



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
CURSO DE MESTRADO**

SILAS DA SILVA FREIRE NASCIMENTO

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO INSTRUMENTO DE GARANTIA DE
ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: desafios e limites da
Administração Pública**

São Cristóvão/SE

2025

SILAS DA SILVA FREIRE NASCIMENTO

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO INSTRUMENTO DE GARANTIA DE
ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: desafios e limites da
Administração Pública**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal de Sergipe — na área de concentração Constitucionalização do Direito, linha de pesquisa Processo de Constitucionalização dos Direitos e Cidadania: aspectos teóricos e metodológicos, sob a orientação do Prof. Dr. Henrique Ribeiro Cardoso — como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito.

São Cristóvão/SE

2025

SILAS DA SILVA FREIRE NASCIMENTO

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO INSTRUMENTO DE GARANTIA DE
ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: desafios e limites da
Administração Pública**

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito da Universidade Federal de Sergipe.

São Cristóvão, 31 de janeiro de 2025.

Banca examinadora:

Prof. Dr. Henrique Ribeiro Cardoso – Orientador
Doutor em Direito, Estado e Cidadania, Universidade Gama Filho (UGF/RJ)
Professor Associado da Universidade Federal de Sergipe (UFS) – Programa de Pós-graduação em Direito (PRODIR)

Profa. Dra. Luciana de Aboim Machado – Membro Interno
Doutora em Direito do Trabalho, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (FDUSP)
Professora Associada da Universidade Federal de Sergipe (UFS) – Programa de Pós-graduação em Direito (PRODIR)

Prof. Dr. Fernando Gustavo Knoerr – Membro Externo
Doutor em Direito do Estado, Universidade Federal do Paraná (UFPR)
Professor do Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA) – Programa de Mestrado e Doutorado em Direito Empresarial e Cidadania

Quando o Senhor trouxe do cativeiro os que voltaram a Sião, estávamos como os que sonham. Então a nossa boca se encheu de riso e a nossa língua de cântico; então se dizia entre os gentios: Grandes coisas fez o Senhor a estes. Grandes coisas fez o Senhor por nós, pelas quais estamos alegres. (Salmos 126: 1-3)

AGRADECIMENTOS

Ao arquiteto do universo, aquele que é digno de toda honra, pelos infinitos cuidados em cada detalhe para a concretização do mestrado. Deus, obrigado por me manter firme a Tua vontade, não me fazendo desistir, mesmo diante dos percalços existentes na caminhada acadêmica.

À minha esposa, Daiane Freire, por toda a dedicação e doação. Vivemos dias tempestivos e superamos todos eles. Foram muitas renúncias e abdições, mas o nosso amor foi combustível para a chegada desse momento. Obrigado por iluminar meus dias e emprestar sua doçura e leveza para os dias turbulentos. Sou grato a Deus pela nossa cumplicidade, uma vez que o sonho de um é o sonho do outro. Amo você e toda a história que construímos juntos.

Aos meus pais, João Freire e Verônica Silva, por desde cedo, me ensinarem que a educação tem o poder de transformar sonhos em realidade. Esse ensinamento me impulsionou a querer sempre mais conhecimento técnico e profissional, mas também proporcionou valores para a vida.

Ao meu irmão, Saulo Freire, por sempre enxergar o melhor de mim e vibrar em cada conquista pessoal e profissional.

Ao orientador da presente dissertação, Prof. Dr. Henrique Cardoso, pela humanidade e profissionalismo em conduzir a superação dos obstáculos encontrados no percurso. Obrigado por despertar em mim o encantamento pelo direito administrativo. Externo a minha gratidão pela amizade, ensinamentos, compreensão, e apoio, bem como por todas as oportunidades de aprendizagem a mim confiadas.

A Maria Oliveira, minha avó, sou muito honrado pela força que me transmite para continuar sempre que os obstáculos aparecem diante de mim.

Aos meus primos, Jairo Freire e Luana Bomfim, por todo cuidado, afeto e acolhimento em Aracaju-SE. O apoio de vocês foi indispensável e sou muito grato por tudo.

Aos meus sogros, José Augusto e Irenildes e a minha cunhada, Débora, por todos os momentos de incentivo e auxílio. O afeto de cada um me levou mais longe.

Aos professores Dr. Fernando Gustavo Knoerr e Dra. Luciana de Aboim Machado, pelos brilhantes apontamentos e orientações na banca de qualificação. Muito grato pela partilha e generosidade.

Ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Sergipe (PRODIR/UFS), pela transmissão de conhecimento jurídico de forma responsável, sensível e atenta aos contornos da justiça na sociedade atual, em especial, aos professores Dra. Clara Angélica Gonçalves Cavalcanti Dias, Dra. Tanise Zago Tomasi, Dr. Lucas Gonçalves da Silva, Dra. Flávia Moreira Guimarães Pessoa, Dra. Míriam Coutinho de Faria Alves e Dra. Karyna Batista Sposato.

Aos colegas e amigos que fiz durante todo o mestrado, pelo compartilhamento de ansiedades, medos e superações, em especial, a Yago de Santana, Reginaldo Felix, Ithala Oliveira, Nayara Rocha, Luis Felipe, Luana Machado e Karla Thaís.

