízes recebem estas ações e, de forma incorreta, determinam a compra deste medicamento, levando os orçamentos públicos na área da saúde no Brasil à falência. Na prática, o Estado brasileiro é o único e exclusivo comprador de Interferon Peguilado no Brasil junto à Roche e à Schering-Plough (ambas com sede na Suíça), por conta do alto custo envolvido. (APPIO, Eduardo. *O direito e a indústria: não cabe ao juiz determinar política pública de saúde.* Disponível em [www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao\\_cabe\\_juiz\\_determinar\\_politica\\_publica\\_saude?pagina=2](http://www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao_cabe_juiz_determinar_politica_publica_saude?pagina=2). Acesso em 23/02/2009).

Constituição, precisa possuir um grau de determinação, que é proporcionado pela fixação em cada caso específico, pelas autoridades de saúde, de Protocolos e Diretrizes, que facilitam esta determinação.

Segundo Picon,<sup>702</sup> os Protocolos Clínicos ajudam a evitar a variabilidade na prática médica, que não é explicada pelas evidências científicas, além de aumentar os custos, os riscos e até a mortalidade. Na sua compreensão, o fato de uma receita médica chegar ao juiz, transformar-se em um mandado, é um risco para o sistema de saúde, como um todo, e muitas vezes para os pacientes.<sup>703</sup>

A saúde é um sistema aberto, em constante mutabilidade e interação com outros sistemas. Faz-se necessário encontrar formas de interpretação jurídica que permitam garantir, de forma adequada, que este direito subjetivo à saúde seja concretizado.<sup>704</sup> O Poder Judiciário tem papel decisivo neste processo, mas não pode ser idealizado como o único poder que luta pela concretização dos direitos sociais. As políticas públicas,<sup>705</sup>

---

<sup>702</sup> Paulo Dornelles Picon, presidente da Comissão de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Assistência à Saúde, do Ministério da Saúde, durante a elaboração da compilação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, em 2002, afirmou que os Protocolos foram elaborados com grande participação da comunidade. E cita exemplos, “como as que ocorreram na esquizofrenia (publicação de artigos no Jornal Brasileiro de Psiquiatria com críticas e elogios ao protocolo); na artrite reumatóide (28,6 kg da mesma carta, muitas postada no mesmo horário, assinadas por membros de sociedades médicas e da academia, possivelmente elaboradas pelo laboratório); na hepatite (publicação de duas cartas pelo grupo, uma no Lancet e outra no Gastroenterology, além de cartas trocadas com o NICE – do Reino Unido – e duas cartas enviadas para o New England Journal of Medicine).” (RIO GRANDE DO SUL. Carta de Porto Alegre. Relatório do Seminário: *O SUS, o Judiciário e o acesso aos medicamentos excepcionais*. Disponível em [HTTP://www.saude.rs.gov.br/assistencia\\_farmaceutica/10\\_carta\\_de\\_porto\\_alegre.htm](http://www.saude.rs.gov.br/assistencia_farmaceutica/10_carta_de_porto_alegre.htm). Acesso em 16/11/2005.

<sup>703</sup> RIO GRANDE DO SUL. Carta de Porto Alegre. Relatório do Seminário: *O SUS, o Judiciário e o acesso aos medicamentos excepcionais*. Disponível em [HTTP://www.saude.rs.gov.br/assistencia\\_farmaceutica/10\\_carta\\_de\\_porto\\_alegre.htm](http://www.saude.rs.gov.br/assistencia_farmaceutica/10_carta_de_porto_alegre.htm). Acesso em 16/11/2005.

<sup>704</sup> Schwartz é um dos autores que propugna pela evidente ineficácia das técnicas jurídicas dogmáticas para resolução dos problemas de saúde em função de sua complexidade, e que compreende como fundamental o papel do Judiciário. Ressalta a importância da participação popular. Demonstra despreocupação com as normas infralegais, como regras facilitadoras para o aumento da eficácia do direito constitucional à saúde. (SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001).

<sup>705</sup> Lima Júnior afirma que a elaboração legislativa e a judiciabilidade são caminhos para a realização dos direitos econômicos, culturais e sociais. Não se pode, entretanto, compreender que estes caminhos esgotam as possibilidades de realização de direitos: “O caminho das **Políticas Públicas Sociais** se impõe como uma das formas de resolver ou minorar os problemas sociais.” (LIMA JÚNIOR, Jayme Benvenuto. *Os direitos humanos econômicos, sociais e culturais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 131). (grifo do autor).

determinadas pelos outros poderes, e, principalmente, pelo Executivo, precisam ser encaradas como parte da solução dos problemas de saúde. Deste modo, não se pode, de forma simples, entender que o caminho para a construção de uma hermenêutica jurídica, que propicie a garantia do direito à saúde, resume-se a dar tudo a todos, fundamentando suas decisões de forma genérica no direito fundamental à saúde inscrito na Constituição. Deve considerar nas suas decisões o Sistema Único de Saúde como um todo e os instrumentos que o regulamentam, desde que, evidentemente, não sejam ilegais ou inconstitucionais. Não pode desconhecê-los. No caso específico do fornecimento de medicamentos excepcionais, é necessário considerar para qualquer decisão a existência de Portarias disciplinando o tema, e o que elas dizem.

## **CONCLUSÃO**

A Constituição de 1988 marcou um ponto de inflexão pela forma tratou os direitos fundamentais. O texto constitucional positivou uma série de direitos até então não abordados de forma sistemática pela legislação. Dentre os direitos inscritos na carta constitucional aparece pela primeira vez, no título “Dos direitos e garantias fundamentais”, o direito à saúde.

O texto constitucional também incluiu a previsão da implantação de uma nova forma de organização do Estado, para a atuação na área de saúde. O novo modelo, denominado Sistema Único de Saúde (SUS), uma criação brasileira, foi inscrito na Constituição com a determinação de princípios como o da universalidade e o da integralidade do atendimento e o de que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. O sistema proposto previa também, dentro da idéia de unicidade, a participação dos vários entes da Federação, com a hierarquização e a descentralização como diretrizes.

Ao longo destes 20 anos, o Sistema Único de Saúde foi sendo construído de forma gradual, sendo reconhecido por muitos países e organizações internacionais de saúde como um excelente modelo. O SUS não conseguiu, entretanto, cumprir as promessas previstas na Constituição. O Brasil, apesar da melhora, continua apresentando índices de saúde, como os da mortalidade infantil e o da expectativa de vida, aquém dos países desenvolvidos. As deficiências do sistema são mais evidentes quando se referem à oferta de métodos de diagnósticos de tratamentos especializados. O baixo percentual do Produto Interno Bruto (PIB) aplicado em saúde e o crescente aumento de custos do setor, decorrente de novas tecnologias e do poder da indústria

farmacêutica, são fatores que diminuem a possibilidade do cumprimento dos compromissos constitucionais do Estado com seus cidadãos.

Em decorrência da garantia constitucional do direito à saúde e da sua falta de efetivação plena pelo SUS cresceu substancialmente o número de ações judiciais propostas, pleiteando a determinação compulsória do fornecimento de alguma forma de direito prestacional à saúde

Os processos judiciais confrontam os cidadãos, solicitando um direito que lhes parece líquido e certo, e os entes da Federação, que claramente não possuem condições materiais de fornecer tudo a todos.

Envolvidos nesta disputa encontram-se o Poder Legislativo, que tem a função de elaborar leis regulamentando os dispositivos constitucionais, o Ministério Público, com a função de *custos legis*, e o Poder Judiciário, que deve decidir as demandas nos casos concretos.

As demandas sobre o direito à saúde incluem vários aspectos, dentre eles o tipo de eficácia da norma constitucional, a delimitação (o alcance) do direito constitucional à saúde, a possibilidade de normas infraconstitucionais e infralegais regulamentarem esse direito, e o papel do Poder Judiciário e do Ministério Público em relação às políticas públicas.

A doutrina e a jurisprudência brasileira se consolidaram ao longo desses 20 anos no entendimento de que o direito constitucional à saúde representa um direito de eficácia plena e imediata. A idéia pré-constitucional prevalente da necessidade de uma norma infraconstitucional, para dar eficácia formal ao dispositivo constitucional, foi lentamente substituída por este novo entendimento. O processo de mudança iniciou com a alteração na doutrina e decisões judiciais esparsas, e firmou-se com as decisões claras



do Supremo Tribunal Federal, considerando o direito constitucional à saúde um direito auto-aplicável.

O reconhecimento desta fundamentalidade material e formal não solucionou o problema da sua concretização, do ponto de vista jurídico, e, evidentemente, do ponto de vista prático do acesso de cada indivíduo à saúde.

Dentre as demandas judiciais, envolvendo o direito à saúde, destaca-se o pleito por medicamentos. Os remédios passaram a representar nos últimos anos, de forma crescente, uma parcela significativa dos custos do SUS e dos indivíduos. Dentre estes medicamentos, um grupo especial, classificado como *medicamentos excepcionais* (entre outros fatores pelo seu alto custo) é objeto da maior parte das ações judiciais.

Em meados da década de 90, o Supremo Tribunal Federal determinou o fornecimento de medicamentos para o tratamento de portadores do vírus HIV. A fundamentação judicial amparou-se nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal. A decisão reafirmou o direito constitucional à saúde como de eficácia plena e imediata e que os medicamentos fazem parte deste direito.

O pleito judicial crescente por medicamentos excepcionais, com as decisões favorecendo os demandantes, passou a representar uma parcela significativa dos custos dos governos na área de saúde. O Poder Judiciário, pressionado pelas petições, que quase invariavelmente alegam a existência de riscos iminentes de prejuízos irreversíveis à saúde e de morte, tem de forma geral determinado liminarmente o fornecimento dos medicamentos, fundamentando sua decisão no direito constitucional à saúde.

Estas decisões, nos casos concretos, sofreram algumas críticas, que alegam a interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas do Poder Executivo, a invasão das prerrogativas dos outros poderes de elaboração do orçamento, o tratamento

privilegiado daqueles que tem acesso à justiça, e que o Judiciário acaba por substituir os médicos como se prescrevesse determinado medicamento.

Análise feita por Ferraz e Vieira demonstrou que apenas o tratamento de duas doenças, artrite reumatóide e hepatite C crônica, de todos os brasileiros acometidos, consumiria mais do que todos os recursos aplicados em saúde por todas as esferas de governo em um ano.<sup>706</sup>

Diante da evidente incapacidade do Estado brasileiro em atender todas as demandas da área de saúde e da crescente judicialização deste direito social, tem ficado clara a necessidade do encontro de consensos mínimos entre as várias esferas de poder e a população para encontrar caminhos que permitam dar maior concretude ao direito constitucional à saúde e permitir um maior grau de justiça.

As decisões judiciais, determinando o fornecimento do direito prestacional à saúde, de forma quase uniforme, fundamentado na Constituição Federal, serviram, em um primeiro momento, para abrir caminho para a efetivação do direito à saúde, mas, segundo autores como Barroso, o sistema pode morrer da própria cura, em função do voluntarismo, das decisões extravagantes ou emocionais, e da falta de critérios das decisões judiciais.<sup>707</sup>

A falta de critérios firmes, e com algum grau de consenso, para fundamentar as decisões judiciais dificulta a atuação dos magistrados, que se encontram, muitas vezes, entre a opção de determinar o fornecimento do direito prestacional, embasando-se em provas frágeis, mas sob a forte argumentação do risco à vida, interferindo nas políticas públicas do Estado, ou negar e correr o risco de prejudicar a saúde do demandante.

---

<sup>706</sup>Ver FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. *Direito à saúde, políticas públicas e desigualdades sociais no Brasil: equidade como princípio fundamental*. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1137872>. Acesso em 23/02/2009.

<sup>707</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 875-876.

Faz-se necessário, por isso, encontrar parâmetros mais adequados, que estabeleçam consensos mínimos para o fornecimento judicial do direito prestacional à saúde.

Vários critérios para solução desses conflitos foram ou estão sendo citados pelas partes em litígio. Dentre eles, o mínimo existencial, que propugna um mínimo que deve ser fornecido pelo Estado, e o princípio da reserva do possível, que está embasado em questões de restrições orçamentárias, se destacaram.

A tese do mínimo existencial, apesar de poder ser enunciada de forma relativamente simples, comporta um grau enorme de dificuldade para responder, quantitativa e qualitativamente, o que representa este mínimo existencial, em virtude do alto grau de subjetividade e indeterminação.

O princípio da reserva do possível, desenvolvido a partir da jurisprudência constitucional alemã, e que naquele país é basicamente um critério de ponderação de valores, servindo para estabelecer se o orçamento está ou não sendo aplicado em áreas prioritárias, tem sido utilizado no Brasil como fundamentação de defesa pelos entes da Federação nos processos judiciais, argumentando a inexistência de rubrica orçamentária ou de recursos para atendimento da demanda.

Tanto o mínimo existencial como o princípio da reserva do possível possuem pouca aceitação pela jurisprudência brasileira, e não parecem critérios adequados para balizar as decisões judiciais relativas ao direito à saúde.

Nos últimos cinco anos vários debates e seminários vêm sendo realizados, envolvendo os principais atores do processo na tentativa de encontrar um caminho adequado. A principal alternativa apontada está representada pela idéia de que uma lei formal, editada pelo Congresso Nacional, deve fixar os critérios e parâmetros para delimitar o conteúdo do direito constitucional à saúde. Tramitam no Congresso

Nacional dois projetos básicos, iniciados no Senado, de autoria dos Senadores Tião Viana e Flávio Arns. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) formulou um anteprojeto com a mesma finalidade.

Neste estudo demonstramos as dificuldades de viabilizar estas propostas, em função de que as leis formais, pelas suas características de perenidade e rigidez, por serem elaboradas por um órgão representativo com pouca influência da população e dos órgãos técnicos em suas decisões, não parecem instrumentos adequados para estabelecer parâmetros e critérios sobre o direito constitucional à saúde. Por outro lado, uma lei formal delimitando o direito à saúde carrega um grande risco de ser fulminada pela inconstitucionalidade, por descumprir a universalidade e a integralidade asseguradas no texto constitucional.

As decisões judiciais no Brasil sobre o direito à saúde fundamentam-se basicamente no texto constitucional, e têm sido amparadas em qualquer relato médico que saliente a necessidade de determinado tratamento. Esta visão e prática da magistratura acaba por ser um modo quase automático de fornecimento prestacional, com os riscos inerentes a esta concepção de interferir em demasia nas políticas públicas de saúde, da criação de um grupo de eleitos que, por reivindicarem judicialmente, recebem seus direitos, de benefícios a determinados setores comerciais, e mesmo de, ao contrário de fornecer saúde, o Judiciário forneça a doença a determinadas pessoas.

Há, atualmente, uma grande dificuldade no estabelecimento de um conceito para saúde, e de uma definição do que necessita uma determinada pessoa, individualmente, para ser saudável. Este complexo debate não se restringe às áreas acadêmicas, sendo facilmente perceptível no dia-a-dia dos meios de comunicação e da população. Critérios sobre o que é o não-saudável são alterados a cada semana, em função dos muitos interesses que envolvem a lucrativa indústria farmacêutica. Medicamentos são

introduzidos no mercado com promessas miraculosas, e são rapidamente retirados por demonstrarem que trazem mais prejuízos do que benefícios à saúde. Diante de um quadro complexo, faz-se necessário que sejam estabelecidos parâmetros mínimos para aferir o que constitui e o que proporciona a saúde. Neste contexto, parece razoável que as autoridades de saúde, e principalmente o Ministério da Saúde, através de seus órgãos técnicos, e com consultas à comunidade científica internacional e nacional e à população, embasados em medicina baseada em evidências, padronizem a forma e os meios, incluindo medicamentos, com os quais devem ser tratadas determinadas doenças.

Neste estudo, a partir de um enfoque sobre o fornecimento de medicamentos excepcionais (que representam mais da metade dos custos com ações judiciais), tomando como parâmetro a demanda por Interferon peguilado (que é o remédio mais reivindicado em termos de custos) para o tratamento de hepatite C, procurou-se demonstrar que o instrumento mais adequado para delimitar o direito constitucional à saúde são as normas infralegais, editadas pelo Ministério da Saúde.

No caso específico de fornecimento de medicamentos excepcionais, nos quais o Interferon peguilado está incluso, existe um Protocolo, editado pelo Ministério da Saúde, que disciplina os critérios de quando este medicamento deve ser utilizado.

Os Protocolos (portarias) possuem validade, pois são editados por autoridades competentes, de forma democrática, com consultas públicas, tendo, portanto, um grau de confiabilidade maior do que prescrições médicas isoladas. Alcançam maior grau de certeza de que aquilo que está proposto no seu corpo serve para melhorar a saúde, diferentemente de outras recomendações terapêuticas individuais ou isoladas.

Determinar o fornecimento de medicamentos excepcionais para tratamento de determinada doença de forma contrária ao que preconiza um Protocolo Clínico, quando este existe, envolve um grau de risco considerável. O juiz, como agente do Estado, não

deve confutar as políticas públicas estabelecidas com critérios claros para o tratamento de determinada doença. Diante de uma decisão envolvendo uma prescrição individual e um protocolo clínico definido para o tratamento de determinada doença, deve o magistrado orientar-se pelo segundo, que certamente dar-lhe-á mais segurança que com sua decisão estará fornecendo ao demandante mais saúde.

As decisões judiciais brasileiras, como se demonstrou, como regra desconhecem estes Protocolos, os desconsideram, e mesmo decidem contrariamente a eles. A maneira mais segura de garantir a curto, médio e longo prazo a concretude do direito constitucional à saúde é a observação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pela magistratura brasileira. A observação destas normas não impede que, excepcionalmente, e, em função de boa fundamentação, possam-se fornecer medicamentos pelo Estado, outros que não os relacionados na portaria. A observância dos Protocolos fortalece as políticas públicas governamentais. A consideração dos Protocolos pelo Poder Judiciário pode servir para estimular a implantação de novas políticas públicas, e, conseqüentemente, novos Protocolos para o tratamento de doenças não contempladas até então.

Neste contexto, de acatamento das portarias que incluem no seu texto as diretrizes terapêuticas, e que tem validade formal e ética, a utilização do princípio da proporcionalidade (razoabilidade) representa a melhor forma de validar faticamente estas portarias e assegurar que, nos casos disciplinados, o direito à saúde seja assegurado.

As portarias, disciplinando as diretrizes terapêuticas para determinada doença, representam uma medida adequada e útil para permitir que o direito constitucional à saúde seja atingido. Não representa medida restritiva aos direitos fundamentais, pois estabelece a forma mais aceita de terapia para determinada doença, sendo construída por

consulta à comunidade científica e à população. Reveste-se de necessidade, em função de que alguém deve determinar quais os meios adequados para que o doente consiga restabelecer a sua saúde. Compete, por dever legal, extraído da Constituição, às autoridades de saúde disciplinar os tratamentos mais efetivos.

O princípio da proporcionalidade, usado freqüentemente para afastar do mundo jurídico normas, em função da sua inconstitucionalidade, pode e deve ser usado também para confirmar a sua validade. No caso específico do fornecimento de medicamentos excepcionais pelo Estado, este princípio pode servir como base jurídica sólida para a aceitação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como uma norma legal, que deve ser observada e aceita pelo Poder Judiciário, devendo prevalecer sobre orientações terapêuticas individuais.

A aceitação desta linha de argumentação pode estimular a formulação de políticas públicas de saúde em várias áreas, onde elas inexistem, propiciando maior efetividade ao direito constitucional à saúde. O juiz-interprete, ao atuar no controle da execução adequada das políticas públicas previstas, diminuindo a sua intervenção na formulação destas políticas, possuirá um campo mais seguro para atuar.