A Ages, por desde a minha infância se mostrar presente como instituição de ensino comprometida, sendo responsável por toda a minha educação básica até a graduação.

A todos os alunos que passaram por mim, pela partilha e troca de experiências tão enriquecedora a minha formação profissional. Essa dissertação é também fruto do meu amor pela docência e por tudo que ela me possibilita ser/fazer.

A psicóloga Rebeca Batista, pela escuta ativa, empática e respeitosa. Sou grato pelos direcionamentos e aconselhamentos ao longo da jornada.

A Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo suporte, manutenção e apoio aos estudos que enobrecem a trajetória acadêmica como pesquisador.

Agradeço a todos que contribuíram direta ou indiretamente para que eu pudesse viver esse momento tão significativo na minha vida.

RESUMO

O estudo em notoriedade trará a abordagem dos desafios relativos às questões de acesso aos medicamentos como parcelas do direito à saúde, haja vista discussões emblemáticas que passeiam entre os aspectos das políticas públicas e da judicialização. A pesquisa possuirá o propósito de evidenciar justamente os meios adequados e admitidos em direito para o pleno acesso aos medicamentos, seja através dos programas criados pelas políticas públicas que prezam pela integralidade e universalidade da saúde ou até mesmo pela judicialização dos remédios que são padronizados pelo Sistema Unificado de Saúde (SUS) e muitas das vezes são negados pela própria Administração Pública. Nesse ínterim, serão feitas reflexões direcionadas as insuficiências das políticas públicas de medicamento, considerando a ausência de seu fornecimento diante do quadro de hipossuficiência financeira e social dos cidadãos, bem como serão mencionadas as questões de ordem burocrática e administrativa instituídas pelo próprio SUS. Ao longo do trabalho, serão abordados aspectos teóricos e práticos sobre os medicamentos que são objetos de judicialização através de construção doutrinária e jurisprudencial. O principal objetivo da presente dissertação é de compreender a judicialização como resposta necessária à não oferta da Administração Pública na dispensação desses medicamentos, visualizando quais fatores influenciam essa postura abraçada pelos entes da federação. Dessa forma, é primorosa a consistência teórica do debate e o método escolhido foi qualitativo, haja vista a pontualidade da técnica de pesquisa bibliográfica dialogada pelas grandes referências que contribuem para as discussões dessas novas perspectivas atreladas ao acesso a medicamentos, sendo crucial evidenciar a prioridade destes face a melhoria nos programas, ações, iniciativas e serviços de saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamentos. Políticas Públicas. Judicialização.

ABSTRACT

This notable study will address the challenges related to issues of access to medicines as parts of the right to health, given the emblematic discussions that range from aspects of public policies to judicialization. The research will have the purpose of highlighting precisely the appropriate means admitted by law for full access to medicines, whether through programs created by public policies that value comprehensive and universal health or even through the judicialization of medicines that are standardized by the Unified Health System (SUS) and are often denied by the Public Administration itself. In the meantime, reflections will be made directed at the insufficiencies of public policies on medicines, considering the lack of their supply in view of the financial and social insufficiency of citizens, as well as mentioning the bureaucratic and administrative issues instituted by the SUS itself. Throughout the work, theoretical and practical aspects of medicines that are subject to judicialization through doctrinal and jurisprudential construction will be addressed. The main objective of this dissertation is to understand judicialization as a necessary response to the Public Administration's failure to provide these medications, visualizing which factors influence this stance adopted by the entities of the federation. Thus, the theoretical consistency of the debate is exquisite and the chosen method was qualitative, given the punctuality of the bibliographic research technique discussed by the great references that contribute to the discussions of these new perspectives linked to access to medications, being crucial to highlight the priority of these in relation to the improvement in health programs, actions, initiatives and services.

KEYWORDS: Medications. Public Policies. Judicialization.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AP – Ação Popular

AR – Agravo Regimental

ALESP – Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo

AME – Atrofia Muscular Espinhal

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CCS – Câmaras de Conciliação de Saúde