Problemas como o da demora na atualização destes Protocolos, bem como da formulação de novas políticas públicas e de revisão das antigas, devem preferencialmente ser contornados através da negociação e do debate, com intensa participação popular, envolvendo os Conselhos de Saúde, dentro do contexto amplamente democrático característico do Sistema Único de Saúde.

Formulação de novas leis e ações coletivas podem servir nos casos excepcionais como soluções complementares.

## **REFERÊNCIAS**



ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Editorial Trotta, 2002.

AFONSO, José Roberto Rodrigues. *Descentralização fiscal: revendo idéias*. **Ensaio FEE**, n. 2. v. 15. Porto Alegre, 1994.

AGUSTINI, Fernando Coruja. *Introdução ao direito do idoso*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2003.

ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.

\_\_\_\_\_. *Teoria da argumentação jurídica: a teoria do discurso racional como teoria da justificação jurídica*. São Paulo: Landy, 2001.

\_\_\_\_\_. *Teoria del discurso y derechos humanos*. Bogotá: Universidad Externado de Colômbia, 2001.

\_\_\_\_\_. *Epílogo a la teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Colegio de Registradores de la Propiedad, Mercantiles y Bienes Muebles de España, 2004.

ALVES, Cleber Francisco. *O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana: o enfoque da doutrina social da igreja*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ANDRADE, José Carlos Vieira de. *Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976*. 2. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2001.

ANDRADE, Luiz Odorico Monteiro de; BARRETO, Ivana Cristina de Holanda Cunha. *SUS – passo a passo: história, regulamentação, financiamento, políticas nacionais*. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 2007.

ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record, 2007.

APARICIO, Joaquin. *La seguridad social y la proteccion de la salud*. Madrid: Editorial Civitas, 1989.

APPIO, Eduardo. *Controle judicial das políticas públicas no Brasil*. Curitiba: Juruá, 2005.

\_\_\_\_\_. *O direito e a indústria: não cabe ao juiz determinar política pública de saúde*. Disponível em [www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao\\_cabe\\_juiz\\_determinar\\_politica\\_publica\\_saude?pagina=2](http://www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao_cabe_juiz_determinar_politica_publica_saude?pagina=2). Acesso em 223/02/2009.

AQUINO, Tomás de. *Suma Teológica*. Porto Alegre/Caxias do Sul: Sulina/Universidade de Caxias do Sul, 1980. 11 v.

ARANHA, Márcio Iorio. *Interpretação constitucional e as garantias institucionais dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

ARAÚJO, Ericka França. *Análise da Política Nacional de Medicamentos no Brasil, 1999 a 2002: o caso dos medicamentos genéricos*. Recife: Fundação Oswaldo Cruz, 2004. (Dissertação de Mestrado).

ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*. São Paulo: Martin Claret, 2002.

ARRUDA JÚNIOR, Edmundo Lima de; GONÇALVES, Marcus Fabiano. *Fundamentação ética e hermenêutica: alternativas para o direito*. Florianópolis: Cesus, 2002.

ASSOCIAÇÃO Paulista de Medicina. *Por dentro do SUS*. São Paulo: Atheneu, 2007.

ATCHE, Elusa Cristina Costa Silveira. *A atuação do Poder Judiciário e a efetividade do direito fundamental à saúde*. Florianópolis: UFSC 2002. (Dissertação de Mestrado).

ATIENZA, Manuel. *As razões do direito: teorias da argumentação jurídica*. São Paulo: Landy, 2000.

ÁVILA, Humberto Bergmann. *A distinção entre princípios e regras e a redefinição do dever de proporcionalidade*. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, jan/mar 1999.

\_\_\_\_\_. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

AZEVEDO, Plauto Faraco. *Aplicação do direito e contexto social*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

BAHIA, Ligia. *O SUS e os desafios da universalização do direito à saúde: tensões e padrões de convivência entre o público e o privado no sistema de saúde brasileiro*. In: LIMA, Nisia Trindade; GERSCHMANN, Silvia; EDLER, Flávio Coelho; SUÁREZ, Julio Manuel (Orgs.). *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

BALDASSARRE, Antonio. *Los derechos sociales*. Bogotá: Universidad Extremado de Colombia, 2001.

BALERA, Wagner. *A seguridade social na Constituição de 1988*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1989.

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. *O direito à saúde no Brasil: como chegamos ao Sistema Único de Saúde e o que esperamos dele*. In: ESCOLA Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (ORG.). *Textos de apoio em políticas de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

BARACHO, João Alfredo de Oliveira. *O princípio da subsidiariedade: conceito e evolução*. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

BARBOSA, Ana Paula Costa. *A legitimação dos princípios constitucionais fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARBOSA, Leila Carioni. Princípio da proporcionalidade e colisão de direitos fundamentais. **Revista Discente**. Florianópolis: UFSC/CPGD, dez. 2002. A. 1, nº 1, p. 151-174.

BARBOSA, Ruy. *Escritos e discursos seletos*. Rio de Janeiro: J. Aguilar, 1960.

BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. *Temas de biodireito e bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BARCELLOS, Ana Luiza Berg. *A sentença judicial e a sua fundamentação*. **Revista da Escola de Direito**. nº 5, v. 1. Pelotas, jan.-dez. 2004.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

\_\_\_\_\_. *O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BARRETTO, Vicente de Paulo. *Dicionário de Filosofia do Direito*. São Leopoldo/Rio de Janeiro: Editora Unisinos/Renovar, 2006.

BARROS, Suzana de Toledo. *O princípio da proporcionalidade e o controle de constitucionalidade das leis restritivas de direitos fundamentais*. 2. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 2000.

BARROSO, Luís Roberto. *Princípios constitucionais brasileiros (ou de como o papel aceita tudo)*. **Revista Jurídica THEMIS**. Curitiba, nº 7, p. 17-39, out. 1991.

\_\_\_\_\_. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas*. 7. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

\_\_\_\_\_. *Temas de direito constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

\_\_\_\_\_. *Interpretação e aplicação da Constituição*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

\_\_\_\_\_. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Disponível em <http://www.acta-diurna.com.br/biblioteca/doutrina/d19990628007.htm>. Acesso em 28/12/2004.

\_\_\_\_\_. *Neoconstitucionalismo: o triunfo tardio do Direito Constitucional no Brasil*. Disponível em <http://conjur.estadao.com.br//static/text/43852.1>. Acesso em: 19/02/2007.

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

BARROSO, Luís Roberto (Org.). *A nova interpretação constitucional: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BARROSO, Pêrsio Henrique. *Constituinte e constituição: participação popular e eficácia constitucional (1987-1997)*. Curitiba: Juruá, 1999.

BASTOS, Celso Ribeiro. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Celso Bastos Editora, 2002.

\_\_\_\_\_. *Hermenêutica e interpretação constitucional*. 3. ed. São Paulo: Celso Bastos Editor, 2002.

BASTOS, Celso Ribeiro; BRITTO, C. A.. *A interpretação e aplicabilidade das normas constitucionais*. São Paulo: Saraiva, 1982. (NT).

BASTOS, Celso Ribeiro; MARTINS, Ives Gandra da Silva. *Comentários 'a Constituição do Brasil*. V. II. São Paulo: Saraiva, 1989.

BELLO FILHO, Ney de Barros. *Sistema constitucional aberto*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

BELTRAME, Alberto. *Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira*. Rio de Janeiro: UERJ, 2002. (Dissertação de Mestrado em Administração de Saúde).

BERBERI, Marco Antonio Lima. *Os princípios na teoria do direito*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BERCOVICI, Gilberto. *A descentralização de políticas sociais e o federalismo cooperativo brasileiro*. **Revista de direito sanitário**. nº 1, v. 3. São Paulo: LTr, março 2002.

BERLINGUER, Giovanni. *Ética da saúde*. São Paulo: Hucitec, 1996.

\_\_\_\_\_. *Bioética cotidiana*. Brasília: UnB, 2004.

BERLINGUER, Giovanni; TEIXEIRA, Sonia Fleury; CAMPOS, Gastão Wagner de Souza. *Reforma sanitária: Itália e Brasil*. São Paulo: Hucitec, 1988.

BESERRA, Fabiano Holz. *Comentário sobre a decisão proferida no julgamento da argüição de descumprimento de preceito fundamental nº 45/DF*. Disponível em

[HTTP://www.tex.pro.br/wwwroot/04de2005/comentariosobre\\_fabianoholzeserra.htm](http://www.tex.pro.br/wwwroot/04de2005/comentariosobre_fabianoholzeserra.htm)

. Acesso em 16/11/2005.

BESTER, Gisela Maria. *Direito constitucional: fundamentos teóricos*. v. 1. São Paulo: Manole, 2005.

BIGOLIN, Giovanni. *A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais*. Disponível em

[http://www.revistadoutrina.trf4.gov.br/artigos/constitucional/giovani\\_bigolin.htm](http://www.revistadoutrina.trf4.gov.br/artigos/constitucional/giovani_bigolin.htm).

Acesso em 16/11/2005.

BLATT, Carine Raquel. *Avaliação da assistência farmacêutica relacionada ao programa de medicamentos excepcionais do estado de Santa Catarina*. Florianópolis: UFSC/Pós-Graduação em Farmácia, 2005. (Dissertação de Mestrado).

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

\_\_\_\_\_. *Teoria do ordenamento jurídico*. 10. ed. Brasília: Ed. UnB, 1999.

BÖCKENFÖRDE, Ernest-Wolfgang. *Escritos sobre derechos fundamentales*. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1993.

BONAVIDES, Paulo. A nova universalidade dos direitos fundamentais. **Nomos**, v.9/10, nº 1/2. Fortaleza, 1990/91. p. 1-13.

\_\_\_\_\_. *O princípio constitucional da proporcionalidade e a proteção dos direitos fundamentais*. **Revista da Faculdade Livre de Direito do Estado de Minas Gerais**. v. 34, nº 034, 1994, p. 275-291.

\_\_\_\_\_. *Curso de direito constitucional*. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

\_\_\_\_\_. *Do Estado liberal ao Estado social*. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

BORNHOLDT, Rodrigo Meyer. *Métodos para resolução de conflito entre direitos fundamentais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

BOROWSKI, Martin. *La estructura de los derechos fundamentales*. Bogota: Universidad Externado de Colombia, 2003.

BOULOS, Christianne. *Colisão de direitos fundamentais*. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2002. (Dissertação de Mestrado).

BRAGA, Valeschka e Silva. *Princípios da proporcionalidade e da razoabilidade*. Curitiba, Juruá, 2004.

BRANCO, Luciana Temer Castelo. *Abrangência do direito à saúde: fornecimento de medicamentos especiais é dever do Estado?* Disponível em [http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it\\_saúde.pdf](http://www.cepam.sp.gov.br/v11/arquivos/artigos/it_saúde.pdf) . Acesso em 07. jan. 2008.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Aspectos da teoria geral dos direitos fundamentais*. In: MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Hermenêutica constitucional e direitos fundamentais*. Brasília: Brasília Jurídica, 2000.

BRASIL. *Acesso aos medicamentos, compras governamentais e inclusão social*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil: quadro comparativo*. Brasília: Senado Federal, 1996.

BRASIL. *Constituições brasileiras: 1824*. Brasília: Senado Federal/Ministério da Ciência e Tecnologia, 1999. (Org. Octaviano Nogueira). (Coleção Constituições Brasileiras; v. I).

BRASIL. *Constituições brasileiras: 1891*. Brasília: Senado Federal/Ministério da Ciência e Tecnologia, 1999. (Org. Aliomar Baleeiro). (Coleção Constituições Brasileiras; v. II).

BRASIL. *Constituições brasileiras: 1934*. Brasília: Senado Federal/Ministério da Ciência e Tecnologia, 1999. (Org. Ronaldo Poletti). (Coleção Constituições Brasileiras; v. III).

BRASIL. *Constituições brasileiras: 1937*. Brasília: Senado Federal/Ministério da Ciência e Tecnologia, 1999. (Org. Walter Costa Porto). (Coleção Constituições Brasileiras; v. IV).



BRASIL. *Constituições brasileiras: 1946*. Brasília: Senado Federal/Ministério da Ciência e Tecnologia, 1999. (Org. Aliomar Baleeiro; Barbosa Lima Sobrinho). (Coleção Constituições Brasileiras; v.V).

BRASIL. *Constituições brasileiras: 1967*. Brasília: Senado Federal/Ministério da Ciência e Tecnologia, 1999. (Org. Themistocles Brandão Cavalcanti; Luiz Navarro de Brito; Aliomar Baleeiro). (Coleção Constituições Brasileiras; v. VI).

BRASIL. *Constituições brasileiras: 1969 (Emendas Constitucionais)*. Brasília: Senado Federal/Ministério da Ciência e Tecnologia, 1999. (Coleção Constituições Brasileiras; v. VI).

BRASIL. *Constituições brasileiras: 1988 (Org. Caio Tácito)*. Brasília: Senado Federal/Ministério da Ciência e Tecnologia, 1999. (Coleção Constituições Brasileiras; v. VII).

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 2002.

BRASIL. *Glossário temático: economia da saúde*. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. *Hepatites virais: o Brasil está atento*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. *Legislação em saúde: cadernos de legislação em saúde do trabalhador*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. *Pactos pela vida e de gestão: regulamento*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. *Pactos pela vida, em defesa do SUS e de gestão: diretrizes operacionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. *PROTOCOLOS clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. *Relação Nacional de Medicamentos essenciais*: Rename. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. *Tribunal de Justiça do Estado do Paraná*. Mandato de Segurança. Doença degenerativa. Fornecimento de medicamento essencial à preservação da saúde, negado pelo Secretário Estadual de Saúde. Disponível em <http://www.tj.pr.gov.br/judwin/ListaTextoAcordao2.asp?Codigo=00849985>>.

BRASIL. *Tribunal de Justiça do Estado do Paraná*. Mandato de Segurança. Impetração manejada pelo Ministério Público como substituto processual de cidadão portador de vírus HIV, doente impossibilitado financeiramente de adquirir remédios indispensáveis a própria sobrevivência. Disponível em <http://www.tj.pr.gov.br/judwin/ListaTextoAcordao2.asp?Codigo=01038340>.

BRASIL. *Saúde Brasil 2005*: uma análise da situação de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. *Superior Tribunal de Justiça*. Fornecimento de medicamento (Riluzol/Rilutek) por ente público à pessoa portadora de doença grave: esclerose lateral amiotrófica. Disponível em <http://www.stj.gov.br/netacgi/nph-brs?s1=tratamento+e+sal.../index.html1&r=5&f=G&1=2>.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. Informativo 210. Medicamentos para pacientes com AIDS. Disponível em <http://www.stf.gov.br/info.html&Sect1=IMAGE&Sect2=PLURON&Sect6=BLANK&p=1&03/10/01>.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. Medida Cautelar nº 1246. Santa Catarina. Disponível em <http://www.stf.gov.br/desp.html&Sect1=IMAGE&Sect2=THESOFF&Sect3=PLURON&Sect6=BLANK&P=2822/11/01>.

BREGA FILHO, Vladimir. *Direitos Fundamentais na Constituição de 1988: conteúdo jurídico das expressões*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2002.

BRENNER, Ana Cristina. *O direito à saúde em sua dimensão prestacional (positiva): limites fáticos e jurídicos a serem considerados pelo Poder Judiciário para garantir o acesso universal e igualitário aos potenciais beneficiários desse direito*. Disponível em [HTTP://www.tex.pro.br/wwwroot/05de2005/odireito\\_anacristinabrenner.htm](http://www.tex.pro.br/wwwroot/05de2005/odireito_anacristinabrenner.htm). Acesso em 16/11/2005.

BUARQUE, Cristóvam. *Qualidade de vida: a modernização da utopia*. **Revista Lua Nova**. São Paulo, n. 31, p. 157-165, 1993.

BUECHELE, Paulo Arminio Tavares. *O princípio da proporcionalidade e a interpretação da Constituição*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

BULOS, Uadi Lammêgo. *Constituição Federal anotada*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

CADEMARTORI, Luiz Henrique Urquhart. *Discrecionariedade administrativa no estado constitucional de direito*. Curitiba: Juruá, 2004.

CADEMARTORI, Luiz Henrique Urquhart (Org.). *Temas de política e direito constitucional contemporâneos*. Florianópolis: Momento Atual, 2004.

CADEMARTORI, Sérgio. *Estado de direito e legitimidade: uma abordagem garantista*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1999.

CALCINI, Fábio Pallaretti. *O princípio da razoabilidade: um limite à discrecionariedade administrativa*. Campinas: Millennium, 2003.

CAMARGO, Margarida Maria Lacombe. *Hermenêutica e argumentação: uma contribuição ao estudo do direito*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

CAMPILONGO, Celso Fernandez. *Política de patentes e o direito da concorrência*. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Dorio. *Políticas de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

CAMPOS, German J. Bidart. *Las transformaciones constitucionales en la postmodernidad: pensando el puente al 2001 desde el presente y el futuro*. Buenos Aires: Ediar, 1999.

CAMPOS, Juarez de Queiros; FERNANDES, Aloisio; ROZENBOJM, Jayme. *Assistência médico-hospitalar no Brasil: resumo histórico, situação atual e perspectiva*. São Paulo: IPCC, 1986.

CAMPOS, Carlos Eduardo Aguilera. *O desafio da integralidade segundo as perspectivas da vigilância da saúde e da saúde da família*. Disponível em [http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S14138123200300020001&script=sci\\_arttext...](http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S14138123200300020001&script=sci_arttext...) Acesso em 07. jan. 2008.

CANCELIER DE OLIVO, Luiz Carlos. *Juízes legisladores: o controle de constitucionalidade das leis como forma de exercício do direito judiciário*. **Revista Sequência**. Florianópolis, a. XXI, v. 41, dez. 2000.

CANGUILHEM, Georges. *O normal e o patológico*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Tomemos a sério os direitos econômicos, sociais e culturais*. Estudos em homenagem ao Prof. Ferrer Correia. **Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra**. v. 3. n° especial, p. 461-498, 1991.

\_\_\_\_\_. *Constituição dirigente e vinculação do legislador: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas*. Coimbra: Coimbra Editora, 1994.

\_\_\_\_\_. *Estado de direito*. Lisboa: Gradiva, 1999.

\_\_\_\_\_. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 4. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2000.

\_\_\_\_\_. *Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra, 2004.

\_\_\_\_\_. Metodologia “fuzzy” e “camaleões normativos” na problemática actual dos direitos económicos, sociais e culturais. In: \_\_\_\_\_. *Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra, 2004.

CANOTILHO, J. J. Gomes; MOREIRA, V. *Fundamentos da constituição*. Coimbra: Ed. Coimbra, 1991.

CAPPELLETTI, Mauro. *Juízes irresponsáveis?* Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1989.

\_\_\_\_\_. *Juízes legisladores?* Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1999.

CARVALHO, Cristiano Viveiros de. *Controle judicial e processo legislativo: A observância dos regimentos internos das casas legislativas como garantia do estado democrático de direito*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

CARVALHO, Gilson de Cássia Marques da. *O financiamento público federal do Sistema Único de Saúde*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, 2002. (Tese de Doutorado).

CARVALHO, Guido Ivan. *Sistema Único de Saúde: comentários à lei orgânica da saúde*. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 1995.

CARVALHO, José Murilo. *A construção da ordem*. 3. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003.

CARVALHO, Márcia Haydée Porto de. *Hermenêutica constitucional: métodos e princípios específicos de interpretação*. Florianópolis: Obra Jurídica, 1997.

CARVALHO, Guido Ivan; SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde*. 4. ed. Campinas: Editora da Unicamp, 2006.

CASTRO, Carlos Roberto Siqueira. *A constituição aberta e os direitos fundamentais: ensaios sobre o constitucionalismo pós-moderno e comunitário*. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

CASTRO, Flávia de Almeida Viveiros de. *Interpretação constitucional e prestação jurisdicional*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004.

CAVALLARO, James Louis; POGREBINSCHI, Thamy. *Rumo à exigibilidade internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais nas Américas: o desenvolvimento da jurisprudência do sistema interamericano*. In: PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos, globalização econômica e integração regional: desafios do direito constitucional internacional*. São Paulo: Max Limonad, 2002.

CFM. Resolução nº 1.637, de 13 de junho de 2002. Disponível em [HTTP://www.cremesp.com.br/legislacao/resolucoes/rescfm/1637\\_02.htm](http://www.cremesp.com.br/legislacao/resolucoes/rescfm/1637_02.htm). Acesso em 04/12/2004.

CHIMENTI, Ricardo Cunha; CAPEZ, Fernando; ROSA, Márcio F. Elias; SANTOS, Marisa F. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2004.

CHIRAC, P., TROUILLER, P., PINEL, J. & PÉCOUL, B., 1999. *Access to Essential Medicines Campaign. Dossier Medicines*. Médecins Sans Frontières, 2.

CITTADINO, Gisele. *Pluralismo, direito e justiça: elementos da filosofia constitucional contemporânea*. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 1999.

CÓDIGO CIVIL. 53. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

COELHO, Edihermes Marques. *Direitos humanos, globalização de mercados e o garantismo como referência jurídica necessária*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2003.

COELHO, Paulo Magalhães da Costa. *Controle jurisdicional da administração pública*. São Paulo: Saraiva, 2002.

COHN, Amélia. *O SUS e o direito à saúde: universalização e focalização nas políticas de saúde*. In: LIMA, Nisia Trindade; GERSCHMANN, Silvia; EDLER, Flávio Coelho; SUÁREZ, Julio Manuel (Orgs.). *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, 2001.

\_\_\_\_\_. *O ministério Público na defesa dos direitos econômicos, culturais e sociais*. In: CUNHA, Sergio Sérvolo da; GRAU, Eros Roberto (Org.). *Estudos de direito constitucional em homenagem a José Afonso da Silva*. São Paulo: Malheiros, 2003.

CONASS – *Documenta* nº 3 (Para entender a gestão do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional). Brasília: CONASS, 2004.

CONASS: Para entender a gestão do SUS. Brasília: CONASS, 2003.

CONASS: Regulamentação do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional – proposta do Conass. Brasília: CONASS, 2005.

CONASS: Assistência farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS, 2007.

CÓRDOBA, Jorge Iván Rincón. *Las generaciones de los derechos fundamentales y la acción de la administración pública*. 2.ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2004.

CORREIA, Marcus Orione Gonçalves. *Teoria e prática do poder de ação na defesa dos direitos sociais*. São Paulo: LTr, 2002.

COSTA, Albertina de Oliveira (Org.). *Direitos tardios: saúde, sexualidade e reprodução na América Latina*. São Paulo: PRODIR-FCC-São Paulo/Ed. 34, 1997.

COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda (Org.). *Canotilho e a constituição dirigente*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

COUTURE, Eduardo J. *Fundamentos del derecho procesal civil*. 3 ed. Buenos Aires: Depalma, 1976.

CREMESP. *Resolução CFM, nº 1637, de 13 de junho de 2002*. Disponível em [http://www.cremesp.com.br/legislacao/resolucoes/rescfm/1637\\_02.htm](http://www.cremesp.com.br/legislacao/resolucoes/rescfm/1637_02.htm). Acesso em 04/12/2004.

CRUET, Jean. *A vida do direito e a inutilidade das leis*. 2. ed. Leme: Edijur, 2003.

CRUZ VILLALON. *Formación y evolución de los derechos fundamentales*. **Revista Española de Derecho Constitucional**. Madrid, n. 25, p. 35-62, ene./abr. 1989.

CUNHA, Sergio Sérvolo da; GRAU, Eros Roberto (Org.). *Estudos de direito constitucional em homenagem a José Afonso da Silva*. São Paulo: Malheiros, 2003.

CURY, Ieda Tatiana. *Direito fundamental à saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

CZERESNIA, Dina; FREITAS, Carlos Machado de (Org.). *Promoção da saúde: conceitos, reflexões, tendências*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003.

DALLARI, Dalmo de Abreu. *O Estado Federal*. São Paulo: Ática, 1986;

\_\_\_\_\_. *Derecho a la salud en la nueva constitución brasileña*. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 1992.

\_\_\_\_\_. *Direito à saúde* (entrevista). In: *Revista do Incor*, v. 2, n. 17, p. 20-27. São Paulo, ago. 1996.

\_\_\_\_\_. *O poder dos juízes*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

\_\_\_\_\_. *Direito aos medicamentos*. Disponível em <HTTP://clipping.planejamento.gov.br/Noticias.asp?NOTCold=344783>. Acesso em 07/01/2008.

DALLARI, Sueli Giandolfi. *Direito à saúde*. São Paulo: Artes Gráficas, 1986.

\_\_\_\_\_. *Direito à saúde*. In: **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, 1988: v. 22, n. 1, p.57-63.



- \_\_\_\_\_. *Os estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo: Hucitec, 1995.
- DALLARI, Sueli Giandolfi *et al.* *Direito sanitário na Constituição brasileira de 1988: normatividade, garantias e seguridade social*. Brasília: Opas, 1994.
- DALLARI, Sueli Giandolfi (Org.). *Conceito constitucional de relevância pública*. Brasília: Organização Panamericana da Saúde, 1992.
- DANTAS, David Diniz. *Interpretação constitucional no pós-positivismo: teoria e casos práticos*. São Paulo: Madras, 2004.
- DEJOURS, Christophe. *Por um novo conceito de saúde*. **Revista Brasileira de Saúde Ocupacional**, v. 14, n. 54, p. 7-11, abr/mai/jun. 1996.
- DEVELOPING World Health. London: Grosvenor Press Internacional, s/d.
- DEZEN JÚNIOR, Gabriel. *Curso completo de direito constitucional*. v. 1. Brasília: Vestcom, 2004.
- DIAS, Helio Pereira. *A responsabilidade pela saúde: aspectos jurídicos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1995.
- \_\_\_\_\_. *Direitos e obrigações em saúde*. Brasília: ANVISA, 2002.
- DIAS, Jean Carlos. *Tutelas de urgência: princípio sistemático da fungibilidade*. Curitiba: Juruá, 2003.
- DINIZ, Maria Helena. *Compêndio de introdução à ciência do direito*. São Paulo: Saraiva, 2000.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Parcerias na administração pública*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1999.
- \_\_\_\_\_. *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

DITTRICH, Karin Regina. *A questão dos limites dos direitos fundamentais no âmbito do direito constitucional de conflitos*. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 1998. (Dissertação de Mestrado).

DOBROWOLSKI, Silvio (Org.). *A constituição no mundo globalizado*. Florianópolis: Diploma Legal, 2000.

DROMI, José Roberto. *Derecho subjetivo y responsabilidad publica*. Madrid: Editorial Grouz, 1986.

DRUMMOND, José Paulo; SILVA, Eliézer; COUTINHO, Mário. *Medicina baseada em evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico*. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2002.

DUARTE, Francisco Carlos. *Qualidade de vida: a função social do Estado*. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo**, n. 41, jun. 1994, p. 164-179.

DWORKIN, Ronald. *Uma questão de princípio*. São Paulo: Martins Fontes, 2000

\_\_\_\_\_. *Direitos levados a sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

ELSTER, Jon. *Local justice*. New York: Russell Sage Foundation, 1992.

ELSTER, Jon; HERPIN, Nicolas (Orgs.). *La ética de las decisiones médicas*. Barcelona: Gedisa, 2000.

ENGELMANN, Wilson. *Crítica ao positivismo jurídico: princípios, regras e o conceito de direito*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2001.

ESCOLA Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (Org.). *Textos de apoio em políticas de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

ESPÍNDOLA, Ruy Samuel. *Conceito de princípios constitucionais: elementos teóricos para uma formulação dogmática constitucionalmente adequada*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

FABRIZ, Daury Cesar. *Bioética e direitos fundamentais*. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

FARIA, José Eduardo. *Justiça e conflito: os juízes em face dos novos movimentos sociais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991.

FARIA, José Eduardo (Org.). *Direitos humanos, direitos sociais e justiça*. São Paulo: Malheiros, 1994.

FARIAS, Edilsom Pereira. *Colisão de direitos: a honra, a intimidade, a vida privada e a imagem versus a liberdade de expressão e informação*. 2. ed. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2000.

\_\_\_\_\_. Restrição de direitos fundamentais. **Seqüência**, 41. Florianópolis: Editora da UFSC, 2000.

FELIPE, Sônia T. (Org.). *Justiça como equidade: fundamentação e interlocuções polêmicas (Kant, Rawls, Habermas)*. Florianópolis: Insular, 1998.

FERNANDES, Antonio Scarance. *Processo Penal Constitucional*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

FERRAJOLI, Luigi. *Los fundamentos de los derechos fundamentales*. Madrid: Editorial Trotta, 2001.

FERRARA, Floreal A. *Teoria política y salud: seis papeles para una teoria política*. t. 1, 2 e 3. Buenos Aires: Catálogos Editora, 1992.

FERRARI, Regina Maria Macedo Nery. *Normas constitucionais programáticas: normatividade, operatividade e efetividade*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

FERRARI, Sergio. *Constituição estadual e federação*. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003.

FERRAZ, Marcos Bosi. *Dilemas e escolhas do sistema de saúde*. Rio de Janeiro: Medbook, 2008.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde, políticas públicas e desigualdades sociais no Brasil: equidade como princípio fundamental*. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1137872>. Acesso em 23/02/2009.

FERRAZ JÚNIOR, Tercio Sampaio. *A ciência do direito*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1991.

\_\_\_\_\_. *Introdução ao estudo do direito*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

FERREIRA FILHO, Manuel Gonçalves. *Direitos humanos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1998.

\_\_\_\_\_. *Curso de Direito Constitucional*. 34 ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de direito administrativo*. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FIGUEIREDO, Sílvia Marlene de Castro. *Interpretação constitucional e o princípio da proporcionalidade*. São Paulo: RCS Editora, 2005.

FINKELMAN, Jacobo (Org.). *Caminhos da saúde pública no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002.

FIORIO, Carlo. *Liberta personale i diritto allá salute*. Padova: Cedam, 2002.

FISCHER-PÜHLER, Platão. *O acesso ao medicamento*. Rio de Janeiro: s/e, 2003.

FRANCO, Priscila Christina. *Direito à saúde: responsabilização do Município*. Blumenau: Acadêmica, 2004.

FREITAS, Juarez de. *A interpretação sistemática do direito*. São Paulo: Malheiros, 1995.

GALDINO, Flávio. *Introdução à teoria dos custos dos direitos: direitos não nascem em árvores*. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2005.

GALINDO, Bruno. *Direitos fundamentais: análise de sua concretização constitucional*. Curitiba: Juruá, 2003.

GAMA, Denise Travassos. *Por uma releitura principiológica do direito à saúde: da relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas de saúde*. Brasília: UnB, 2007. (Dissertação de Mestrado).

GARAY, Oscar E. *Derechos fundamentales de los pacientes*. Buenos Aires: Ad-Hoc, 2003.

GARCIA, Emerson (Coord.). *A efetividade dos direitos sociais*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004.

GARGARELLA, Roberto. *Las teorías de la justicia después de Rawls: un breve manual de filosofía política*. Barcelona/Buenos Aires: Paidós, 1999.

GAUER, Gabriel José Chittó; Ávila, Gerson Antônio; Ávila, Gustavo Noronha (Orgs.). *Ciclo de conferências de bioética*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

GAURI, Varun. *Social rights and economics: claims to health care and education in developing countries*. Disponível em [HTTP://ideas.repec.org/p/wbk/wbrwps/3006.html](http://ideas.repec.org/p/wbk/wbrwps/3006.html). Acesso em 27/01/2009.

GAVA, Cíntia Maria. *Registro sanitário de medicamentos novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2005. (Dissertação de Mestrado).

GOMES, Marleide da Mota. *Medicina baseada em evidências: princípios e práticas*. Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso, 2001.

GORDON, Richard. *A assustadora história da medicina*. 2. ed. São Paulo: Ediouro, 2002.

GOUVÊA, Marcos Maselli. *O direito ao fornecimento estatal de medicamentos*. In: GARCIA, Emerson (Coord.). *A efetividade dos direitos sociais*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004.

GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

\_\_\_\_\_. *O direito posto e o direito pressuposto*. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

GUEDES, Marco Aurélio Peri. *Estado e ordem econômica e social: a experiência constitucional da República de Weimer e a Constituição Brasileira de 1934*. Rio de Janeiro: Renovar, 1998.

GUERRA, Glauco Martins. *Princípio da legalidade e poder normativo: dilema da autonomia regulamentar*. Disponível em

<HTTP://bdjur.stj.gov.br/jspui/handle/2011/18767>. Acesso em 27/01/2009.

GUERRA FILHO, Willis Santiago. Metodologia jurídica e interpretação constitucional. **Revista de Processo**, 62. São Paulo: Revista dos Tribunais, abr./jun.1991.

\_\_\_\_\_. *Processo constitucional e direitos fundamentais*. 4. ed. São Paulo: RCS Editora, 2005.

HÄBERLE, Peter. *Hermenêutica constitucional: a sociedade aberta dos interpretes da Constituição – contribuição para a interpretação pluralista e “procedimental” da Constituição*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

HABERMAS, Jürgen. *Direito e democracia: entre facticidade e validade*. v. 1. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997.

HART, Herbert. L. A. *O conceito de direito*. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1994.

HELLER, Agnes. *Uma revisión de la teoria de las necesidades*. Barcelona: Paidós, 1996.

HELLER, Agnes (Org.). *Crise dos paradigmas em ciências sociais e os desafios do século XXI*. Rio de Janeiro: Contraponto, 1999.

HELLER, Agnes; FEHÉR, Ferenc. *Políticas de La postmodernidad: ensaios de crítica cultural*. 2. ed. Barcelona: Península, 1994.

HENAO, Magdalena Correa. *La limitación de los derechos fundamentales*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2003.

HERKENHOFF, João Baptista. *Como aplicar o direito*. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

HESSE, Konrad. *A força normativa da constituição*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1991.

HIERRO, Liborio. *La eficacia de las normas jurídicas*. Barcelona: Ariel, 2003.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York/London: W. W. Norton & Company, 1999.

HOUAISS, Antônio; VILLAR, Mauro de Salles. *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*. Rio de Janeiro: Objetiva, 2001.

JELLINEK, George. *Teoria General Del Estado*. Mexico (D.F.): Fondo de Cultura, 2000.

JESUS, Damasio E. de. *Direito Penal*. 28 ed. São Paulo: Saraiva, 2005. v. 1. (parte geral).

JOHNSON, Allan G. *Dicionário de sociologia: guia prático da linguagem sociológica*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1997.

KELLER, Arno Arnoldo. *O descumprimento dos direitos sociais: razões políticas, econômicas e jurídicas*. São Paulo: LTr, 2001.

KRAUT, Alfredo Jorge. *Los derechos de los pacientes*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1997.

- KELSEN, Hans. *A ilusão da justiça*. São Paulo: Martins Fontes, 1995.
- \_\_\_\_\_. *Teoria pura do direito*. 6. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.
- KRELL, Andréas Joachin. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.
- KRETZ, Andrietta. *Autonomia da vontade e eficácia horizontal dos direitos fundamentais*. Florianópolis: Momento Atual, 2005.
- L'ABBATE, Solange. *O direito à saúde: da reivindicação à realização; projetos de política de saúde em Campinas*. São Paulo: s.n., 1990.
- LA DECISIÓN judicial: o debate Hart-Dworkin (estudio preliminar de Cesar Rodriguez). Bogotá: Universidad de los Andes, 1997.
- LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997.
- LASSALE, Ferdinand. *A essência da constituição*. 4. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 1998.
- LAURENTI, Ruy *et al.* *Estatísticas de saúde*. São Paulo: EPU, 1985.
- LAZZARI, João Batista. *As fontes de financiamento do Sistema Único de Saúde*. São Paulo: LTr, 2003.
- LEMES, Conceição. *Médicos tornam doença caso de polícia*. Disponível em <http://www.distrofiamuscular.net/mioblastos.htm>. Acesso em 04/12/2004.
- LIMA, Flávia Danielle Santiago. *Em busca da efetividade dos direitos sociais prestacionais: considerações acerca do conceito de reserva do possível e do mínimo existencial*. Disponível em <HTTP://www.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=2177>. Acesso em 28/12/2004.



LIMA, George Marmelstein. *Crítica à teoria das gerações (ou mesmo dimensões) dos direitos fundamentais*. Disponível em

<http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=4666>. Acesso em 19/12/2004.

LIMA, Nisia Trindade; GERSCHMANN, Silvia; EDLER, Flávio Coelho; SUÁREZ, Julio Manuel (Orgs.). *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

LIPPMANN, Ernesto. *Os direitos fundamentais da Constituição de 1988 com anotações e jurisprudência dos Tribunais*. São Paulo: LTr, 1999.

LOPES, José Reinaldo de Lima. *Direito subjetivo e direitos sociais: o dilema do judiciário no Estado social de direito*. In: FARIA, José Eduardo (Org.). *Direitos humanos, direitos sociais e justiça*. São Paulo: Malheiros, 1994.

LOTTENBERG, Claudio. *A saúde brasileira pode dar certo*. São Paulo: Atheneu, 2007.

LUHMANN, Niklas. *Introducción a la teoría de sistemas*. Lecciones publicadas por Javier Torres Nafarrate. Barcelona: Anthropos, 1996.

\_\_\_\_\_. *Sistemas sociales: lineamientos para una teoría general*. México: Anthropos, 1998.

\_\_\_\_\_. *El derecho de la sociedad*. Madrid: Iberoamericana, 2000.

MACKINSON, Gladys; FARINATI, Alicia. *Salud, derecho y equidad: principios constitucionales, políticas de salud, bioética, alimentos y desarrollo*. Buenos Aires: Ad-hoc, 2001.

MAGAJEWSKI, Flávio Ricardo Liberali. *Contribuições da ergonomia para o desenvolvimento de projetos/atividades de comunicação de informações de saúde: o caso das “salas de situação” no SUS*. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2002. (Tese de Doutorado em Engenharia de Produção).

MARANHÃO, Clayton. *Tutela jurisdicional do direito à saúde: Arts. 83 e 84, CDC*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

MARTINS, Paulo Henrique. *Contra a desumanização da medicina: crítica sociológica das práticas médicas modernas*. Petrópolis: Vozes, 2003.

MARTINS NETO, João dos Passos. *Direitos fundamentais: conceito, função e tipos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

MATTOS, Ruben Araújo de. *Os sentidos da Integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos*. Disponível em [http://www.lappis.org.br/media/artigo\\_ruben1.pdf](http://www.lappis.org.br/media/artigo_ruben1.pdf) Acesso em 07/01/ 2008.

MAULAZ, Ralph Batista de. *Os paradigmas do Estado de Direito: o Estado Liberal, o Estado Social (socialista) e o Estado Democrático de Direito*. Disponível em [www.atame-df.com.br/material/doc/mat06032401.doc](http://www.atame-df.com.br/material/doc/mat06032401.doc). Acesso em 08/02/2009.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. *Direitos humanos, constituição e os tratados internacionais: estudo analítico da situação e aplicação do Tratado na Ordem Jurídica Brasileira*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2002.

MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

MELO, Osvaldo Ferreira. *Tendências do federalismo no Brasil*. Florianópolis: Lunardelli, 1975.

MELLO, Celso D. de Albuquerque. *Direitos humanos e conflitos armados*. Rio de Janeiro: Renovar, 1997.

MELLO, Cláudio Ari. *Democracia constitucional e direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Controle de constitucionalidade: aspectos jurídicos e políticos*. São Paulo: Saraiva, 1990.