CRLS – Câmaras de Resolução de Litígios de Saúde

CEAF – Componente Especializado de Assistência Farmacêutica

CPC – Código de Processo Civil

CFC – Conselho Federal de Farmácia

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil

FONAJUS – Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde

INSPER – Instituto de Ensino e Pesquisa

LCS – Lei do Controle Social do SUS

LOS – Lei Orgânica da Saúde

PJRADS – Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde

PNM – Política Nacional de Medicamentos

PGE – Procuradoria-Geral do Estado

MS – Ministério da Saúde

MTC – Movimento Medicamento no Tempo Certo

RE – Recurso Extraordinário

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS – Sistema Único de Saúde

STF – Supremo Tribunal Federal

TIS – Tecnologias da Informação em Saúde

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	11
1 O DIREITO À SAÚDE E AS QUESTÕES DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E DE DISPENSAÇÃO OBRIGATÓRIA.....	18
1.1 Contexto histórico da saúde no Brasil.....	18
1.2 A saúde como direito social em respeito à dignidade da pessoa humana.....	24
1.3 Os medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória no SUS.....	31
1.4 O fornecimento de medicamento de alto custo e de dispensação obrigatória como ato concreto da Administração Pública.....	38
1.5 A violação dos direitos do cidadão pela não oferta de medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória.....	44
2 O ACESSO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E DE DISPENSAÇÃO OBRIGATÓRIA COMO POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE.....	49
2.1 Políticas públicas de medicamentos <i>versus</i> violação do direito à saúde.....	49
2.2 O cotejo entre o mínimo existencial e a reserva do possível.....	56
2.3 Governança, capacidade técnica e as escolhas trágicas.....	62
2.4 Ofensa ao direito à saúde e o seu alcance através de ações judiciais	69
3 O DIREITO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A SUA JUDICIALIZAÇÃO POR INTERMÉDIO DE AÇÕES NECESSÁRIAS.....	75
3.1 O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil e os instrumentos postos no Código de Processo Civil.....	75
3.2 Judicialização de medicamentos de dispensação obrigatória e de alto custo na jurisprudência.....	82
3.3 Dimensões práticas, reflexos da judicialização dos medicamentos, impactos nos entes da federação e nos direitos do cidadão.....	88
3.4 Mecanismos de governança e de direito para a resolução das violações aos direitos do cidadão.....	94
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	100
REFERÊNCIAS.....	105

INTRODUÇÃO

Em primeiro plano, é preciso destacar que a formulação e implementação de um sistema unificado consagrou a saúde como exímio direito fundamental de natureza social. A última reforma sanitária possibilitou inclusive uma mudança de postura das autoridades com relação às múltiplas concepções de saúde, considerando os seus inúmeros desafios em escala global.

Nesse sentido, a previsão constitucional da saúde como direito social surge como resultado da importante atuação positiva e prestacional do Estado diante do dever de garantia através de políticas públicas que priorizem o acesso universal e igualitário às ações, programas e serviços de saúde. Essas iniciativas incluem os medicamentos, tendo em vista as dimensões biológicas, sociais e jurídicas trazidas pelos mesmos. Não há como pensar em saúde sem fazer alusão aos medicamentos.

Face a essa realidade, as concepções atuais de saúde compreendem um sistema de ações, iniciativas, serviços e programas que vão além do medicamento como direito, posto que o bem-estar é revelado como preocupação em larga escala das instituições de saúde de um modo geral. Dessa maneira, a saúde deve ser visualizada não apenas através do seu viés jurídico, mas também como política pública.

Muito embora seja esse o cenário do ponto de vista teórico, é possível perceber que o acesso aos medicamentos de alto custo para pacientes com vulnerabilidades econômicas e sociais tem sido muito mais possível através das inúmeras demandas levadas constantemente ao Poder Judiciário. Essa crescente judicialização traz impactos para diversos setores da sociedade.

Com a adoção da judicialização da política pública de medicamentos, é possível constatar de modo lamentável as suas insuficiências e fragilidades que são inclusive de responsabilidade da Administração Pública. Ao judicializar as demandas de medicamentos, é pertinente a observação de que a Administração Pública não consegue garantir com qualidade o direito à saúde, desde as ações de atenção primária até os atendimentos hospitalares.

Além de ponderar reflexões sobre o acesso à medicação através das demandas atreladas a judicialização da saúde, é importante a menção do critério atribuído ao *alto custo*, vez que este desponta da exigência de análise pormenorizada da hipossuficiência financeira, sendo intrínseco e subjetivo a realidade de cada

indivíduo na solicitação do medicamento necessário a melhora de seu quadro de saúde.

Em um país de constantes desigualdades socioeconômicas, é preciso observar as especificidades do cidadão no ato de solicitação do medicamento. Melhor destacando, se observam diferenças marcantes para o medicamento *custoso* e *inviável* face à realidade de cada cidadão dentro do grupo familiar em que este está inserido. O que é custoso para um cidadão pode não ser para o outro – se considerado seu contexto financeiro – e vice-versa.

Do ponto de vista prático, o que acontece em muitas das ocasiões dialoga com este cenário: o cidadão recorre, com extrema urgência (em razão do iminente risco de vida), a política pública de saúde em âmbito farmacêutico; obtém a negativa de acesso ao medicamento; judicializa a demanda e às vezes, alcança seu objetivo, apenas depois desse pleito.

Nesse intervalo de tempo, ao depender do diagnóstico do cidadão, o ciclo da vida infelizmente se interrompe e não é suprida a necessidade do medicamento de modo satisfatório e em tempo hábil. Essa é uma realidade que precisa ser inquestionavelmente revista, posto que as políticas públicas são criadas para garantir a efetividade de direitos sociais, como a saúde.

A dispensação do medicamento de forma acessível, justa e igualitária é essencial a promoção do direito à saúde e quaisquer fragilidades demonstradas nesse percurso, seja se pela insuficiência da política pública e/ou até mesmo pela morosidade do Poder Judiciário, devem ser objeto de discussão para repensar a saúde de qualidade como prioridade na prestação do serviço público.

Dessa forma, o objetivo da presente pesquisa consiste justamente em destacar a necessidade de busca dos mecanismos de proteção do direito à saúde através do democrático acesso aos medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória pelo SUS, tendo em vista os obstáculos encontrados nos caminhos das políticas públicas e judicialização.

São realizados importantes reflexões e abordagens que se voltam à humanização do direito em prol da garantia da qualidade do serviço público de saúde no Brasil, considerando o olhar atento e direcionado ao setor de medicamentos. Com a finalidade de debate desses aspectos, foram elaborados alguns questionamentos norteadores.