\_\_\_\_\_. A proporcionalidade na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Repertório IOB de Jurisprudência*. São Paulo: IOB – Informações Objetivas Publicações Jurídicas Ltda., nº 23, 1ª quinzena de dez.1994, verbete nº 1/8175, p. 469-475.

\_\_\_\_\_. O princípio da proporcionalidade na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: novas leituras. *Repertório IOB de Jurisprudência*. São Paulo: IOB – Informações Objetivas Publicações Jurídicas Ltda., nº 14, 2ª quinzena de jul.2000, caderno 1. p. 361-372.

\_\_\_\_\_. *Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem constitucional*. Revista Diálogo Jurídico. nº 10. Salvador, jan.2002.

\_\_\_\_\_. *Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade: estudos de direito constitucional*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2004.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Hermenêutica constitucional e direitos fundamentais*. Brasília: Brasília Jurídica, 2000.

\_\_\_\_\_. *Curso de direito constitucional*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

MESSEDER, Ana Márcia; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. *Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil*. Disponível em [HTTP://scielo.br/pdf/csp/v21n2/19.pdf](http://scielo.br/pdf/csp/v21n2/19.pdf). Acesso em 05/02/2009.

MEZZARROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. *Manual de metodologia da pesquisa no direito*. São Paulo: Saraiva, 2003.

MEZZOMO, Marcelo Colombelli. *O direito à saúde em juízo*. Disponível em [HTTP://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7894](http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7894). Acesso em 14/10/2006.

MIRANDA, Jorge. *Manual de direito constitucional: direitos fundamentais*. T. IV. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2000.

MIRANDOLA, Giovanni Pico Della. *Discurso sobre a dignidade do homem*. Lisboa: Edições 70, 1998.

MONTEIRO, Cláudia Servilha. *Teoria da argumentação jurídica e nova retórica*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001.

\_\_\_\_\_. *Filosofia do direito: decisão judicial e teoria da argumentação jurídica*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2008.

MORAES, Alexandre de. *Direitos humanos fundamentais: teoria geral*. 3.ed. São Paulo: Atlas, 2000.

MORAIS, José Luis Bolzan de. *Direito da saúde!* **Revista do Direito**. Santa Cruz do Sul: UNISC, 1995. n. 3, p.7-21, jul. 1995.

\_\_\_\_\_. *Do direito social aos interesses transindividuais: o Estado e o direito do homem na ordem contemporânea*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996.

MORELLO, Augusto Mario; MORELLO, Guillermo Cláudio. *Los derechos fundamentales a la vida digna y a la salud*. La Plata: Libreria Editora Platense, 2002.

MORO, Sergio Fernando. *Desenvolvimento e efetivação judicial das normas constitucionais*. São Paulo: Max Limonad, 2001.

\_\_\_\_\_. *Jurisdição constitucional como democracia*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

\_\_\_\_\_. *Por uma revisão da aplicabilidade das normas constitucionais*. Disponível em <http://www.cjf.gov.br/revista/numero10/artigo13.htm>. Acesso em 28/12/2004.

MOTA, Leda Pereira; SPITZCOVSKY, Celso. *Curso de direito constitucional*. 7. ed. São Paulo: Damásio de Jesus, 2004.

MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. *Agências reguladoras*. Barueri: Manole, 2003.

NASCIMENTO, Paulo Roberto; ZIONI, Fabíola. *Relações federativas no SUS: autonomia nas relações intergovernamentais da CIB-SP*. **Revista de Direito Sanitário**. nº 2, v. 3. São Paulo: LTr, junho 2002.

NASCIMENTO, Tupinambá Miguel Castro do. *A ordem social e a nova Constituição*. Rio de Janeiro: AIDE, 1991.

NERY JÚNIOR, Nelson. *Princípios do Processo Civil na Constituição Federal*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

NINO, Carlos Santiago. *Ética y derechos fundamentales*. Buenos Aires: Astrea, 1989.  
\_\_\_\_\_. *La Constitución de la democracia deliberativa*. Barcelona: Gedisa, 1997.

NOGUEIRA, Octaciano. *Constituições brasileiras: 1824*. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, 1999.

NORDENFELT, Lennart. *Conversando sobre saúde: um diálogo filosófico*. Florianópolis: Bernúncia, 2000.

NOVAIS, Jorge Reis. *Os princípios constitucionais estruturantes da República Portuguesa*. Coimbra: Coimbra, 2004.

NOZICK, Robert. *Anarquia, Estado e utopia*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1991.

NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. *Manual de Introdução ao estudo do direito*. São Paulo: Saraiva, 1996.

\_\_\_\_\_. *O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana: doutrina e jurisprudência*. São Paulo: Saraiva, 2002.

OLIVEIRA, Carlos Alberto Alvaro de. *Efetividade e tutela jurisdicional*. **Genesis – Revista de Direito Processual Civil**. nº 34. Curitiba: out./dez. 2004.

OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza de. *Por uma teoria dos princípios: o princípio constitucional da razoabilidade*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.

OLIVEIRA, Florença Dumont. *Legitimidade passiva nas ações que envolvem requerimento de medicamentos gratuitos*. Disponível em <http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=4473>. Acesso em 28/12/2004.

OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebiades. *Teoria jurídica e novos direitos*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000.

OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebiades (Org.). *O novo em direito e política*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997.

OLIVEIRA NETO, Francisco José Rodrigues de. *A atividade jurisdicional sob o enfoque garantista*. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2001. (Dissertação de Mestrado).

OLSEN, Ana Carolina Lopes. *A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível*. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2006. (Dissertação de Mestrado).

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. *A saúde no Brasil*. Disponível em <http://www.opas.org.br/download/Textos/saudebr.pdf> . Acesso em 20/08/2004.

PACHECO JÚNIOR, Nelson Ivan Pientzenauer. *Direito e políticas públicas de saúde*. In: Barboza, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. *Temas de biodireito e bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

PAIM, A. *A questão da pobreza*. **Carta Mensal**, CNC, 34 (405): 28, 1988.

PALU, Oswaldo Luiz. *Controle dos atos do governo pela jurisdição*. São Paulo: revista dos Tribunais, 2004.

PARDO, David Wilson de Abreu. *Os direitos fundamentais e a aplicação judicial do direito*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.

PASOLD, César Luiz. *Da função social do Estado contemporâneo ao estudo político de um de seus segmentos: a saúde pública*. São Paulo: Universidade de São Paulo, 1983.

(Tese de Doutorado).

\_\_\_\_\_. *Função social do Estado contemporâneo*. 3. ed. Florianópolis: OAB-SC/Diploma Legal, 2003.

\_\_\_\_\_. *Prática da pesquisa jurídica e metodologia da pesquisa jurídica*. 10. ed. Florianópolis: OAB/SC, 2007.

PASTORI, Hector O. *Análisis económico de la salud*. Buenos Aires: Errepar, 2002.

PAULO, Vicente. *Aulas de direito constitucional: teoria e 1000 questões comentadas*. Rio de Janeiro: Impetus, 2003.

PEIXOTO, Marco Aurélio Ventura. *Os direitos fundamentais e o princípio da legalidade: uma compatibilização possível?* Disponível em [www.escola.agu.gov.br/revista/Ano\\_v\\_dezembro\\_2005/Marco\\_Aurelio\\_direitos\\_Fundamentais.pdf](http://www.escola.agu.gov.br/revista/Ano_v_dezembro_2005/Marco_Aurelio_direitos_Fundamentais.pdf). Acesso em 27/01/2009.

PEREIRA, Cláudia Fernanda de Oliveira. *Direito sanitário: a relevância do controle nas ações e serviços de saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Interpretação constitucional e direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. *Derechos humanos, estado de derecho y constitución*. 6. ed. Madrid: Tecnos, 1999.

PILATI, José Isaac. *Vigilância sanitária: contribuições ao estudo jurídico e político*. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina: 1995. (Tese de Doutorado em Direito).

\_\_\_\_\_. *A lei 8.080/90 e a vigilância sanitária: um estudo descritivo*. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina: 1995. (Monografia de qualificação à Tese de Doutorado).

PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. *Direito à saúde: uma perspectiva constitucional*. Passo Fundo: UPF, 2003.

PIMENTEL JÚNIOR, Paulo Gomes. *Constituição & ineficácia social*. Curitiba: Juruá, 2003.

PINHEIRO, Carla. *Direito internacional e direitos fundamentais*. São Paulo: Atlas, 2001.

PINHO, Rodrigo César Rebello. *Teoria geral da constituição e direitos fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2003.

PORT, Otávio Henrique Martins. *Os direitos sociais e econômicos e a discricionariedade da administração pública*. São Paulo: RCS, 2005.d\7.

PORTANOVA, Rui. *Motivações ideológicas da sentença*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1992.

\_\_\_\_\_. *Princípios do Processo Civil*. 5. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

POSNER, Richard. *Economic analysis of law*. Boston/Toronto/London: Little, Brown and Company, 1992.

PUHL, Adilson Josemar. *Princípio da proporcionalidade ou da razoabilidade*. São Paulo: Pillares, 2005.

PULIDO, Carlos Bernal. *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2003.

\_\_\_\_\_. *El derecho de los derechos*. Bogota: Universidad Externado de Colombia, 2005.



QUEIROZ, Cristina. *Direitos fundamentais sociais: questões interpretativas e limites da justiciabilidade*. In: SILVA, Virgílio Afonso da (Org.). *Interpretação constitucional*. São Paulo: Malheiros, 2005.

QUEIROZ, Raphael Augusto Sofiati (Org.). *Acesso á justiça*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002.

RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. *Direito da saúde de acordo com a Constituição Federal*. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

RAWLS, John. *Uma teoria de justiça*. Brasília: Unb, 1981.

\_\_\_\_\_. *Liberalismo político*. Lisboa: Editorial Presença, 1997.

\_\_\_\_\_. *Justiça como equidade: uma reformulação*. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

REVISTA *de direito sanitário*. v. 2; n. 1. São Paulo: LTr, 2001.

REVISTA *de direito sanitário*. v. 3; n. 1. São Paulo: LTr, 2002.

REZEK NETO, Chade. *O princípio da proporcionalidade no estado democrático de direito*. São Paulo: Lemos & Cruz, 2004.

RIO GRANDE DO SUL. Carta de Porto Alegre. Relatório do Seminário: *O SUS, o Judiciário e o acesso aos medicamentos excepcionais*. Disponível em [HTTP://www.saúde.rs.gov.br/assistência\\_farmaceutica/10\\_carta\\_de\\_porto\\_alegre.htm](http://www.saúde.rs.gov.br/assistência_farmaceutica/10_carta_de_porto_alegre.htm). Acesso em 16/11/2005.

RIGAUX, François. *A lei dos juízes*. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

ROCHA, Carmem Lúcia Antunes. *Princípios constitucionais da administração pública*. Belo Horizonte: Del Rey, 1994.

\_\_\_\_\_. *Princípios constitucionais da administração pública*. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Renovar, nº 209, jul/set 1997, p. 189-222.

\_\_\_\_\_. *O princípio da dignidade da pessoa humana e a exclusão social*. **Interesse Público**. a. 1, nº 4, p. 23-48.

ROCHA, Carmem Lúcia Antunes (Coord.). *Direito à vida digna*. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

ROCHA, Júlio César de Sá da. *Direito à saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. São Paulo: LTr, 1999.

RODRIGUEZ, Cesar. *Estudio preliminar*. In: *La decisión judicial: o debate Hart-Dworkin*. Bogotá: Universidad de los Andes, 1997.

RODRIGUEZ NETO, Eleuterio. *Saúde: promesas e limites da Constituição*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003.

ROGAT, Andrés Vasquez. *Responsabilidad del Estado por sus servicios de salud*. Santiago de Chile: Conosur, 1999.

ROTHENBURG, Walter Claudius. *Princípios constitucionais*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1999.

\_\_\_\_\_. *Direitos fundamentais e suas características*. Disponível em [http://www.juridica.com.br/Apres\\_Artigo.asp?CodArtigo=84](http://www.juridica.com.br/Apres_Artigo.asp?CodArtigo=84) . Acesso em 27/01/2009.

ROSA, Alexandre Morais da. *Garantismo jurídico e controle da constitucionalidade material*. Florianópolis: Habitus, 2002.

ROSANVALON, Pierre. *A crise do Estado-providência*. Brasília: Ed. da UnB, 1997.

ROSEN, George. *Da polícia médica à assistência social: ensaios sobre a história da assistência médica*. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

SADY, João José. *Direitos humanos: o Judiciário e o conflito entre DH e reserva do possível*. Disponível em <http://www.camara.rj.gov.br/vereador/comissoes/cdca/estudos/conflitos.htm>. Acesso em 16/11/2005.

SAMPAIO, José Adércio Leite. *Direitos fundamentais: retórica e historicidade*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004

SANTA CATARINA. *SUS - Sistema Único de Saúde: legislação básica*. Florianópolis: Secretaria de Estado da Saúde, 2001.

SANTA CATARINA. *Plano estadual de saúde: quadrienal*. Belo Horizonte: Coopmed, 2002.

SANTA CATARINA. *Programação pactuada e integrada – PPI*. Florianópolis: Secretaria Estadual de Saúde, 2002.

SANTIAGO, Leonardo Ayres. *O perfil dos direitos sociais na atualidade e os aspectos decorrentes de sua concretização*. Disponível em [HTTP://www.mundojuridico.adv.br/html/artigos/documentos/texto435.htm](http://www.mundojuridico.adv.br/html/artigos/documentos/texto435.htm). Acesso em 12/05/2005.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *Pela mão de Alice*. 11. ed. São Paulo: Cortez, 2006.

SANTOS, Gustavo Ferreira. *O princípio da proporcionalidade na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: limites e possibilidades*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004.

SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: coletânea de leis e julgados da saúde*. 4. ed. Campinas: IDISA, 2006.

SARAIVA, Paulo Lopo. *Garantia constitucional dos direitos sociais no Brasil*. Rio de Janeiro: Forense, 1983.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Constituição concretizada: construindo pontes com o público e o privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

\_\_\_\_\_. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

\_\_\_\_\_. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*. **Revista Diálogo Jurídico**. nº 10, p. 1-17. Salvador, jan. 2002.

\_\_\_\_\_. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

\_\_\_\_\_. *Os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988*. Disponível em [HTTP://www.direitobancario.com.br/artigos/direitoconstitucional/01mar\\_151.htm](http://www.direitobancario.com.br/artigos/direitoconstitucional/01mar_151.htm).

Acesso em 03/06/2005.

SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *O direito público em tempos de crise: estudos em homenagem a Ruy Ruben Ruschel*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1999.

SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Constituição, direitos fundamentais e direito privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

SARMENTO, Daniel. *A ponderação de interesses na Constituição Federal*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2001.

SAVATER, Fernando. *El valor de elegir*. Buenos Aires: Ariel, 2003.

SCAFF, Fernando Facury. *Reserva do possível, mínimo existencial e direitos humanos*.

**Interesse Público**. a. 7, nº 32. Porto Alegre: Notadez, julho/agosto de 2005.

SCHÄFER, Jairo Gilberto. *Direitos fundamentais: proteção e restrições*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCHÜTZ, Gabriel Eduardo. *Quando o “igual tratamento” acaba em injustiça: um paradoxo bioético das políticas sanitárias universalistas de alocação de recursos*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2003. (Dissertação de Mestrado em Saúde Pública).

SCHWARTZ, Germano A. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

\_\_\_\_\_. *A saúde sob os cuidados do direito*. Passo Fundo: UPF, 2003.

\_\_\_\_\_. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SCHWARTZ, Germano A.; GLOECKNER, Ricardo Jacobsen. *Tutela antecipada do direito à saúde: a aplicabilidade da teoria sistêmica*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2003.

SCLIAR, Moacir. SCLIAR, Moacir. *História do conceito de saúde*. **Physis: revista de saúde coletiva**. In: [www.scielo.br](http://www.scielo.br). Acesso em 02/01/2009.

\_\_\_\_\_. *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*. Porto Alegre: L&PM, 1987.

SEGRE, M; FERRAZ, F. C. *O conceito de saúde*. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, n. 31, p. 538-542, out. 1997.

SIDOU, J. M. Othon (Org.). *Dicionário Jurídico*. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

SILVA, Alexandre Vitorino. *Agências regulatórias e o seu poder regulamentar em face do princípio da legalidade*. Disponível em [HTTP://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=3674](http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=3674). Acesso em 20/07/2007.

SILVA, Celso de Albuquerque. *Interpretação constitucional operativa*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

\_\_\_\_\_. *O princípio da razoabilidade da lei: limites da função legislativa*. In: Revista de Direito Administrativo. n. 220, p. 339-354. Rio de Janeiro: abr/jun. 2000.

\_\_\_\_\_. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

\_\_\_\_\_. *Aplicabilidade das normas jurídicas*. São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, Moacyr Motta da. *O princípio da razoabilidade, como expressão do princípio da justiça, e a esfera de poderes jurisdicionais do juiz*. In: CADEMARTORI, Luiz

Henrique Urquhart (Org.). *Temas de política e direito constitucional contemporâneos*. Florianópolis: Momento Atual, 2004.

SILVA, Regina Célia dos Santos. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/Escola Nacional de Saúde, 2000. (*Dissertação de Mestrado em Saúde Pública*).

SILVA, Virgílio Afonso da (Org.). *Interpretação constitucional*. São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVA NETO, Manoel Jorge e. *Curso básico de direito constitucional: teoria da constituição, controle constitucional*. t. 1. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

SLERCA, Eduardo. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002.

SÓFOCLES. *Antígona*. 7. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2007.

SOUB, Maria Anaídes do Vale Siqueira. *Estudo comparado da proteção aos direitos fundamentais nas constituições de Brasil, Portugal e Alemanha*. **Revista da Fundação Escola Superior do Ministério Público**. v. 21. a. 11. Brasília: jan/jun.2003.

SOUTO, Cláudio. *Ciência e ética no direito: uma alternativa de modernidade*. 2. ed. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

SOUZA, Carlos Affonso Pereira de; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. *O princípio da razoabilidade e o princípio da proporcionalidade: uma abordagem constitucional*. Disponível em [http://www.puc-rio.br/sobrepuc/depto/direito/pet\\_jur/cafpatriz.html](http://www.puc-rio.br/sobrepuc/depto/direito/pet_jur/cafpatriz.html). Acesso em 27/01/2009.

SOUZA, Mariana Vianna Frugoni. *Fornecimento gratuito de medicamentos hipossuficientes*. Disponível em [www.facs.br/revistajuridica/edicao\\_outubro2005/discete/disc\\_01.doc](http://www.facs.br/revistajuridica/edicao_outubro2005/discete/disc_01.doc). Acesso em 27/01/2009.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. *Jurisdição constitucional, democracia e racionalidade prática*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira. *A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Org.). *Direitos Sociais: Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

STAMFORD, Artur. *Decisão judicial: dogmatismo e empirismo*. Curitiba: Juruá, 2000.

STEDMAN – Dicionário médico. 27. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003.

STEINMETZ, Wilson Antônio. *Colisão de direitos fundamentais e princípio da proporcionalidade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

STRECK, Lenio Luiz. *Hermenêutica Jurídica e(m) crise: uma exploração hermenêutica na construção do direito*. 5.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

STUMM, Raquel Denize. *Princípios da proporcionalidade no direito constitucional brasileiro*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1995.

SUNDFELD, Carlos Ari. *A administração pública na era do direito global*. In: SUNDFELD, Carlos Ari; VIEIRA, Oscar Villhena. *Direito Global*. São Paulo: Scholl of Global Law/Max Limonad, 1999.

SUNDFELD, Carlos Ari; VIEIRA, Oscar Villhena. *Direito Global*. São Paulo: Scholl of Global Law/Max Limonad, 1999.

SUNSTEIN, Cass R. *Health-health trade-offs: free markets and social justice*. New York: Oxford University Press, 1997.