Quais caminhos devem ser trilhados para que o medicamento chegue de fato

ao cidadão e o seu direito a saúde seja assegurado? Seria levar a demanda ao Poder Judiciário? Seria sanar os obstáculos encontrados pelas políticas públicas? Como tornar o serviço público de saúde possível se existem barreiras quanto ao acesso aos medicamentos?

Através desses questionamentos, a própria natureza social do direito à saúde faz com que ele deva ser visto de maneira fundamental e indispensável a tutela do princípio constitucional correspondente a dignidade do ser humano e por essa razão, a reflexão do acesso ao medicamento traz consigo demandas urgentes para a excelência e alinhamento das demandas de saúde.

Dessa maneira, a oferta dos bens e serviços essenciais a qualidade dos programas de saúde possui o subsídio da dignidade enraizada como fundamento da república, sendo primoroso o destaque da saúde como direito social que conclama pelo direcionamento da Administração Pública nas atividades de gestão, planejamento e execução de estratégias quanto aos atendimentos a sociedade.

Possíveis respostas que podem ser constatadas com os questionamentos levantados reforçam a indispensabilidade do acesso aos medicamentos como consequência dos serviços básicos de saúde e de modo fundado aos inegociáveis preceitos constitucionais conduzidos pelos direitos fundamentais, sendo imperioso mensurar a discussão entre as questões que passeiam pelas intituladas políticas públicas e às numerosas demandas levadas cotidianamente ao Poder Judiciário.

O método adotado para o aprofundamento dos estudos é qualitativo e dialoga com a incessante busca por soluções jurídicas atreladas ao direito à saúde no importante viés de acesso aos medicamentos. A escolha do método é resultado do constante debate com relação a quais caminhos devem de fato assegurar direitos fundamentais como a saúde face ao crescente número de demandas judicializadas.

Considerou-se inclusive a pontualidade da técnica de pesquisa bibliográfica firmemente discutida pelos teóricos que contemplam a abordagem dessa temática, vistos os pontos de complexidade que transcendem a saúde como fruto da preocupação do ordenamento jurídico atual, considerando as questões sensíveis ligadas aos medicamentos (GIL, 1987).

Foram destacados dispositivos legais que enriquecem o debate com relação a necessidade de aproximação da folha de papel a realidade, posto que a legislação precisa ser cada vez mais aplicada diante da previsão de formulação de políticas públicas que assegurem os medicamentos como exímias parcelas do direito à saúde,

considerando a realidade de cada cidadão.

Nessa lógica, a metodologia escolhida trouxe apontamentos doutrinários marcantes e disparadores para alertar a sociedade sobre as alternativas encontradas (seja na política pública ou na judicialização) com relação aos obstáculos trazidos na oferta e disponibilidade de medicamentos. Os apontamentos propõem discussões para avanços nos serviços de medicamentos com o objetivo de construção de novos cenários na saúde pública.

As jurisprudências trazidas também refletem em um estudo dialogado com a realidade. Face a esse cenário, as decisões judiciais reforçam as fragilidades de políticas públicas no setor da saúde, considerando que inúmeras decisões judiciais obrigaram o fornecimento imediato do medicamento sob pena de multa diária que – via de regra – deveria ser implementada pela política pública. A análise dessas jurisprudências propõe reflexões essenciais para uma mudança efetiva no sistema público de saúde.

O referencial teórico do trabalho em notoriedade contará com discussões importantíssimas que passem pelo direito à saúde com foco na complexa discussão entre as políticas públicas *versus* judicialização de medicamentos. Dessa maneira, serão direcionadas reflexões sobre o mínimo existencial e a reserva do possível, haja vista necessidade de discussão teórico-prática em torno do fenômeno da judicialização.

A dissertação em comento, intitulada por “a judicialização da saúde como instrumento de garantia de acesso a medicamentos de alto custo: desafios e limites da Administração Pública”, elaborada sob a supervisão do Professor Doutor Henrique Ribeiro Cardoso, constitui o trabalho de conclusão de curso junto ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Sergipe (PRODIR/UFS).

A abordagem do tema aparece como resultado de estudos, pesquisas e discussões atentas da linha de pesquisa 1, intitulada por *processo de constitucionalização dos direitos e cidadania: aspectos teóricos e metodológicos*, considerando a área de atuação do *direito administrativo, constitucionalismo e cidadania*. A abordagem da judicialização da saúde face às demandas de medicamentos de alto custo levou em consideração todos esses pontos.

O primeiro capítulo abordará o direito à saúde e questões de acesso aos medicamentos, fazendo uma retrospectiva histórica da saúde em todo o país. Essa retrospectiva reflete em uma abordagem da última reforma sanitária e seus

desdobramentos para a implementação do SUS, considerando suas diretrizes, fundamentos e objetivos em prol da saúde pública de qualidade.

Posteriormente, serão sinalizadas questões com relação à saúde como direito social através do arcabouço jurídico trazido pela dignidade da pessoa humana, focando no texto constitucional e em demais instrumentos legais. Haverá a importante abordagem dos medicamentos ofertados pelo SUS face às suas dimensões jurídicas e sociais, considerando inclusive o viés trazido pelo medicamento como ato concreto da Administração Pública.

O capítulo abordará ainda a incontestável violação dos direitos do cidadão pela não oferta de medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória, expondo dados e acontecimentos que merecem atenção acadêmica e científica para repensar a realidade dos medicamentos em todo o território brasileiro. As informações trarão a necessidade urgente de mudança de postura da Administração Pública quando da não oferta de medicamentos.

O segundo capítulo abordará sobre as políticas públicas e suas iniciativas quanto aos medicamentos, sendo possível direcionar considerações com relação às insuficiências e fragilidades que por vezes acabam violando a saúde pública como direito. Essas violações são frequentes, considerando que muitas demandas de medicamentos são levadas aos caminhos da justiça.

A abordagem contará ainda com a reflexão trazida pelos temas do mínimo existencial e reserva do possível, considerando a oferta dos medicamentos essenciais à dignidade dos serviços de saúde. Serão abordados aspectos com relação ao fato de que não se pode negar – não importa o caminho escolhido para o pedido – o medicamento ao indivíduo sob o mero fundamento de sua indisponibilidade.

O capítulo contará ainda com o debate trazido pela necessidade de governança e capacidade técnica nos serviços de saúde setorizados pelos medicamentos, considerando as escolhas trágicas realizadas pela Administração Pública na opção pelo não fornecimento do medicamento, buscando compreender os motivos pelos quais não se obedece a esse dever legal e constitucional.

Dando seguimento, será feita a abordagem de que o descumprimento da obrigação de fornecer medicamentos de alto custo enseja o reconhecimento da necessidade de ajuizamento de ações judiciais. Em razão do quadro de violação permanente do ente da administração obrigado a fornecer o remédio, a ação judicial que foi pensada como meio facultativo para a consecução do bem torna-se obrigatória.

O terceiro capítulo abordará o instituto jurídico da judicialização de medicamentos. Será possível a análise do crescimento desse fenômeno, a abordagem de questões teóricas a partir do princípio constitucional da inafastabilidade da jurisdição e a exposição de decisões em matéria de saúde dos tribunais superiores com fulcro no fornecimento de medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória pelo SUS.

O capítulo evidenciará o fenômeno em ascensão no país, considerando inclusive a utilização de remédios constitucionais como o mandado de segurança e ação popular nesse processo. Serão expostos exemplos de medicamentos objetos de ações judiciais e as respectivas posturas adotadas pelo Poder Judiciário. Em seguida, serão expostos os reflexos da judicialização, considerando as dimensões práticas e os impactos nos direitos do cidadão.

O capítulo contará ainda com a busca pelos chamados mecanismos de governança e de direito para a resolução dessas violações aos direitos do cidadão, considerando a importância dos medicamentos como parcelas de direito necessárias à manutenção da saúde pública como um todo. Essa busca reflete em um estudo atento e comprometido com as demandas teórico-práticas trazidas em todo o corpo do texto.

O trabalho destaca a necessária compreensão do medicamento como instrumento de direito essencial à manutenção da vida, trazendo um olhar atento à saúde e seus desdobramentos na sociedade em tempos atuais. É preciso fortalecer a discussão, refletir sobre o tema e buscar estratégias com relação aos medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória, considerando seu acesso justo, igualitário e primordial à dignidade da pessoa humana, posto seu status de fundamento republicano.

Em verdade, o trabalho é fruto do propósito trazido pelo ato de repensar o sistema de saúde atual, posto que o medicamento precisa encontrar efetivamente o indivíduo que dele precisa. A pesquisa contribui de modo significativo para o fortalecimento do direito à saúde em âmbito farmacêutico através de um SUS que efetivamente consiga atender aos anseios da sociedade como um todo.

Contudo, é necessário repensar a postura omissa do poder público quanto ao fornecimento de medicamentos incorporados pelo SUS e de alto custo, considerando os aspectos trazidos pela crescente judicialização. Essa postura omissa reflete em uma urgente mudança face a demonstração de fragilidades das políticas públicas,

posto que a judicialização acabou se tornando uma resposta necessária ao fornecimento dos medicamentos.

A pesquisa evidencia o indispensável compromisso com os medicamentos enquanto parcelas fundamentais do direito à saúde e revela um olhar ajustado as demandas de ordem prática, posto que, diariamente, inúmeros cidadãos judicializam vários pedidos de medicamentos, porque precisam destes para manutenção da vida e a vida precisa, então, ser vislumbrada como norma fundamental.

1 O DIREITO À SAÚDE E QUESTÕES DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

A saúde é considerada no rol dos direitos fundamentais um importante direito social e suas nuances se desdobram no acesso aos medicamentos, considerando que o texto constitucional preza pela qualidade dos serviços numa perspectiva de equidade para todos. Nesse ínterim, o acesso integral, justo e igualitário dos medicamentos acaba sendo sinalizado por questões transcendentais ao bem-estar que dialogam com dimensões jurídicas, sociais, culturais e financeiras, sobretudo, quando é constatado o perfil diferenciado e individualizado do indivíduo que precisa dos serviços de saúde.

Face a essa realidade, este capítulo é dedicado ao importante estudo dos desdobramentos da saúde como direito essencial à manutenção da vida, considerada a sua íntima relação com os medicamentos e o seu contexto histórico, à fim de viabilizar reflexões em torno da melhoria dos serviços que precisam ser ofertados com atenção ao necessário prisma da dignidade da pessoa humana.