\_\_\_\_\_. *The second Bill of Rights: FDR'S unfinished revolution and why we need it more than ever*. New York: Basic Books, 2004.

TAVARES, Paulo César Vieira. *A saúde como direito fundamental social e as objeções habitualmente dirigidas pelo Estado contra sua plena efetividade na área dos medicamentos excepcionais*. Disponível em <HTTP://64.233.187.104/search?q=cache:9wf0pff5BHkJ:www.mp.pr.gov.br/eventos/05p...> Acesso em 16/11.2005.

TELLES, Vera da Silva. *Direitos sociais: afinal do que se trata?* Belo Horizonte: Editora UFMG, 1999.

TEMER, Michel. *Elementos de direito constitucional*. 15 ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

TESHEINER, José Maria. *Eficácia da sentença e coisa julgada no processo civil*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

TESSLER, Marga Inge Barth. *O direito à saúde: a saúde como direito e como dever na Constituição Federal de 1988*. **Revista do Tribunal Regional Federal da 4ª Região**. Porto Alegre, a. 12, nº 40, p. 75-108, 2001.

\_\_\_\_\_. *O juiz e a tutela jurisdicional sanitária*. Brasília: UnB, 2003.

THEODORO, Marcelo Antonio. *Direitos fundamentais & sua conceituação*. Curitiba: Juruá, 2005.

TOCQUEVILLE, Alexis. *A democracia na América*. 2. ed. Belo Horizonte: Itatiaia, 1977.

TOJAL, Sebastião Botto de Barros. *O direito regulatório do Estado Social e as normas legais de saúde pública*. In: *O direito sanitário na Constituição brasileira de 1988: normatividade, garantias e seguridade social*. Brasília: Organização Panamericana de Saúde, 1994.



TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. **Revista de Direito Administrativo**, v.177. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1989.

TORRES, Ricardo Lobo. *A cidadania multidimensional na era dos direitos*. In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

TORRES, Ricardo Lobo. *O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

TORRES, Ricardo Lobo (Org.). *Legitimação dos direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

TUCCI, José Rogério Cruz e. *Precedente judicial como fonte do direito*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

VASCONCELOS, Arnaldo. *Teoria da norma jurídica*. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 1993.

VAZ, Paulo Afonso Brum. *Manual da Tutela Antecipada: doutrina e jurisprudência*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

VELASQUEZ, German. *Medicamento como bem público mundial*. Disponível em [HTTP://diplo.uol.com.br/2003-07,a698](http://diplo.uol.com.br/2003-07,a698). Acesso em 07/01/2008.

VÉLEZ GONZÁLEZ, Myriam Elizabeth. *O conceito do direito à saúde: introdução ao entendimento ao papel das instituições relacionadas a este conceito em Quito, Equador, entre 1997-1999*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, 2000. (Tese de Doutorado).

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS*. Disponível em

[HTTP://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102008005000010&](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102008005000010&) ... Acesso em 02/01/2009.

VIEIRA, Oscar Vilhena. *A Constituição e a sua reserva de justiça: um ensaio sobre os limites materiais ao poder de reforma*. São Paulo: Malheiros, 1999.

VIEIRA, Oscar Vilhena; SCABIN, Flávia. *Direitos fundamentais: uma leitura da jurisprudência do STF*. São Paulo: Malheiros, 2006.

VIEIRA JÚNIOR, Ronaldo Jorge Araújo. *O conflito de normas constitucionais e a adoção do princípio da razoabilidade*. **Revista da Escola da Magistratura do Distrito Federal**. Brasília: Escola da Magistratura do Distrito Federal, 1999. (ed. especial).

VILANOVA, Lourival. *As estruturas lógicas e o sistema do direito positivo*. São Paulo: Max Limonad, 1997.

WALZER, Michael. *Spheres of justice: a defense of pluralism and equality*. USA: Basic Books, 1983.

WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e federação na constituição brasileira*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004.

WHO (World Health Organization), 1993a. Forty Sixth World Health Assembly. International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Preparations. Report by the Director-General. Geneva: WHO, Provisional Agenda. (Mimeo.)

WOLKMER, Antônio Carlos. *Constitucionalismo e direitos sociais no Brasil*. São Paulo: Acadêmica, 1989.

WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (Orgs.). *Os "novos" direitos no Brasil: natureza e perspectivas*. São Paulo: Saraiva, 2003. Disponível em [HTTP://tudoagora.com.br/noticia/7409/Policia-de-SP-indicia-quadrrilha-que-desviou...](http://tudoagora.com.br/noticia/7409/Policia-de-SP-indicia-quadrrilha-que-desviou...)

Acesso em 28/01/2009.

**ANEXOS**

## ANEXO I

### Seção II DA SAÚDE

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.

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

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

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

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

III - participação da comunidade.

§ 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. [\(Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

I – no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

I – os percentuais de que trata o § 2º; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006\)](#)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006\)](#)

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006\)](#)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

## ANEXO II

ADPF 45, Despacho do Min. Rel. Celso de Mello, de 29/4/2004, Informativo nº 345 (transcrições): “É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política.

Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade... Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da “reserva do possível”, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração –

de implantação sempre onerosa –, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. Desnecessário acentuar-se, considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa realização prática de tais direitos. Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo. É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado – e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico –, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado.”



### ANEXO III

– *Mandato de Segurança contra o Secretário de Estado da Saúde. Fornecimento de medicamento para tratamento de esclerose lateral amiotrófica. Admissibilidade. Estando presentes as condições especiais do mandamus, do fumus boni iuris e do periculum in mora, posto que o direito à vida é o maior deles, e havendo necessidade do uso de fármaco, de comprovada eficácia, porém custosa e fora das possibilidades econômicas do impetrante, é dever do estado custeá-la. Inteligência do artigo 196 da Constituição da República. Liminar mantida e ordem concedida em definitivo. (TIPS – MS 91.270-3/2000 – Rel. Des. Otávio Valeixo).*

– *Mandato de Segurança. Esclerose múltipla. Fornecimento de medicamento pelo Estado. Impetrante não integrado ao Serviço Único de Saúde (SUS). Inexistência de direito líquido e certo. Segurança denegada. (TJPR – MS 70086-1/1999 – Rel. Juiz Ivan Bortoleto).*

– *Mandato de Segurança. Fornecimento gratuito de medicamento indispensável à impetrante. Moléstia grave e crônica. Negativa das autoridades impetradas. Alegação de cumprimento de política estadual de saúde. Inconsistência. Dever do Estado, por imposição do direito social à saúde artigos 6º e 196 da Constituição Federal. Direito líquido e certo. Demais requisitos legais preenchidos. Concessão definitiva da ordem. Processo Civil. Mandato de Segurança. Verbas de sucumbência. Incabível, neste tipo de ação, a condenação ao pagamento dos honorários advocatícios, restando apenas as despesas e custas processuais. (TJPR – MS 91443-6/2000 – Rel. Des. Luiz Cesar de Oliveira).*

– *Mandado de Segurança. Doença degenerativa. Fornecimento de medicamento essencial à preservação da saúde negado pelo Secretário Estadual de Saúde. Direito líquido e certo inscrito no art. 196 da CF. Segurança concedida. (TJPR – MS 84.998-5 – Rel. Des. José Wanderley Resende).*

– *Tutela Antecipada. Concessão. Pedido contra a Fazenda Pública. Obrigação de fazer. Fornecimento de medicamento especial. AIDS. Cabimento. Recurso não provido. Recurso. Agravo de instrumento. Duplo grau de jurisdição. Concessão de tutela antecipada ante a Fazenda Pública. Decisão interlocutória. Não sujeição ao reexame obrigatório. Recurso não provido. Tutela Antecipada. Concessão. Fornecimento, pelo Estado, de medicamento para tratamento de AIDS. Imposição que decorre do texto das Constituições da República e do Estado e da Lei Federal nº. 8.080, de 1990. Violação ao princípio da separação dos poderes e ao artigo 273 do Código de Processo Civil. Inexistência. Recurso não provido. Tutela Antecipada. Concessão. Fornecimento, pelo Estado, de medicamento para tratamento de AIDS. Perigo de irreversibilidade da medida. Judiciário que, na aferição dos valores, não pode hesitar, dando preferência ao bem maior, que é a vida, deixando de lado formalismo da possibilidade fática irreversível. Recurso não provido. (TJSP – AgIn 86.815-5/1998 – Rel. Des. Toledo Silva).*

– *Estado. Fornecimento de medicamento – Pedido liminar em ação civil pública – Concessão – Admissibilidade – Pacientes portadores de hepatite crônica, associada a demais lesões hepáticas – Periculum in mora evidente – Inaplicabilidade do artigo 2º da Lei federal nº. 8.437/92 – Perigo de morte ao aguardar o lento trâmite do processo – Obrigação do Estado ao fornecimento – Artigo 196 da Constituição da República – Decisão mantida – Recurso não provido (TJSP – AgIn. 170.087-5/2000 – Rel. Des. Toledo Silva).*

– *Estado. Fornecimento de medicamentos – Paciente com AIDS – Custeio através de verbas repassadas pelo SUS – Obrigatoriedade do fornecimento desde que prescrito por médico da rede estadual, seja produto aprovado pelo Ministério da Saúde e dispensável no país – Recurso provido para esse fim. (TJSP – AgIn 199.313-5/2001 – Rel. Des. Corrêa Vianna).*

– *Cominatória – Obrigação de fazer – Fornecimento de medicamento especial – Ajuizamento contra a Fazenda Pública – Tutela antecipada – Cabimento – Relevância do fundamento da demanda e presença do fumus boni iuris e do periculum in mora. A tutela antecipada contra a Fazenda Pública é, em tese, admitida, somente não podendo vulnerar a sistemática própria da execução que se faz por meio de precatórios. (TJSP – AgIn 48.042-5/1998 – Rel. Santi Ribeiro).*

– *Administrativo e Processual Civil. SUS. Gratuidade no fornecimento de medicamentos. (TRF 4ª Região – AgIn 97.04.57548-3. SC/1998 – Rel. Juíza Marga Barth Tessler).*

– *Constitucional e Administrativo, Sistema Único de Saúde, fornecimento de medicação aos portadores de HIV.* 1. A Lei 9.313/1996 dispõe sobre a distribuição gratuitas de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Esta lei garante a gratuidade da medicação necessária e os medicamentos deverão ser padronizados, sendo que a União orientará a aquisição dos medicamentos pelos gestores do SUS. 2. No caso dos autos a União não conseguiu demonstrar que o apelado tenha sido atendido e recebido a medicação a que tem direito nos termos da referida Lei, apesar de que, com o longo período de tramitação do feito, houve o tempo mais do que suficiente para que houvesse tal prova nos autos; assim, cai por terra o fundamento de que 152 portadores da AIDS precediam o autor no recebimento da medicação e a concessão da ordem iria tumultuar o atendimento com prejuízos a terceiros. 3. O Estado deve organizar-se para atender aos necessitados de forma mais eficiente e expedita. O acesso universal e igualitário do cidadão significa, pelo menos, um esforço para que se propicie atendimentos com as terapias reconhecidas eficientes pela lei que tratou da matéria – Lei nº 9.313/1996. *Apelação e remessa oficial improvidas.* (TRF 4ª Região – APC 233070/2000 – Rel. Juíza Marga Inge Barth Tessler).

– *Apelação Civil e Reexame Necessário. Mandado de Segurança. Medicamento. Fornecimento gratuito. Impetrante impossibilitada financeiramente de adquirir a medicação. Ausência de distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde. Direito líquido e certo da impetrante em receber a medicação. Artigos 5º, 6º e 196 da Constituição Federal. Concessão de ordem. Desprovisionamento do Recurso e manutenção da Sentença em Reexame Necessário.* (TJPR – APC E Reex. Nec. 119.419-0/2002 – Rel. Desª. Denise Martins Arruda).

– *Mandado de Segurança. Impetrante o Ministério Público, como substituto processual. Favorecido cidadão portador de hipertensão arterial, doença cardíaca hipertensiva, arritmia cardíaca e insuficiência cardíaca esquerda. Paciente carente e sem recursos econômicos para adquirir os remédios indispensáveis à manutenção de sua vida. Obrigação do município. Sistema Único de Saúde. Segurança concedida. Sentença confirmada em grau de reexame necessário.* (TJPR – 122.375-8/2002 – Rel. Des. Ramos Braga).

## ANEXO IV

### LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**,faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

#### DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

#### TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

## TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

### DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

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

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

### CAPÍTULO I Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

## CAPÍTULO II Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no [art. 198 da Constituição Federal](#), obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
  - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
  - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

## CAPÍTULO III Da Organização, da Direção e da Gestão

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

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o [inciso I do art. 198 da Constituição Federal](#), sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. [\(Vetado\)](#).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do

Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

#### CAPÍTULO IV Da Competência e das Atribuições

##### Seção I Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;



XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

## Seção II Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. ([Vide Decreto nº 1.651, de 1995](#))

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V  
Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena  
[\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde – SUS, criado e definido por esta Lei, e pela [Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990](#), com o qual funcionará em perfeita integração. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. [\(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999\)](#)

#### CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR [\(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002\)](#)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. [\(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002\)](#)

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. [\(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002\)](#)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. [\(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002\)](#)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. [\(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002\)](#)

#### CAPÍTULO VII DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO [\(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005\)](#)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. [\(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005\)](#)

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. [\(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005\)](#)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. [\(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005\)](#)

Art. 19-L. [\(VETADO\) \(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005\)](#)

### TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

#### CAPÍTULO I Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, em finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

#### CAPÍTULO II Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º [\(Vetado\)](#).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

#### TÍTULO IV DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - [\(Vetado\)](#)

III - [\(Vetado\)](#)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. [\(Vetado\)](#).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

#### TÍTULO V DO FINANCIAMENTO

##### CAPÍTULO I Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - [\(Vetado\)](#)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º [\(Vetado\)](#).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º [\(Vetado\)](#).

## CAPÍTULO II Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º [\(Vetado\)](#).

§ 3º [\(Vetado\)](#).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do



parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

- I - perfil demográfico da região;
- II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;
- III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;
- IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
- V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;
- VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;
- VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º [\(Vetado\)](#).

§ 4º [\(Vetado\)](#).

§ 5º [\(Vetado\)](#).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

### CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. [\(Vetado\)](#).

§ 1º [\(Vetado\)](#).

§ 2º [\(Vetado\)](#).

§ 3º [\(Vetado\)](#).

§ 4º [\(Vetado\)](#).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros

§ 7º [\(Vetado\)](#).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerencia informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. [\(Vetado\)](#)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. [\(Vetado\)](#).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. [\(Vetado\)](#).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia

administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. [\(Vetado\)](#).

Art. 49. [\(Vetado\)](#).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. [\(Vetado\)](#).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. [\(Vetado\)](#).

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a [Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954](#), a [Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975](#), e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR  
*Alceni Guerra*

## ANEXO V

**SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**  
**Repartição de competência entre a União, os estados, o Distrito Federal e os Municípios**  
**(artigos 16, 17, 18 e 19 da lei nº 8.080/90)**

<b>MATÉRIA</b>	<b>UNIÃO</b>	<b>ESTADO</b>	<b>MUNICÍPIO</b>
<b>Alimentação e nutrição</b>	<b>Formula, avalia e apóia políticas (art. 16, I)</b>	<b>Coordena e, em caráter complementar, executa (art.17, IV, "C")</b>	<b>Executa serviços (art.18, IV, "C")</b>
<b>Avaliação técnico e financeira</b>	<b>Coordena, com a cooperação dos estados e município (art. 16, XIX)</b>	<b>Coopera com a União (art. 16, XIX)</b>	<b>Coopera com a União (art. 16, XIX)</b>
<b>Condições e ambientes de trabalho</b>	<b>Participa na formulação e implementação das políticas (art.16, II, "C")</b>	<b>Participa das ações de controle e avaliação (art. 17, VII)</b>	<b>Participa das ações de controle e avaliação (art. 18, III)</b>
<b>Consórcio administrativo intermunicipal</b>	_____	_____	_____
<b>Contrato e convênios com entidades privadas (participação complementar)</b>	_____	<b>Celebra, em caráter complementar (art. 17, III)</b>	<b>Celebra, em caráter principal, observado o art. 26 (art. 18, X)</b>
<b>Controle e avaliação</b>	<b>Acompanha, controle e avalia as ações, respeitadas as competências dos estados e município (art. 16, XVII)</b>	<b>Estabelece normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação; acompanha, controle e avalia as redes hierarquizadas (ar. 17, II)</b>	<b>Controle e avalia os serviços de saúde (art. 18, I)</b>
<b>Controle de qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano</b>	<b>Estabelece critérios, parâmetros e métodos para o controle (art. 16, VIII)</b>	<b>Formula normas, estabelece padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle e exerce o poder de polícia sanitária (art. 17, VII)</b>	<b>Controle e exerce o poder de polícia sanitaria</b>
<b>Descentralização dos serviços e ações de saúde de abrangência estadual e municipal</b>	<b>Promove a descentralização para os estados e municípios, conforme a abrangência (art. 16, XV)</b>	<b>Descentraliza as ações e os serviços de abrangência municipal (art. 17, I)</b>	<b>Pode organizar distritos sanitários para integrar recursos, técnicos e práticas (art. 10, § 2º)</b>

<b>MATÉRIA</b>	<b>UNIÃO</b>	<b>ESTADO</b>	<b>MUNICÍPIO</b>
<b>Indicadores de morbidade e mortalidade</b>	<b>Organiza o sistema nacional de informação em saúde (art. 15, IV, e art. 47)</b>	<b>Articula-se com a União e os município, acompanham, avalia e divulga em seu âmbito administrativo (idem)</b>	<b>Articula-se com o estado e a União (idem)</b>
<b>Meio ambiente: agressões e agravos que tenham repercussão na saúde humana</b>	<b>Participa na formulação e implementação das políticas de controle das agressões e participa da definição e mecanismo de controle de agravos com os órgãos afins (art. 16, II, "a", e IV)</b>	<b>Participa, com os órgãos afins, do controle (art. 17, V)</b>	<b>Colabora na fiscalização atua nos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-los (art. 18, VI)</b>
<b>Órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional e com entidades representativas de formação de recursos humanos na área da saúde</b>	<b>Promove a articulação em âmbito nacional (art. 16, IX)</b>	<b>Integra a articulação</b>	<b>Integra a articulação</b>
<b>Órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representantes da sociedade civil para a definição e o controle dos padrões éticos para pesquisas, ações e serviços de saúde</b>	<b>Promove a articulação em âmbito nacional (art. 15, XVII, e art. 16, IX)</b>	<b>Integra a articulação (art. 15, XVII)</b>	<b>Integra a articulação (art. 15, XVII)</b>
<b>Planejamento estratégico nacional</b>	<b>Elabora em cooperação com os estados e municípios (art. 16, XVIII)</b>	<b>Coopera tecnicamente com a União (art. 17, XVIII)</b>	<b>Coopera com a União (art. 17, XVIII)</b>
<b>Procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde</b>	<b>Controla e fiscaliza: poder de polícia (art. 16, XII)</b>	<b>Exerce, também, o poder de polícia (art. 17, XII)</b>	<b>Exerce, também, o poder de polícia</b>
<b>Produção de insumos e equipamentos para a saúde</b>	<b>Formula, avalia, elabora normas e participa na execução da política nacional, em articulação com os demais órgãos do governo (art. 16, X)</b>	<b>Em caráter suplementar, formula, executa, acompanha e avalia a política (art. 17, VIII)</b>	<b>Dá execução, no âmbito municipal, à política (art.18, V)</b>