1.1 Contexto histórico da saúde no Brasil

O acolhimento de amplas concepções de saúde pública nos dias atuais reforça a trajetória de resistência e luta de toda a sociedade. Nem sempre a saúde foi vista de maneira dinâmica, humanista e sobretudo – sincronizada com o exercício da cidadania. Pensar em saúde engloba uma visão multidisciplinar que vai desde o bem-estar a sua condição de instituto jurídico fundamental à vida digna.

Em razão dessa realidade, é preciso destacar que a saúde pública no Brasil atravessou diversos momentos em toda a sua história. Em 1953, foi criado o Ministério da Saúde, o que na verdade limitou-se a um mero desmembramento do antigo Ministério da Saúde e Educação sem que isto significasse uma nova postura do governo e uma efetiva preocupação em atender aos importantes problemas de saúde pública de sua competência (POLIGNANO, 2001).

Nesse período, é importante frisar que a assistência se tornou mais cara e o hospital passou a ser o principal ponto de referência para a busca de um atendimento em saúde, adotando-se o modelo hospitalocêntrico. Esse modelo concentra problemáticas que ainda se estendem à realidade atual, sobretudo pela forma com

que se desdobra a saúde e suas relações com os demais setores da sociedade (BAPTISTA, 2007).

Com a proclamação da República em 1989, foi possível estabelecer a chamada normatização médica que trouxe mecanismos de controle sobre as práticas populares de cura. Nesse mesmo momento, foi também possível a construção de hospitais públicos com atendimentos direcionados a doenças consideradas nocivas à população como as mentais, a tuberculose e a hanseníase (BAPTISTA, 2007).

Em contrapartida, historicamente, é possível evidenciar que a saúde brasileira viveu por muito tempo dividida entre os sentimentos de democracia e autoritarismo. O início das políticas de saúde no Brasil traz a previsão de um Código Sanitário que previa medidas drásticas para conter epidemias. O arrasamento de edificações consideradas nocivas à saúde pública e a firme atuação da polícia sanitária são exemplos dessa realidade (DE OLIVEIRA, 2012).

Não é de se estranhar, ao menos considerando o início do percurso histórico da saúde brasileira, o teor autoritário de inúmeras práticas sanitárias para o enfrentamento de doenças trazidas por epidemias como a febre amarela, peste bubônica e varíola. Dessa maneira, diversas manifestações populares ocorreram inclusive no decurso do tempo, à exemplo da chamada Revolta da Vacina, vivenciada no Rio de Janeiro, em 1904, para questionar essa realidade trazida pelo autoritarismo.

Muito além de um simples movimento de inquietação popular, a Revolta da Vacina no Rio de Janeiro trouxe consigo uma comoção sediciosa que emergiu em meio a um contexto de confrontos políticos entre as autoridades brasileiras, conflitos que foram expostos dia após dia pela imprensa, pretensamente preocupada em zelar pela saúde pública e também em definir suas posições políticas (CRESCÊNCIO, 2008).

O movimento em voga foi reflexo do advento da Lei Federal nº 1261, de 31 de outubro de 1904 que instituiu disposições sobre a vacinação anti-varíola para todo o território nacional. O artigo primeiro do referido diploma determinou o seguinte: “a vacinação e revacinação contra a varíola são obrigatórias em toda a República”. O dispositivo foi utilizado para enfatizar o esquema vacinal no combate à doença.

A obrigatoriedade trazida pelo comando da norma foi resultado de um modelo de intervenção estatal que ficou conhecido como campanhista, concebido dentro de uma visão militar em que os fins justificam os meios e no qual o uso da força e da autoridade eram considerados os instrumentos preferenciais de ação. O sanitarismo

campanhista, embora tivesse seus pontos de complexidade, trouxe importantes resultados no controle das doenças epidêmicas, conseguindo inclusive erradicar a febre amarela da cidade do Rio de Janeiro naquela ocasião (POLIGNANO, 2001).

Todos os movimentos de enfrentamento ao sanitarismo campanhista trazem o retrato de um país que experimentou diversas epidemias, considerando a constante necessidade pela busca de estratégias para conter as complexidades dos processos de saúde-doença em todo o território. Dessa forma, o fato é que todas essas manifestações refletem em movimentos revoltosos face aos anseios trazidos nas reivindicações pela universalização da saúde (DE OLIVEIRA, 2012).

Nesse sentido, a precariedade na oferta dos serviços de saúde gerou revoltas e aumentos significativos nos movimentos populares. Em detrimento da insatisfação da qualidade de serviços muitos movimentos acabaram se fortalecendo. O saneamento básico, muitas vezes visualizado de modo dissociado da saúde, acabou sendo pauta de inúmeras reivindicações desses movimentos, o que levou inclusive a ampliação da concepção sobre a saúde de uma forma geral (FINKELMAN, 2002).

A reforma sanitária no Brasil é conhecida como o projeto e a trajetória de constituição e reformulação de um campo de saber, uma estratégia política e um processo de transformação institucional. Emergindo como parte da luta pela democracia, a reforma sanitária já ultrapassa três décadas, tendo alcançado a garantia constitucional do direito universal à saúde e a construção institucional do Sistema Único de Saúde (SUS). (FLEURY, 2009, p. 746)

De posse das reflexões trazidas até então, é possível evidenciar que a reforma sanitária foi impulsionada pelos movimentos sociais, haja vista a universalização da saúde através da implementação e criação do sistema único. Os movimentos são resultados de esforços coletivos para tornar a saúde efetiva, mesmo com os desafios que existem no caminho entre a teoria e a realidade.

De igual modo, a reforma sanitária não é unívoca e consequentemente, designa as mais variadas experiências de reformulação normativa e institucional no campo da assistência à saúde dos cidadãos. No Brasil, a reforma sanitária tem trazido a ideia de movimento e isso reflete na mudança de postura para lidar com temas tão sensíveis como a saúde (COHN, 1989).

Fleury (2009) destaca que a reforma sanitária é resultado de uma transformação institucional, considerando as nuances e desdobramentos da saúde numa perspectiva política e democrática. Dessa forma, “a luta pela universalização da

saúde aparece como uma parte intrínseca da luta pela democracia, assim como a institucionalização da democracia aparece como condição para garantia da saúde como direito de cidadania” (FLEURY, 2009, p. 747).

Diante disso, o movimento sanitário realizou a sua estratégia de ocupação de todos os espaços de discussão possíveis. O fortalecimento do movimento evidenciou a importância do debate para melhorias e avanços no setor da saúde, considerando a oportunidade de fala e escuta para ampliação de novos horizontes com relação à saúde no âmbito global (ESCOREL, NASCIMENTO, EDLER, 2005).

É real o impacto positivo trazido pelo papel da reforma sanitária para os avanços e melhorias nas ações e serviços de saúde, desde a prevenção ao tratamento de doenças. Em contrapartida, pela própria circunstância histórica do processo de saúde-doença, a necessidade pela busca de instrumentos efetivos para a saúde precisa ser defendida como uma preocupação de todos.

Considerando a efervescência trazida pelo movimento social da reforma sanitária, a VIII Conferência Nacional de Saúde em 1986 foi um importante momento para a implementação do SUS, bem como de todas as suas ações, práticas e iniciativas. O evento demonstrou-se um divisor de águas, posto que foram lançadas as diretrizes para a construção de um sistema descentralizado e único, bem como a saúde passou a ser efetivamente vista como dever do Estado (DE OLIVEIRA, 2012).

“As Conferências de Saúde, a partir da 8ª CNS constituem parte do processo de Reforma Sanitária, arcabouço legal, político e ideológico construído coletivamente pelo movimento sanitário ao longo das décadas anteriores” (ESCOREL, DE BOLCH, 2005, p. 102). As conferências refletem a inovação participativa da sociedade com relação às demandas de saúde, sendo importante o destaque a chamada institucionalização do direito à saúde.

Cinco dias de debates, mais de quatro mil participantes, 135 grupos de trabalho e objetivos muito claros: contribuir para a formulação de um novo sistema de saúde e subsidiar as discussões sobre o setor na futura Constituinte. A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada entre 17 e 21 de março de 1986, foi um dos momentos mais importantes na definição do Sistema Único de Saúde (SUS) e debateu três temas principais: ‘A saúde como dever do Estado e direito do cidadão’, ‘A reformulação do Sistema Nacional de Saúde’ e ‘O financiamento setorial’ (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2019).

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) reconhece a importância do evento até os dias atuais e continua discutindo os temas para melhoria dos serviços direcionados

a toda a população. Dessa maneira, “a 8ª CNS foi a grande matriz da Reforma Sanitária, sendo um de seus resultados práticos a criação da Comissão Nacional de Reforma Sanitária (CNRS) e a inclusão dos princípios fundamentais da Reforma Sanitária proposta pela conferência na nova Constituição brasileira” (ESCOREL, DE BOLCH, 2005, p. 106).

O relatório trazido pela conferência foi essencial a propositura de novos olhares com relação à saúde e isso diz muito sobre a luta abraçada pelo movimento sanitário. “A saúde, nessa década, contou com a participação de novos sujeitos sociais na discussão das condições de vida da população brasileira e das propostas governamentais apresentadas para o setor, contribuindo para um amplo debate que permeou a sociedade civil” (BRAVO, 2006, p. 8).

Feitas essas reflexões, não há como mencionar o movimento sanitário sem associar a sua contribuição para o SUS, considerando a relevante abordagem de seus objetivos, princípios e fundamentos. O contexto histórico de redemocratização da saúde em que vivia o país possibilitou essa troca entre o movimento e o SUS, tendo em vista inclusive o período conhecido por “pós-ditadura”.

Dessa maneira, cumpre observar então que “a saúde deixou de ser interesse apenas dos técnicos para assumir uma dimensão política, estando estreitamente vinculada à democracia” (BRAVO, 2006, p. 8). Essa dimensão reflete nas orientações e disposições trazidas pelo próprio SUS, sendo imperioso mencionar a saúde em uma concepção mais ampla, humanizada e integral do que em outrora.

De igual modo, os objetivos trazidos pelo sistema fixaram os ideais de melhoria da qualidade de atenção à saúde como um todo, trazendo inclusive a ideia de universalidade, integralidade e equidade. As diretrizes implementadas pelo sistema buscaram estabelecer aspectos de regionalização e hierarquização, resolutividade, descentralização e participação dos cidadãos. Todas essas questões são sinalizadas no arcabouço jurídico trazido pelo próprio SUS.