<b>MATÉRIA</b>	<b>UNIÃO</b>	<b>ESTADO</b>	<b>MUNICÍPIO</b>
Relações entre o SUS e os serviços privados contratados e conveniados de assistência à saúde	Elabora normas para regular as relações (art. 16, XIV)	Complementa as normas reguladoras (art. 15, IX)	Na ausência de normas nacionais e estaduais, suplementa para atender ao interesse local (art. 15, XI)
Remuneração dos serviços privados de saúde	Estabelece os critérios e valores para a remuneração e os parâmetros de cobertura assistência (art. 26)	Complementa os critérios, valores e parâmetros (art. 15, V)	Complementa os critérios, valores e parâmetros no estrito interesse local (art. 15, V)
Saneamento básico	Participa na formulação e na implementação de políticas (art. 16, II, "b")	Participa na formulação da política e da execução de ações de saneamento básica (art. 17, VI)	Executa serviços de saneamento básico (art. 18, IV, "d")
Saúde do trabalhador	Coordena a política (art. 16, V)	Coordena e, em caráter complementar, executa ações (art. 17, IV, "d")	Executa serviços (art. 18, IV, "e")
Serviços estaduais e municipais de referência nacional	Identifica e estabelece padrões técnicos de assistência à saúde (art. 16, XI)	Identifica e gere os serviços de referência estadual e regional (art. 17, IX)	Gere e executa serviços (art. 16, XI)
Serviços privados de saúde	Elabora normas para regular os serviços (art. 15, XI)	Estabelece normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação (art. 17, XI)	Controla e fiscaliza procedimentos (art. 18, XI)
Sistema nacional de auditoria	Estabelece o sistema (art. 16, XIX)	_____	_____
Sistema nacional de sangue, componentes e derivados	Normatiza e coordena nacionalmente (art. 16, XVI)	Coordena a rede estadual de hemocentros (art. 17, X)	Gere hemocentros (art. 18, VIII)
Sistema de rede de assistência de alta complexidade	Define e coordena (art. 16, III, "a")	Identifica estabelecimentos de referência e gere sistemas públicos e alta complexidade e referência estadual e regional (art. 17, X)	Executa serviços (art. 18, I)

<b>MATÉRIA</b>	<b>UNIÃO</b>	<b>ESTADO</b>	<b>MUNICÍPIO</b>
Sistema de rede de laboratórios de saúde pública e hemocentros	Define e coordena (art. 16, III, "b")	Coordena a rede estadual e gere unidades que permaneçam em sua organização administrativa (art. 17, IX)	Gere laboratórios (art. 18, VIII)
Sistema de vigilância epidemiológica	Define e coordena, participa da execução em circunstâncias especiais (art.16, III, "c")	Coordena e, em caráter suplementar, executa ações e serviços (art. 17, IV, "a")	Executa serviços (art. 18, IV, "a")
Sistema de vigilância sanitária	Define e coordena e, em circunstâncias especiais, executa (art. 16, III, "d")	Coordena e, em caráter suplementar, executa ações e serviços (art. 17, IV, "b")	Executa serviços (art. 18, IV, "b")
Vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras	Estabelece normas e executa a vigilância (art. 16, VII)	Colabora com a União na execução da vigilância (art. 17, XIII)	Colabora com a União e com os estados na execução da vigilância (art. 18, IX)

## ANEXO VI

### PROJETO DE LEI DO SENADOR TIÃO VIANA (2007)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A.:

**Art. 6º-A.** A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I – oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado;

II – dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.

§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do *caput*, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

II – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;

III – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.

§ 3º Para os efeitos desta lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas”.

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.



## JUSTIFICAÇÃO

Ao tratar da Seguridade Social, a Constituição Federal determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas.

Para alcançar esse objetivo, a Carta Magna determinou a estruturação de um sistema único constituído por uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços públicos de saúde.

Uma das diretrizes que devem ser seguidas por esse sistema, que veio a ser instituído com o nome de Sistema Único de Saúde (SUS), é a integralidade da assistência. Para seguir essa diretriz, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, estabelece, na alínea *d* do inciso I do art. 6º, que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, é uma das ações incluídas no campo de atuação do SUS.

Amparados por esses preceitos constitucionais e legais, os tribunais brasileiros expediram, nos últimos anos, várias decisões liminares que obrigaram os gestores do SUS a fornecer medicamentos não ofertados ou não disponíveis nas farmácias das unidades públicas de saúde, sob pena de prisão do gestor e multa, em caso de descumprimento. Algumas das decisões obrigaram o fornecimento até mesmo de medicamentos ainda não registrados no País.

A maioria dessas liminares tem como objetivo atender à prescrição de produtos de alto custo, muitos deles recém-lançados em outros países e ainda não disponíveis no Brasil. O *lobby* da indústria e do comércio de produtos farmacêuticos junto a associações de portadores de certas doenças e o intenso trabalho de *marketing* junto aos médicos fazem com que tanto os usuários quanto os prescritores passem a considerar imprescindível o uso de medicamentos novos.

Em regra esses produtos são de altíssimo custo, como já mencionado, mas nem sempre são mais eficazes que outros de custo inferior, indicados para a mesma doença.

Nos dias 09 e 10 de julho de 2005, foi realizado em Porto Alegre– RS o seminário intitulado “O SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais”. Participaram do evento representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), do Poder Judiciário, do Ministério Público, do Conselho Federal de Medicina (CFM) e de outras instituições. Ao final, houve consenso no sentido de que o Ministério da Saúde deve elaborar protocolos e diretrizes terapêuticas que deverão ser utilizados como forma de orientação e racionalização da prescrição de medicamentos de dispensação excepcional.

Na Nota Técnica nº 13, de 2005, do CONASS, que contém o relatório desse seminário, consta a informação do representante do Conasems de que, em 1991/1992, o Rio Grande do Sul atendia a quinze mil usuários de medicamentos de dispensação excepcional. Em 2005, esse número subiu para cento e cinquenta mil, ou seja, era dez vezes maior.

No mesmo seminário, o representante do Conass informou que, em 2003, os gastos com apenas quatorze medicamentos de dispensação excepcional consumiram 63,7% das receitas do Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos. Citou, ainda, o mal de Gaucher como exemplo, dado que o tratamento de um só portador dessa doença, com sessenta quilogramas de peso corporal, representa um custo de mais de oitocentos mil reais por ano. O mesmo representante cita a ex-editora do *New England Journal of Medicine*, Dr<sup>a</sup>. Marcia Engell, considerada uma das vinte e cinco personalidades mais influentes dos Estados Unidos. Em um dos seus livros, a Dr<sup>a</sup>. Engell defende duas teses:

1) a indústria [farmacêutica] detém controle sobre a avaliação dos próprios produtos e publica o que quer; e 2) um controle governamental desse comportamento é fundamental.

A garantia de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento integral.

Essa garantia só será possível se os poucos recursos destinados à saúde forem criteriosamente aplicados. Esses recursos não se multiplicam milagrosamente. Se uma grande parte deles for gasta na assistência a umas poucas pessoas, certamente uma grande parcela da população sofrerá pela falta de medicamentos destinados ao tratamento de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, esquistossomose, dengue, aids, diabetes, hipertensão arterial, parasitoses intestinais e tantas outras.

No que diz respeito a tratamentos cirúrgicos, a situação não é diferente. Dos pontos de vista epidemiológico e bioético, não é justificável que um sistema público de saúde gaste enormes quantias no ressarcimento de um tratamento cirúrgico experimental, de elevado custo, realizado em outro país, enquanto milhares de doentes aguardam uma cirurgia de hérnia inguinal, de retirada da vesícula biliar ou um transplante de córnea, todos esses procedimentos de custo relativamente baixo. Como corolário, imperativa também é a vedação de gastos públicos com procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses de igual natureza.

Há que se notar que, em instâncias superiores, o Poder Judiciário tem demonstrado preocupação com a matéria e admitido a prevalência dos interesses da coletividade, reconhecendo a importância da racionalização dos gastos com medicamentos e procedimentos terapêuticos. Em duas decisões recentes, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) suspendeu os efeitos de liminares em um mandato de segurança e em uma tutela antecipada, que ordenavam ao gestor do SUS ressarcir transplante de intestino realizado nos Estados Unidos e fornecer próteses não aprovadas pelo órgão especializado.

A ementa do acórdão da Suspensão de Tutela Antecipada nº 2004/0062451-9 daquela Corte é do seguinte teor:

1. O fornecimento genérico e indiscriminado de próteses não aprovadas por órgão especializado, a quem delas necessite, em detrimento da listagem oficial do Ministério da Saúde tem, de fato, potencial suficiente para inviabilizar a realização de outros tratamentos à população carente e o próprio sistema de saúde pública.
2. Compete à Administração Pública fixar as diretrizes da política social e econômica que visam à saúde de toda população.
3. Agravo regimental não provido.

Mais recentemente, a Ministra Ellen Gracie, Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), proferiu decisão favorável nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 91/AL, publicada no Diário de Justiça de 05 de março de 2007, requerida pelo Estado de Alagoas. A decisão limita a responsabilidade dessa unidade da Federação a fornecer medicamentos contemplados na Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002, do Ministério da Saúde, que traz a relação dos medicamentos de dispensação excepcional, muitos deles de alto custo.

A proposição que ora submeto à apreciação dos nobres Parlamentares visa alterar a Lei Orgânica da Saúde para estabelecer que a obrigatoriedade do SUS de prestar assistência terapêutica restringe-se à dispensação de medicamentos registrados pelo órgão competente – no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – e à oferta de procedimentos ambulatoriais e hospitalares realizados no território nacional e constantes de tabelas elaboradas pelo Ministério da Saúde.

As alterações determinam, ainda, que a dispensação darse-á mediante o cumprimento de protocolos clínicos e segundo as diretrizes neles estabelecidas. Na falta desses

protocolos, a dispensação limitar-se-á aos medicamentos das relações elaboradas pelo Ministério da Saúde — quais sejam, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

O que proponho não viola os preceitos constitucionais relativos à assistência à saúde. Ao contrário, respeita-os ao permiti que um maior número de cidadãos e cidadãs seja beneficiado com a racionalização dos gastos.

É inalienável o direito do paciente de procurar o alívio do seu sofrimento e manter acesa a esperança de ser curado. Entretanto, esse mesmo direito e essa mesma esperança não podem ser negados a crianças, jovens, idosos, mulheres e homens vitimados por acidentes, violência, doenças endêmicas, câncer, aids e muitos outros males que acometem milhões de brasileiros.

Certo de que as alterações que proponho contribuirão para que o SUS seja continuamente aperfeiçoado, solicito o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação do projeto.

Sala das Sessões,

Senador TIÃO VIANA

PT/AC

## ANEXO VII

### PROJETO DE LEI DO SENADOR FLÁVIO ARNS (2007)

*Acrescenta Capítulo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.*

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo VIII:

#### **“CAPÍTULO VIII**

##### ***Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde***

**Art. 19-L.** *Fica assegurado que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público de fornecer outros medicamentos e produtos de saúde não listados, obedecendo ambas as dispensações ao disposto neste Capítulo.*

**Parágrafo único.** *Consideram-se produtos de saúde órteses, próteses, bolsas coletoras, dietas metabólicas, bem como outros insumos de interesse ou necessários à recuperação da saúde.*

#### **SEÇÃO I**

*Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*

**Art. 19-M.** *As tabelas de medicamentos e produtos de saúde elaboradas pelo gestor federal do SUS serão obrigatoriamente atualizadas, no mínimo, uma vez ao ano, com as decorrentes alterações nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde, quando houver, tendo em conta:*

*I - o desenvolvimento científico e tecnológico, a propiciar a descoberta de medicamentos e produtos de saúde mais acurados e eficazes para a recuperação da saúde;*

*II – a dinâmica, objetividade e eficiência do processo de incorporação de novos medicamentos e produtos de saúde.*

**Parágrafo único.** *A quantidade do medicamento a ser fornecida para o tratamento da doença levará em consideração a prescrição médica e o consenso científico sobre o tratamento das diversas doenças constante no protocolo clínico.*

#### **Subseção I**

*Do processo administrativo de incorporação, exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos.*

**Art. 19-N.** *A incorporação e exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas do SUS, bem como constituição ou alteração de protocolos clínicos ocorrerá mediante instauração de processo administrativo.*

**Art. 19-O.** Fica instituído o Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM, órgão superior de deliberação colegiada, responsável pela condução e julgamento dos processos administrativos desta Subseção, em consonância com as necessidades sociais e clínicas em saúde.

§1º O CNIM, vinculado ao Ministério da Saúde, será composto por 16 (dezesesseis) membros e respectivos suplentes, nomeados pelo Presidente da República, com mandato de 2 (dois) anos, permitida uma única recondução por igual período.

§2º A composição do CNIM atenderá aos seguintes critérios:

I - 4 (quatro) representantes governamentais e prestadores de serviço de saúde, indicados pelo Ministério da Saúde, sendo 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e 01(um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS;

II - 4 (quatro) representantes das organizações de profissionais de saúde, vinculados ao SUS, indicados pelo Ministério da Saúde;

III - 8 (oito) representantes dos usuários ou de organizações de usuários, indicados pelos representantes dos usuários no Conselho Nacional de Saúde - CNS.

§ 3º O CNIM é presidido por um de seus integrantes, eleito dentre seus membros, para mandato de 1 (um) ano, não sendo permitida sua recondução, observada a alternância obrigatória entre os 8 (oito) membros representantes dos usuários ou de organizações de usuários e os 8 (oito) membros elencados nos incisos I e II do presente artigo.

§ 4º Caberá ao presidente do CNIM o voto de minerva em casos de empate.

§ 5º O CNIM contará com uma Secretaria Executiva, tendo por finalidade apenas a promoção do apoio técnico e administrativo ao Conselho, sem poder de decisão, a ser constituída por pessoas indicadas pelo Ministério da Saúde.

§ 6º Para assessoramento nos processos administrativos desta Subseção, o CNIM organizará, obrigatoriamente, Câmara Técnica formada por:

I - 1 (um) representante do Ministério da Saúde;

II - 03 (três) médicos especialistas na doença sob análise, indicados pelas entidades especializadas na área;

III - 1 (um) representante da sociedade civil organizada.

**Art. 19-P.** O processo administrativo desta Subseção desenvolve-se pelas fases de instauração, instrução e julgamento.

**Art. 19-Q.** A fase de instauração do processo administrativo desta Subseção terá início mediante protocolo do interessado junto à Secretaria Executiva do CNIM, a qualquer tempo.

§ 1º O pedido administrativo deve ser formulado por escrito, em formulário próprio do CNIM, e conter, no mínimo, os seguintes dados:

I – identificação do interessado, pessoa física ou jurídica, ou de quem o represente;

II - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;

III – informação do número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no caso de medicamentos e produtos para a saúde;

IV– descrição sintética das principais características da tecnologia e suas aplicações;

V – preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos;

VI – relatório técnico apresentando evidências científicas acatadas pela ANVISA para efeito de registro da referida droga relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas;

VII – estudos de avaliação econômica (custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício) ou benefícios terapêuticos e custos adicionais em relação às tecnologias já incorporadas, quando houver;

VIII – estimativas de impacto econômico estimado para a tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia a ser incorporada, inclusive com a comparação entre o atendimento hospitalar e ambulatorial, quando houver;

IX - formulação do pedido, com exposição dos fatos e fundamentos;

X - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

§ 2º É vedado ao CNIM a recusa imotivada de recebimento de documentos, devendo o interessado ser orientado quanto ao suprimento de eventuais falhas.

**Art. 19-R.** A instrução do processo obrigatoriamente compreenderá a realização de consulta pública para manifestação de terceiros.

§ 1º A abertura da consulta pública será objeto de divulgação pelos meios oficiais, a fim de que pessoas físicas ou jurídicas possam examinar os autos, fixando-se prazo de 30 (trinta) dias corridos para o oferecimento de alegações escritas a serem anexadas no processo administrativo.

§ 2º O comparecimento à consulta pública não confere, por si, a condição de interessado do processo, mas confere o direito de obter do CNIM resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais.

§ 3º Antes da tomada de decisão, a juízo do CNIM, diante da relevância da questão, poderá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria, devendo seus resultados serem reduzidos a termo no processo administrativo.

§ 4º Encerrada a instrução, o interessado terá o direito de se manifestar no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos.

**Art. 19-S.** O julgamento do pedido administrativo será precedido de parecer, elaborado por um Conselheiro ao qual o processo administrativo for distribuído, que levará em consideração, necessariamente:

I - existência de evidências científicas acatadas pela ANVISA para efeito de registro do referido medicamento ou produto de saúde relativas à eficácia, acurácia, efetividade, segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas;

II - estudos de avaliação econômica (custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício) ou benefícios terapêuticos e custos adicionais em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive com comparação entre atendimento hospitalar e ambulatorial, quando houver.

III – parecer emitido pela Câmara Técnica.

§ 1º A relevância e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS não poderão motivar o indeferimento da incorporação do medicamento ou produtos de saúde nas tabelas, ou o deferimento da sua exclusão, salvo quando a doença sob análise estiver plenamente e expressamente contemplada sob o ponto de vista da Câmara Técnica.

§ 2º Parecer a que se refere o caput deste artigo deverá ser elaborado em prazo não superior a 30 (trinta) dias corridos do encerramento do prazo estabelecido no § 4º do artigo 19-R.

§3º Das decisões administrativas caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias corridos, sem efeito suspensivo.

§ 4º O recurso será dirigido ao CNIM, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de 5 (cinco) dias corridos, o encaminhará à autoridade superior, que decidirá no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos.

§ 5º No caso de indeferimento do pedido ou improvimento do recurso interposto poderá ser formulado nova solicitação a qualquer tempo, ante a apresentação de fatos novos e relevantes não considerados no processo administrativo anterior.

**Art. 19-T.** O prazo para a conclusão do processo administrativo não poderá exceder 180 (cento e vinte) dias corridos, contados da data de protocolo do pedido, admitida a

*sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias o exigirem, desde que comprovada a não postergação da deliberação.*

**Art. 19-U.** *Aplicam-se a esta Subseção, subsidiariamente, a Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.*

## **SEÇÃO II**

*Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*

**Art. 19-V.** *A dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público, ressarcido pela União, de fornecer outros medicamentos ou produtos de saúde não listados, no prazo de 15 (quinze) dias corridos, nas seguintes hipóteses:*

*I – no caso de a(s) doença(s) não estar(em) contemplada(s) nas tabelas a que se refere o caput;*

*II – quando o(s) medicamento(s) indicado(s) para tratamento da(s) doença(s) nas tabelas não esteja(m) surtindo o efeito suficiente ou adequado, atestado por prescrição médica e com laudo específico.*

*§ 1º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista nos incisos I e II serão cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:*

*a) prescrição médica;*

*b) registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou por esta definida como droga órfã, com registro na Food and Drug Administration – FDA dos Estados Unidos da América – USA ou na European Medicines Agency – EMEA;*

*c) laudo médico que ateste risco de vida ou seqüela grave.*

*§ 2º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso I, também deverá ser apresentada declaração médica de inexistência de medicamento ou produto de saúde alternativo já constante da tabela.*

*§ 3º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso II, também deverão ser apresentados o registro no SUS de uso do medicamento ou produto de saúde similar constante da tabela, bem como declaração médica ou comprovação por meio de exames de que o medicamento ou produto de saúde usado, constante da tabela, não está sendo eficaz aopaciente para suprir a doença.*

**Art. 19-X.** *O descumprimento da atualização das tabelas de medicamentos e produtos de saúde no prazo estabelecido pelo artigo 19-M, ou o descumprimento do prazo estabelecido no art. 19-T acarretará a obrigatoriedade de concessão de medicamentos e produtos de saúde sem a necessidade de apresentação dos documentos previstos no artigo anterior, enquanto a obrigação não for atendida.*

**Art. 19-Z.** *O Ministério Público Federal será cientificado de todos os procedimentos para alteração das tabelas para, querendo, acompanhar todos os atos do procedimento administrativo a que se refere o artigo 19-P, inclusive quanto à Audiência Pública.*

**Art. 2º** *Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.*

## **JUSTIFICAÇÃO**

O presente Projeto de Lei surge da vontade da sociedade civil em buscar uma solução para o impasse enfrentado por inúmeros usuários de medicamentos excepcionais<sup>1</sup> não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde ao tratamento de suas doenças, os quais são obrigados a buscar a tutela judicial para a sua obtenção. No fundo, em nosso país, a questão de medicamentos suscita um embate entre Direito Financeiro *versus* Direito Fundamental.

**PARTINDO DOS ARGUMENTOS DOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS**, nossa Constituição Federal encerra, em seu TÍTULO II, a previsão dos Direitos e Garantias Fundamentais, subdividido em 5 (cinco) Capítulos. Destes, sobrelevam nesta abordagem o Capítulo I, que trata dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos, e o Capítulo II, que versa sobre os Direitos Sociais. Enquanto a vida é tratada como direito fundamental no Capítulo I, a saúde é tratada como direito social no Capítulo II.

Os usuários de medicamentos não constantes das tabelas sustentam que a limitação do componente de dispensação de medicamentos, à toda evidência, caminha na contramão da previsão constitucional insculpida no artigo 196, *caput*, de que “*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”.

Prosseguem, sustentando que esta limitação na dispensação de medicamentos, muito mais que ofensiva ao artigo constitucional em comento, estaria a violar um fundamento de nossa República Federativa, qual seja, a dignidade da pessoa humana, plasmado no artigo 1º, inciso III do Texto Constitucional, e um direito e garantia fundamental À VIDA, constante do *caput* do artigo 5º da Carta Magna, com aplicação.

Medicamentos para tratamento de doenças específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes, são utilizados por períodos prolongados sendo, geralmente, de custo unitário elevado. Exemplo: Parkinson, Alzheimer, Fibrose Cística, Doença de Gaucher, Renais Crônicos, Transplantados, entre outros (Ministério da Saúde).

“*Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...)*” (grifos ausentes originalmente).

“*Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição*”. (grifos ausentes originalmente).

Invocam que uma norma constitucional de eficácia plena, na lição do renomado constitucionalista JOSÉ AFONSO DA SILVA, tem aplicabilidade direta, imediata e integral, desde logo produzindo todos os seus efeitos, sejam positivos ou negativos, sem a necessidade de regulamentação infraconstitucional.

Assim, como o artigo 6º de nossa Constituição Federal expressamente consignou a saúde enquanto direito social fundamental, os usuários de medicamentos não constantes das tabelas do Ministério da Saúde afirmam ser preciso também potencializar a eficácia deste Direito Fundamental à luz da norma contida no artigo 5º, parágrafo 1º, da Constituição Federal, que dispõe que “*as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.*”

Noutras palavras, os usuários de medicamentos asseveram que os artigos 6º e 196 da Constituição Federal não podem ser interpretados como normas de eficácia limitada e, como tal, não poderiam encontrar restrição em uma Portaria que limite a dispensação de medicamentos por meio de tabelas.

**EM CONTRAPOSIÇÃO A ESTES ARGUMENTOS, A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA SUSTENTA** a existência das listas de medicamentos sob o fundamento de que a assistência terapêutica integral estabelecida pelo artigo 6º, inciso I da Lei 8.080, de 19 de setembro 19906, estaria associada “*à hierarquização do cuidado à saúde e não à obrigação de dispor de todos os produtos e instrumentos terapêuticos disponíveis.*”

Para o Ministério da Saúde, “*o gestor federal tem a responsabilidade de selecionar os medicamentos que serão disponibilizados à população, de forma a escolher, dentre as*



*inúmeras alternativas terapêuticas disponíveis, aquelas que proporcionam o benefício esperado ao menor custo possível.”*

Ademais, sedimentou-se, administrativamente, a necessidade de previsão racional de medicamentos, hodiernamente amparada por meio de Portarias, ante o argumento de que a saúde, enquanto direito social, seria previsão constitucional despida de aplicabilidade imediata. Para a Administração, o direito à saúde seria norma de eficácia contida e, como tal, pode ter seus efeitos reduzidos por legislação infraconstitucional.

Outra justificativa comumente utilizada para sustentar a inviabilidade no “*Art. 5º (...) § 1º - As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata*”. SILVA, José Afonso da. *Aplicabilidade das Normas Constitucionais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentou fornecimento dos medicamentos para além da lista é que a Administração Pública desembolsaria recursos do orçamento da saúde para custear os medicamentos obtidos por meio de ações judiciais, reduzindo o recurso para as demais ações de saúde.

O direito à saúde, sob esta ótica, encontraria limitação frente à ‘*reserva do possível*’, assim compreendida como disponibilidade de recursos orçamentários.

Acolhendo este argumento, em recente julgamento, o Supremo Tribunal Federal suspendeu os efeitos de uma decisão que obrigava o Estado de Alagoas a fornecer medicamentos excepcionais fora da lista definida pela Portaria 1318 do Ministério da Saúde, que disciplinou o componente de medicamentos de dispensação excepcional no período de 23 de julho de 2002 a 26 de outubro de 2006.

A decisão, conquanto pontual, conforme posteriormente ressaltou a Ministra Ellen Gracie, passou a ser invocada pelos gestores estaduais e municipais à negativa dos medicamentos para além da lista, servindo, inclusive, de Justificação para a propositura de um Projeto de Lei no Senado Federal, com o objetivo de elevar a previsão infralegal das listagens ou tabelas ao *status* de norma legal. Atualmente, o componente de medicamentos de dispensação excepcional é disciplinado pela Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, republicada em 13 de novembro de 2006.

Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 91, originária do Estado de Alagoas, tendo por Requerente: o Estado de Alagoas e por Requerido o Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas, sob a Relatoria da Ministra Ellen Gracie, julgado em 28.02.07, publicado no DJ de 05.03.07.

Trata-se do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 03 de maio de 2007, de autoria do Senador Tião Viana, que visa à alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS):

*“O CONGRESSO NACIONAL decreta:*

**Art. 1º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A.:

**‘Art. 6º-A.** A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

*I - oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado;*

*II - dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas*

*instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.*

*§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do caput, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.*

*§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:*

*I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;*

*II - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;*

*III - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.*

*§ 3º Para os efeitos desta lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas’.*

*Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação”*

**Postos os argumentos aventados tanto pelos usuários de medicamentos não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde quanto pelo Poder Público, avanço para as razões que me levam à presente propositura.**

Inicialmente, tenho que o artigo 196, *caput*, da Constituição Federal, ao consignar que a saúde engloba promoção, proteção e **RECUPERAÇÃO**, está a dizer, inequivocamente, que direito à saúde também é direito a medicamento.

É preciso deixar bem claro que, conquanto a questão sobrejacente diga respeito à dispensação de medicamento constante ou não de um rol taxativo, o direito subjacente em análise é o direito à VIDA, garantia fundamental assegurada constitucionalmente pelo artigo 5º, *caput*, da Constituição Federal de 1988 o qual, como cláusula pétrea que é, não pode ser suplantado, sequer constitucionalmente, quanto mais por meio de legislação infraconstitucional.

Esta é, aliás, a lição do constitucionalista JOSÉ AFONSO DA SILVA, para quem:

*“A saúde, como direito público subjetivo, representa uma prerrogativa jurídica indispensável assegurada à generalidade das pessoas e é decorrência indissociável do direito fundamental à vida, que se constitui a fonte primária de todos os demais bens jurídicos, devendo ser resguardada de modo concreto e efetivo, na forma prevista pela Carta Constitucional.”* (SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo, 19ª ed., Malheiros, 2001, p. 808).

Assim, tenho por acertado o entendimento firmado pelos usuários de medicamentos não constantes nas tabelas, no sentido de que o direito à saúde não é norma constitucional de eficácia contida. O direito à saúde é, sem sombra de dúvida, norma constitucional de aplicabilidade imediata, produzindo efeitos positivos imediatos que não podem ser restringidos por legislação infraconstitucional, por meio de condicionantes à sua incidência.

Outrossim, não comungo da tese sustentada pelo Poder Público no sentido de que a existência das listas de medicamentos encontra amparo na idéia de que a assistência terapêutica integral estabelecida pelo artigo 6º, inciso I da Lei 8.080, de 19 de setembro 1990, estaria associada *“à hierarquização do cuidado à saúde e não à obrigação de dispor de todos os produtos e instrumentos terapêuticos disponíveis.”*

*“Art. 60. (...) § 4º - Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: (...)*

*IV - os direitos e garantias individuais.”*

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentou a Seção II do Capítulo II do Título VII da Constituição Federal, que trata sobre a Saúde.

Nota Técnica nº 06/CGAMAQPSF/DAF/SCTIE/MS, de 03 de abril de 2007.

Sob meu sentir, o entendimento firmado pelo Poder Público reduz não apenas o direito assegurado pela Constituição Federal de 1988, como também a legislação infraconstitucional regulamentadora deste direito. Senão vejamos.

O 198 da Constituição Federal de 1988 estabelece que: “*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:*

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

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

*III - participação da comunidade.”*

Objetivando regulamentar o comando constitucional, sobreveio a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 que, ao dispor que as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da referida lei, obedecem, dentre outros, ao princípio da integralidade de assistência, expressamente consignou esta integralidade como “*conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.*” (artigo 7º, inciso II).

A expressa previsão de serviços curativos, individuais, caso a caso, a toda evidência, acusa o equívoco de interpretação do Poder Público, não podendo ser atribuída novas cores à integralidade conceituada no artigo 7º, inciso II da Lei 8.080/90, seja hermenêuticamente ou por meio legiferante.

**FIXADO MEU POSICIONAMENTO** no sentido de que a saúde é direito social encartado constitucionalmente como DIREITO E GARANTIA FUNDAMENTAL e, como tal, não poderia sofrer restrição pelo ordenamento infraconstitucional, o que presenciamos, entretanto, cotidianamente, são inúmeras ações judiciais buscando a tutela para o fornecimento de medicamentos que, conquanto indispensáveis ao tratamento de doenças, não são dispensados sob alegação de que não constam das tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde.

Deparamo-nos, então, com a seguinte realidade: conquanto a reserva orçamentária conduza a Administração a impor uma restrição no fornecimento de medicamentos (atualmente feita por meio de Portarias), a tentativa de legalização desta taxatividade, sem qualquer menção ao direito daqueles não contemplados nesta taxatividade, não pode desconsiderar a ausência de previsão constitucional ou legal que a ampare, sob pena de inconstitucionalidade.

Se por um lado a existência de tabela é tida como importante para a melhor gestão administrativa do Sistema de Saúde, a ponto de se buscar guindá-la ao *status* legal, mas sua taxatividade encerra inconstitucionalidade, tenho que o fiel da balança consiste em **LEGIFERAR AS DUAS SITUAÇÕES: MEDICAMENTOS CONSTANTES E MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DAS TABELAS ELABORADAS PELO GESTOR FEDERAL DO SUS.**

Neste sentido, torna-se importante ressaltar que o projeto de lei em questão estabelece regras aos medicamentos excepcionais<sup>1</sup> e estratégicos<sup>15</sup>, não interferindo na farmácia básica sob a responsabilidade dos Municípios, preservando as características e necessidades locais.

O caminho a ser percorrido e a cuja direção aponto equaciona, desta forma, a querela dos medicamentos em nosso país, estabelecendo uma lista elaborada pelo gestor federal que seria, então, EXEMPLIFICATIVA, já que contemplaria um elenco de medicamentos, sem prejuízo da dispensação de medicamentos nela não constantes.

Assim, a proposta que apresento tem por objetivo inserir um novo Capítulo à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Este novo Capítulo proposto (VIII), sob a denominação “DO SUBSISTEMA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE”, estaria dividido em 2 (duas) Seções: a Seção I dispondendo sobre o “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*”, e a Seção II que aborda “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*.”

Discorrendo inicialmente sobre a Seção I, a proposta objetiva, muito mais que ‘legalizar’ a previsão das tabelas, normatizar o modo pelo qual estas são elaboradas e, NECESSARIAMENTE, revistas periodicamente.

A preocupação em legislar neste sentido decorre de uma grave constatação, qual seja, a Portaria nº 1.318/GM, de 23 de julho de 2002, que dispunha sobre constituição do componente de medicamentos excepcionais somente foi revista em outubro do ano passado, culminando em sua revogação pela Portaria 2.577, de 27 de outubro de 2006, republicada em 13 de novembro de 2006.

Agravante ainda maior é constatado quando, transcorridos 4 (quatro) anos sem alteração da lista de dispensação de medicamentos, percebemos que a Portaria que hodiernamente regulamenta a constituição do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica – CMDE, não relaciona todos os medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo necessários ao tratamento de doenças graves, irreversíveis ou potencialmente fatais.

Segundo a Nota Técnica nº4/2007/DAF/SCTIE/MS, de 23 de maio de 2007, o anexo II da Portaria lista os medicamentos do CMDE, atualmente compreendendo 102 (cento e dois) fármacos em 218 (duzentas e dezoito) apresentações farmacêuticas, indicando também para quais doenças cada medicamento é autorizado. Medicamentos utilizados para tratamento de doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenha protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto sócio-econômico. Exemplo: tuberculose, hanseníase, DST/AIDS, entre outros. (Ministério da Saúde).

A Nota Técnica explica que “*a dispensação dos medicamentos do CMDE é vinculada aos critérios diagnósticos, de inclusão e exclusão de pacientes, esquema terapêutico e monitoramento previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde – PCDT*”, assim como o quantitativo de medicamento previsto (denominado filtro) apenas traduz “*as recomendações técnicas de tratamento previstas no Protocolo, como a dose necessária do medicamento, por dia, para atingir a eficácia do medicamento sem colocar em risco a saúde do paciente*”.

Para justificar esta limitação o Ministério da Saúde afirma que a inclusão de novos medicamentos no componente de medicamentos de Dispensação Excepcional para possibilitar o tratamento de outras doenças depende “*da existência de sólidas evidências científicas que comprovem a efetividade e segurança do tratamento, além da definição e o estabelecimento de um protocolo clínico que defina as condições de uso dos medicamentos, afim de que seja garantida a cura ou recuperação do paciente.*”

Atualmente, a admissibilidade de novas tecnologias no âmbito do SUS ocorre nos termos da Portaria GM/MS nº 3.323 de 27 de dezembro de 2006, que criou a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC, composta tão somente por representantes das diversas secretarias e agências do Ministério da Saúde, responsável pelo encaminhamento do “*fluxo de incorporação de tecnologias.*” A leitura atenta desta Portaria permite as seguintes considerações: 1) denomina toda a série de atos que desencadeiam a incorporação de medicamentos como ‘*fluxo*’, ao invés de processo administrativo que é; 2) estabelece prazos para o protocolo do pedido de incorporação, mas não estabelece prazo para conclusão do pedido; 3) é conduzido por Comissão integrada apenas por entes governamentais, não permitindo a participação da sociedade.

Em que pese a Portaria discorrer sobre um ‘*fluxo*’ de incorporação, a sucessão de atos que descreve configura verdadeiro processo administrativo o qual, desta forma, deveria atender as disposições que regem o assunto. E nem se alegue, então, a desnecessidade de um projeto de lei com vista a disciplinar matéria já disciplinada por legislação precedente, na medida em que o ‘*fluxo*’ de incorporação hoje existente desatende às disposições aplicáveis ao processo administrativo federal.

Assim, muito mais que enfatizar a subsidiariedade da aplicação da Lei nº 9.784/99, o projeto estabelece previsões específicas ao processo administrativo de incorporação de medicamentos.

O processo administrativo, no âmbito da Administração Federal direta e indireta, Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Assim, o projeto de lei enfatiza que o “*fluxo*” de incorporação configura um procedimento administrativo, que atenderá prazos e será conduzido e julgado por um Conselho paritário, também composto por integrantes da sociedade.

A previsão de obediência a prazos legalmente fixados objetiva conferir maior dinâmica ao processo administrativo, sobretudo porque a Administração Pública, em seu proceder, deve se pautar pelo princípio constitucional da eficiência administrativa, expressado na Constituição Federal de 1988 pela Emenda Constitucional nº 19/98.

O jurista Emerson Gabardo, citando Odete Medauar para quem “*a eficiência é princípio que norteia toda a atuação da Administração Pública*” compreende que este princípio impõe, entre outras exigências, “*a de rapidez e precisão, contrapondo-se à lentidão, ao descaso, à negligência, à omissão.*”

Outrossim, em conclusão ao seu entendimento, afirma que “*o procedimento administrativo permanece como um instrumento de sustentação do Estado Democrático de Direito, não podendo ser substituído por um modelo preconizador mecanismos flexíveis de gestão administrativa.*”

Endosso a opinião, mesmo porque o paradigma gerencial apontado pelo jurista como norte para a busca de resultados, sequer é implementado no atual “*fluxo de incorporação de medicamentos*”, que permaneceu por 4 (quatro) anos inalterado.

Sob o ponto de vista da representatividade na tomada de decisões, considero fundamental no projeto ora apresentado a instituição do Conselho de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM, órgão superior de deliberação colegiada, vinculado ao Ministério da Saúde, com a finalidade de condução e julgamento dos processos administrativos alusivos à incorporação, exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos (artigo 19-O).

Referido Conselho, integrado por 4 (quatro) representantes governamentais e prestadores de serviço de saúde, indicados pelo Ministério da Saúde, sendo 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e 01(um)

representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS; 4 (quatro) representantes das organizações de profissionais de saúde, vinculados ao SUS, indicados pelo Ministério da Saúde e 8 (oito) representantes dos usuários ou de organizações de usuários, indicados pelos representantes dos usuários no Conselho Nacional de Saúde – CNS, firma a participação paritária de entes governamentais e sociedade civil.

A ausência da participação da sociedade civil, da forma como hoje configurada, desatende a um dos objetivos fundamentais apontado por Manuel Villoria Mendieta, a serem cumpridos pelo processo administrativo, de modo a que o Estado cumpra com seu papel por meio da função administrativa, qual seja, o de outorgar garantias precisas aos cidadãos e associações mediante a *“possibilidade de defesa de direitos e interesses através de um diálogo aberto e racional, respeito à lei, viabilidade técnica das decisões, não contraposição de direitos e interesses legítimos e observação material dos direitos humanos”*.

A instituição do Conselho de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde, com assento garantido à sociedade civil permitirá que o processo administrativo por ele conduzido seja, nas palavras do renomado jurista, *“mecanismo de composição de interesses, através de seu potencial democratizador.”*

Discorrendo especificamente sobre os artigos do Projeto de Lei ora apresentado, este inaugura um novo Capítulo na Lei 8.080/90, qual seja, o **CAPÍTULO VII - Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde**, já em seu artigo 19-L prevendo que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público de fornecer outros medicamentos e produtos de saúde não listados, estabelecendo que ambas a dispensações observarão ao disposto no Capítulo.

O Capítulo VIII é dividido em duas Seções, a primeira dispendo sobre o *“Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde **constantes** de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS”* enquanto a segunda trata sobre do *“Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde **não constantes** de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS.”*

Com relação à Seção I, que versa sobre o Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, o artigo 19-M do projeto, de início, já expressa a obrigatoriedade de atualização das tabelas, no mínimo, uma vez ao ano, com as decorrentes alterações nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde.

O artigo ainda contempla um parágrafo único, estabelecendo que a quantidade do medicamento a ser fornecida para o tratamento da doença levará em consideração a prescrição médica e o consenso científico sobre o tratamento das diversas doenças constante no protocolo clínico.

Considerando que a Seção versa sobre os medicamentos e produtos de saúde constantes das listas, o projeto invade o universo da elaboração destas tabelas, disciplinando, na Subseção I, o processo administrativo de incorporação, exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos.

O artigo 19-N expressamente consigna que a incorporação e exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas, bem como constituição ou alteração de protocolos clínicos ocorrerá mediante instauração de processo administrativo.

Como processo administrativo que é, deverá obedecer, afora as previsões específicas trazidas pelo Projeto de Lei, subsidiariamente, as disposições da Lei 9.784 de 29 de

janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal (artigo 19-U).

Com relação às previsões específicas, o processo administrativo desenvolve-se em 3 (três) fases, quais sejam, instauração, instrução e julgamento (artigo 19-P).

Sobrelevam, dentre as fases supracitadas, a previsão de obrigatoriedade de realização de consulta pública com resposta pelo Conselho aos interessados, bem como a possibilidade de realização de audiência pública. Ao mesmo tempo, o projeto de lei também contempla a obrigatoriedade de julgamento com fulcro, dentre outros aspectos, em parecer emitido por Câmara Técnica, constituída por 1 (um) representante do Ministério da Saúde, 3 (três) médicos especialistas na doença sob análise, indicados pelas entidades especializadas na área e 1 (um) representante da sociedade civil organizada.

Com vistas ao princípio da eficiência já referido, o prazo para a conclusão do processo administrativo não poderá exceder 180 (cento e vinte) dias corridos, contados da data de protocolo do pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias o exigirem, desde que comprovada a não postergação da deliberação.

Fixadas as disposições em relação ao “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*”, a Seção II do Capítulo VIII trata do “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*”.

A seção contém 3 (três) artigos, sobrelevando o artigo 19-V, que inaugura previsão que, inobstante decorra hermeneuticamente da leitura de nossa Constituição Federal, tendo em vista as distorções de interpretação por parte do Poder Público, passa a integrar nosso ordenamento positivo de modo expresso, de forma a dirimir qualquer dúvida quanto à previsão constitucional de que direito à saúde é direito a medicamento.

O artigo referido positivava que “*a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exige o Poder Público, ressarcido pela União, de fornecer outros medicamentos ou produtos de saúde não listados, no prazo de 15 (quinze) dias corridos.*”

Esta dispensação contempla duas hipóteses, elencadas pelos incisos I e II do artigo 19-V, quais sejam, no caso da doença não estar contemplada na tabela ou no caso do medicamento indicado para o tratamento da doença não ser suficiente ou adequado, atestado por prescrição médica e com laudo específico.

Para que estas dispensações sejam levadas a efeito, faz-se necessária a junção dos requisitos constantes dos parágrafos 1º a 3º. Já o artigo 19-X estabelece a obrigatoriedade de concessão de medicamentos e produtos de saúde sem a necessidade do cumprimento das exigências impostas nos parágrafos acima referidos, enquanto descumprida a atualização das tabelas de medicamentos e produtos de saúde na periodicidade de 1 (um) ano, ou descumprido do prazo para a conclusão do processo administrativo.

Por derradeiro, o artigo 19-Z confere oportunidade à atuação do Ministério Público Federal, que deverá ser cientificado de todos os procedimentos para alteração das tabelas, a permitir-lhe o acompanhamento de todos os atos do procedimento administrativo, inclusive quanto à Audiência Pública.

Se em nosso país, a questão de medicamentos suscita um embate DIREITO FINANCEIRO *versus* DIREITO FUNDAMENTAL, enquanto a limitação orçamentária apresenta-se como uma regra, o direito à vida reveste-se de um princípio e, com tal, deve prevalecer àquele, razão pela qual, submeto à apreciação de meus pares o presente projeto de lei, na expectativa de que o caminho que ora aponto possa ser percorrido na

construção de uma sociedade que corresponda aos anseios inculpidos em nossa Carta Federal.

Sala das Sessões,  
Senador FLÁVIO ARNS



## ANEXO VIII

### NOTA TÉCNICA 19/ 2005

Brasília, 15 de agosto de 2005.

### REGULAMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL – PROPOSTA DO CONASS

| NOTA TÉCNICA | 19/2005

Na Assembléia do CONASS realizada no dia 29 de junho de 2005 foi apresentada pelo Dr. João Furtado de Mendonça Neto – Procurador Geral do Estado de Goiás e Presidente do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos estados e do DF a **minuta de Projeto de Lei que dispõe sobre os procedimentos e as condições para a dispensação de medicamentos excepcionais aos usuários do SUS.**

A versão apresentada foi elaborada a partir das conclusões aprovadas na reunião do Colégio dos Procuradores Gerais, realizada em São Paulo no dia 03 de junho de 2005.

Tendo em vista essa proposta de regulamentação, o Conass encaminhou às Secretarias Estaduais de Saúde dos estados e do Distrito Federal, a Nota Técnica 13/2005, de 05 de julho de 2005, solicitando contribuições das mesmas acerca da referida proposta de lei para regulamentação.

Para elaborar uma proposta do CONASS, foi realizada reunião da sua Assessoria Técnica, na qual foi discutida a minuta do projeto de lei do Colégio Nacional de Procuradores Estaduais e as contribuições das Secretarias Estaduais, enviadas em atendimento a solicitação do CONASS, encaminhada em 05 de julho de 2005 acompanhada da Nota Técnica 13/2005.

A proposta resultante contemplou, entre outras, as alterações sugeridas pela Assessoria Técnica do CONASS e as sugestões apresentadas pelas Secretarias de Estado da Saúde, Essa proposta foi apresentada pela Secretaria Executiva do CONASS, em encontro do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados, realizado no dia 11 de agosto em Rio Quente, no Estado de Goiás.

Reproduzimos, como **Anexo 1**, a versão da proposta do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e, como **Anexo 2**, a proposta do CONASS.

## ANEXO 1

### VERSÃO ADEQUADA A PARTIR DAS CONCLUSÕES APROVADAS NA REUNIÃO DO COLÉGIO DE PROCURADORES GERAIS, REALIZADA EM SÃO PAULO, NO DIA 03/06/2005.

Lei nº , de de de

*Dispõe sobre os procedimentos e as condições para a dispensação de medicamentos excepcionais aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências correlatas.*

**O Presidente da República**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

**Art. 1º** - A dispensação de medicamentos excepcionais a usuários do Sistema Único de Saúde - SUS será regida pelas disposições desta lei.

**Art. 2º** - É vedada ao Poder Público a dispensação de medicamento sem registro no Brasil.

**Art. 3º** - Os medicamentos excepcionais serão dispensados na forma e nas condições estabelecidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas definido para o tratamento da doença.

**Art. 4º** - Dependerá de laudo médico fundado em literatura científica baseada em medicina de evidência, que demonstre a necessidade, a eficácia e a adequação do medicamento em relação à doença a ser tratada, a dispensação de medicamento excepcional:

**I** - não previsto na Relação de Medicamentos Excepcionais elaborada pelo Ministério da Saúde;

**II** - quando não houver Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativo à doença a ser tratada.

**Parágrafo único** - O laudo médico referido neste artigo deverá ser aprovado por comissão de, pelo menos, três médicos, constituída pelo ente federado responsável pela dispensação do medicamento excepcional.

**Art. 5º** - A dispensação de medicamento excepcional constante da Relação de Medicamentos Excepcionais elaborada pelo Ministério da Saúde, com ou sem Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativo à doença a ser tratada, observado o disposto no artigo 14 desta lei, é de competência:

**I** - dos Municípios habilitados na condição de Gestão Plena do Sistema de Saúde Municipal e que tiverem em seu território serviços de alta complexidade ou custos elevados;

**II** - dos Estados e do Distrito Federal, nos demais casos.

**§ 1º** - A dispensação de medicamento excepcional por Estado ou Município diverso do local onde reside o usuário fica condicionada à apresentação de declaração da Secretaria da Saúde do Estado de residência do usuário, no sentido de que não há, no respectivo âmbito territorial, assistência farmacêutica no grau de complexidade exigido pela situação do paciente.

**§ 2º** - O Estado ou o Município que dispensar medicamento excepcional a usuário residente em outro Estado ou Município, na condição prevista no § 1º deste artigo, terá o valor da despesa ressarcido pela União, em até 30 (trinta) dias da apresentação da prestação de contas.

**Art. 6º** - É de competência e responsabilidade da União a dispensação de medicamento excepcional não previsto na Relação de Medicamentos Excepcionais elaborada pelo Ministério da Saúde.

**Art. 7º** - Para os fins desta lei, considera-se:

**I - Medicamento excepcional:** medicamento destinado ao tratamento de patologias específicas, que atingem número limitado de pacientes, e que apresentam custo elevado, seja em razão do valor unitário, seja em virtude da utilização por período prolongado.

**II - Dispensação:** fornecimento do medicamento excepcional ao paciente, acompanhado de orientação sobre o uso adequado, a dosagem correta, a interação com outros medicamentos, as reações adversas e as condições de conservação do produto.

**III - Denominação Comum Brasileira (DCB):** denominação do fármaco ou princípio farmacológico ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

**IV - Denominação Comum Internacional (DCI):** denominação do fármaco ou princípio farmacológico ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

**V - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas:** documento elaborado sob a coordenação da direção nacional do Sistema Único de Saúde – SUS, que estabelece os critérios para o diagnóstico de determinada doença e o tratamento preconizado, com a indicação dos medicamentos disponíveis, nas dosagens corretas, bem como os correspondentes mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação.

**VI - Usuário do Sistema Único de Saúde - SUS:** pessoa regularmente cadastrada junto ao Sistema Único de Saúde - SUS.

**Art. 8º** - A elaboração da Relação de Medicamentos Excepcionais e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas deverá contar com a participação de especialistas sem vínculo com a indústria farmacêutica.

**§ 1º** - Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e suas revisões deverão ser submetidos a consulta pública, previamente ao encaminhamento ao órgão competente para aprovação.

**§ 2º** - A Relação de Medicamentos Excepcionais e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas deverão ser revistos, pelo menos a cada 2 (dois anos), levando em conta as evidências científicas mais recentes quanto à prescrição e ao uso dos medicamentos.

**Art. 9º** - Nos processos judiciais visando à dispensação de medicamentos excepcionais, o juiz somente poderá conceder provimento em sede de cognição sumária, após manifestação da pessoa jurídica de direito público demandada, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, e desde que apresentados os seguintes documentos:

**I** - prova de que o autor encontra-se regularmente cadastrado junto ao Sistema Único de Saúde - SUS, e de que houve negativa do Poder Público quanto à dispensação do medicamento excepcional pleiteado;

**II** - receituário em papel timbrado, assinado pelo médico responsável, contendo a prescrição do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na falta desta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), bem como a especificação da forma de apresentação, da dosagem e do tempo de tratamento necessário;

**III** - laudo médico justificando a prescrição, contendo a indicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas no qual essa prescrição está baseada, sem prejuízo de prova pericial a ser eventualmente produzida.

**Artigo 10** - Caso o medicamento excepcional não esteja previsto na Relação de Medicamentos Excepcionais elaborada pelo Ministério da Saúde ou inexistir Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativo à doença a ser tratada, deverão ser apresentados, além dos documentos referidos nos incisos I e II do artigo 9º desta lei:

**I** - comprovante de registro do medicamento;

**II** - laudo médico, fundamentado em literatura científica baseada em medicina de evidência, que demonstre a necessidade, a eficácia e adequação do medicamento em relação à doença de que o autor é portador.

**Parágrafo único** - Os requisitos indicados nos incisos I e II do artigo 9º, bem como nos incisos I e II deste artigo, aplicam-se no caso de o medicamento excepcional estar previsto na Relação de Medicamentos Excepcionais ou em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, referentes a outra doença, distinta da doença a ser tratada.

**Art. 11** - Deferida a antecipação de tutela, a continuidade da dispensação fica condicionada à apresentação em Juízo de relatório médico atestando a persistência das condições que fundamentaram o deferimento da tutela antecipada.

**Parágrafo único** - Os documentos referidos no “*caput*” deste artigo deverão ser apresentados pelo usuário também no local de dispensação, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da data prevista para o fornecimento.

**Art. 12** - Os profissionais responsáveis pela elaboração dos laudos a que se refere esta lei deverão declarar que não recebem vantagens materiais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos farmacêuticos.

**Parágrafo único** - Deixar de apresentar o documento de que trata este artigo ou nele inserir declaração falsa poderá ensejar a cassação do registro profissional, nos termos da legislação pertinente, sem prejuízo da aplicação das sanções penais e civis cabíveis.

**Art. 13** - Na aquisição, prescrição e dispensação de medicamentos excepcionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS deverá ser adotada obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), vedada a preferência de marca.

**Art. 14** - Os preços dos medicamentos excepcionais adquiridos pelos entes que integram o Sistema Único de Saúde - SUS deverão ser registrados no Banco de Preços Praticados na Área Hospitalar - BPPH, administrado pelo Ministério da Saúde.

**Art. 15** - As despesas com a dispensação de medicamentos excepcionais onerarão o Fundo de Saúde e os correspondentes recursos financeiros serão rateados entre os entes públicos integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS independentemente de qualquer procedimento prévio, considerando-se:

**I** - as características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área de abrangência dos Estados ou do Distrito Federal, incluindo os usuários residentes em outros Estados ou Municípios atendidos;

**II** - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais.

**Art. 16** - Os recursos financeiros de que trata o artigo 15 serão transferidos automaticamente Fundo a Fundo (*qual a periodicidade da transferência?*)

**Art. 17** - As despesas com a dispensação de medicamentos excepcionais decorrente de ordem judicial e a eventual diferença entre os valores ressarcidos nos termos do § 2º do artigo 5º desta lei e os efetivamente despendidos serão transferidos no bimestre posterior à sua ocorrência, mediante prestação de contas.

**Art. 18** - O preço médio regionalizado do medicamento constante do Banco de Preços Praticados na Área Hospitalar – BPPH, administrado pelo Ministério da Saúde, balizará o valor da transferência a que se refere o artigo 17 desta lei.

**Art. 19** - O artigo 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

.....  
d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, nos termos e condições estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados sob a coordenação do Ministério da Saúde.” (NR)

**Art. 20** - O artigo 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.16 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

.....  
VIII - declaração de que o produto será disponibilizado no mercadonacional.” (AC)

**Art. 21** - Esta lei será regulamentada no prazo de.....dias.

**Art. 22** - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **ANEXO 2**

### **PROPOSTA DE LEI PARA REGULAMENTAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS / COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL.**

**TEXTO COM ALTERAÇÕES SUGERIDAS PELA ASSESSORIA TÉCNICA DO CONASS A PARTIR DAS MANIFESTAÇÕES DAS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE**

Lei nº , de de de

Dispõe sobre os procedimentos e as condições para a dispensação de medicamentos excepcionais aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências correlatas.

O Presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

**Art. 1º** - A dispensação de medicamentos excepcionais a usuários do Sistema Único de Saúde - SUS será regida pelas disposições desta lei.

**Art. 2º** - O acesso aos medicamentos de que trata a presente Lei deve observar as normas e diretrizes do SUS.

**Art. 3º** É vedada ao Poder Público a dispensação de medicamentos sem registro no Brasil.

**Art. 4º** - Os medicamentos excepcionais serão dispensados na forma e nas condições estabelecidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas definido para o tratamento da patologia.

**Art. 5º** - Para os fins desta lei, considera-se:

**I - Medicamento excepcional:** medicamento destinado ao tratamento de patologias específicas, que atingem número limitado de pacientes, e que apresentam custo elevado, seja em razão do valor unitário, seja em virtude da utilização por período prolongado. Esses medicamentos são contemplados pelo Ministério da Saúde em ato próprio, atualmente representado pela Tabela de Procedimentos Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (Tabela SIA/SUS), no grupo 36.

**II - Dispensação:** fornecimento do medicamento ao usuário, acompanhado de orientação sobre o uso adequado, a dosagem correta, a interação com outros medicamentos, as reações adversas e as condições de conservação do produto.

**III - Denominação Comum Brasileira (DCB):** denominação do fármaco ou princípio farmacológico ativo, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

**IV - Denominação Comum Internacional (DCI):** denominação do fármaco ou princípio farmacológico ativo recomendado pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

**V - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas:** documento elaborado sob a coordenação da direção nacional do Sistema Único de Saúde – SUS, que estabelece os critérios para o diagnóstico de determinada patologia e o tratamento preconizado, com a indicação dos medicamentos disponíveis, nas dosagens adequadas, bem como os correspondentes mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação.

**Art. 6º** - Cabe ao Ministério da Saúde a definição e a revisão periódica da composição da tabela de medicamentos excepcionais, com seus respectivos valores, observadas as pactuações na instâncias intergestores do Sistema Único de Saúde.

**Art. 7º** - A dispensação de medicamento excepcional é de competência dos estados e do Distrito Federal.

**Art. 8º** - Fica o Ministério da Saúde autorizado a estabelecer os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, os quais serão os instrumentos técnicos norteadores do processo de disponibilização destes medicamentos, cuja publicação será precedida de consulta pública.

§ 1º - Os protocolos devem observar as indicações previstas para os medicamentos nas respectivas bulas.

§ 2º - A elaboração dos protocolos deverá contar com a participação de especialistas sem vínculo com a indústria farmacêutica.

§ 3º - Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas deverão ser revistos, minimamente, a cada dois anos ou quando houver evidência científica que a justifique.

**Art. 9º** - Nos processos judiciais visando a dispensação de medicamentos excepcionais, o juiz somente poderá conceder provimento em sede de cognição sumária, após manifestação da pessoa jurídica de direito público demandada, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, e desde que apresentados os seguintes documentos:

**I** - prova de que o autor solicitou formalmente, conforme normas do SUS, a dispensação de medicamento excepcional e de que houve negativa de seu fornecimento

**II** - receituário em papel timbrado, assinado pelo médico responsável, contendo a prescrição do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na falta desta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), bem como a especificação da forma de apresentação, da dosagem, posologia e do tempo previsto de tratamento;

**III** - laudo do médico prescritor justificando a solicitação, identificando as evidências científicas constantes do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas no qual essa prescrição está baseada, sem prejuízo de prova pericial a ser eventualmente produzida.

**Art. 10º** - Nos processos judiciais visando a dispensação de medicamento que não esteja previsto na Tabela de Medicamentos Excepcionais estabelecida pelo Ministério da Saúde, ou inexistir Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde relativo à patologia a ser tratada, o juiz somente poderá conceder provimento em sede de cognição sumária, após manifestação da pessoa jurídica de direito público demandada, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, devendo ser apresentados, além dos documentos referidos nos incisos I e II do Artigo 8º desta lei:

**I** - comprovante de registro do medicamento junto à autoridade sanitária federal;

**II** - laudo médico, fundamentado em literatura científica baseada na medicina de evidência, que demonstre a necessidade, a eficácia e a adequação do medicamento em relação à patologia de que o autor é portador.

**Art. 11º** - Deferida a antecipação de tutela, a continuidade da dispensação fica condicionada à apresentação pelo médico assistente, em Juízo, de relatório médico, em periodicidade a ser definida pelo gestor do SUS, atestando a persistência das condições que fundamentaram o deferimento da tutela antecipada.

**Parágrafo único** - O documento referidos no “*caput*” deste artigo também deverá ser apresentados pelo usuário no local de dispensação do medicamento, no prazo estabelecido pelo gestor.

**Art. 12º** - Na aquisição, prescrição e dispensação de medicamentos excepcionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS deverá ser adotada obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), vedada a preferência de marca.

**Art. 13º** - O Artigo 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

.....

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, nos termos e condições estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados sob a coordenação do Ministério da Saúde.”

**Art. 14º** - O Artigo 16º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.16º - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo, para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

.....

VII - declaração de que o produto será disponibilizado no mercado nacional.”

**Art. 15º** - Cabe ao Ministério da Saúde regulamentar a presente lei, no prazo de até 90 dias.

Parágrafo Único – As responsabilidades e atribuições das três esferas de governo (União, Estados e Municípios) no financiamento dos medicamentos excepcionais, bem como na organização dos serviços, devem ser definidas nas instâncias de pactuação do Sistema Único de Saúde.

**Art. 16º** - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.