Dentre as diretrizes em tela, chamamos atenção para a descentralização. “No SUS, a diretriz da descentralização corresponde a distribuição de poder político, de responsabilidades e de recursos da esfera federal para a estadual e municipal” (MATTA, 2010, p. 73). O autor destaca ainda que essa descentralização ocorre por meio da desconcentração do poder da União para os estados e municípios, tendo como principal objetivo a consolidação dos princípios e diretrizes do SUS.

Nesse íterim, “o SUS dispõe de uma rede de instituições de ensino e pesquisa

como universidades, institutos e escolas de saúde pública que interagem com as secretarias estaduais e municipais, Ministério da Saúde, agências e fundações” (PAIM, 2018, p. 1724). Os vetores positivos que tem sustentado o SUS representam a esperança e compromisso das concepções de saúde em âmbito coletivo, sendo válido destacar que o engajamento da sociedade como um todo é essencial para manutenção dessa rede.

A proposta do SUS está vinculada a uma ideia central: todas as pessoas têm direito à saúde. Este direito está ligado à condição de cidadania. Não depende do "mérito" de pagar previdência social (seguro social meritocrático), nem de provar condição de pobreza (assistência do sistema de proteção), nem do poder aquisitivo (mercado capitalista), muito menos da caridade (filantropia). (PAIM, 2009, p. 43)

Paim (2009) enfatiza que por ser a principal preocupação da última reforma sanitária, o SUS trouxe consigo o ideal de preocupação da saúde como um direito intimamente ligado à cidadania, considerada a perspectiva de universalidade. O SUS é reflexo do cunho ideológico e político do movimento sanitarista e historicamente, representa uma conquista para os serviços de saúde no Brasil.

“O SUS operou uma reforma democrática do Estado que conseguiu não apenas se manter como servir de modelo para a reorganização de sistemas de gestão compartilhada em outras áreas” (FLEURY, 2009, p. 750). A autora destaca que o SUS promoveu inclusive a chamada consciência sanitária, refletindo a tomada de posição que promove saúde em um âmbito jurídico e social.

De igual modo, “o SUS é a expressão concreta de uma história de luta pelo direito à saúde. É necessário falar sobre o SUS” (CAMPOS, 2018, p. 6) e nessa lógica, a defesa do SUS depende do efetivo avanço da reforma sanitária. É preciso reforçar a grandiosidade do sistema a partir da saúde como direito que se revela de modo indispensável a manutenção da vida e do bem-estar do ser humano.

Contudo, é preciso evidenciar que “há uma enorme distância entre a proposta do movimento sanitário e a prática social do sistema público de saúde vigente” (BRAVO, 2006, p. 21). Esse distanciamento reflete em diversas narrativas de pacientes que relatam problemas em suas experiências nos serviços públicos de saúde. Dessa maneira, o movimento sanitarista que instituiu o SUS precisa continuar firme em seus propósitos para tornar a saúde um instrumento efetivo na vida em sociedade.

“Os grandes problemas do SUS residem certamente na média e alta complexidade, assim como na assistência farmacêutica, inclusive a básica” (LIMA, GERSCHMAN, EDLER, SUÁREZ, 2005, p. 15). O contexto histórico da saúde – de uma forma geral – remonta a um sistema bastante estruturado que encontra dificuldades na execução de suas práticas, sendo evidente a necessidade de alinhamento constante dos programas e serviços.

Em razão do objeto de estudo, não há como perpassar pelo contexto histórico da saúde sem mencionar a importância dos medicamentos, sendo necessário avançar no desenvolvimento de uma política de recursos humanos em saúde, com eliminação de vínculos precários (BRAVO, 2006). Dessa maneira, não há como tratar doenças sem medicamentos e a disponibilidade destes requer iniciativas de esforço coletivo e planejamento.

Para a constatação dessa questão, frisa-se que “o mercado brasileiro de medicamentos pode ser considerado expressivo, levando-se em conta que uma parcela importante da população brasileira, ainda não tem acesso aos mesmos por falta de recursos” (CALIXTO, 2008, p. 100). Diante disso, a fabricação e utilização de medicamentos genéricos representa um importante passo dentro do contexto histórico de saúde.

“Não há dúvida que os medicamentos genéricos constituem hoje uma realidade no Brasil, ocupando uma parcela expressiva e sempre crescente do mercado nacional de medicamentos” (CALIXTO, 2008, p. 102), ou seja, a oferta e disponibilidade de medicamentos genéricos é essencial para o mínimo nos serviços de saúde, sendo necessário refletir se de fato existiram ou não esses avanços do ponto de vista farmacêutico em todo o país.

O próximo tópico contará com o estudo dos desdobramentos da saúde enquanto direito social face ao fundamento republicano da dignidade da pessoa humana. Serão sinalizadas questões importantes para recepcionar a saúde do ponto de vista jurídico-normativo, pensando em estratégias que garantam a sua aplicação cotidiana face aos princípios e diretrizes trazidos pelo SUS.

1.2 A saúde como direito social em respeito à dignidade da pessoa humana

Direitos sociais são direitos fundamentais inerentes à natureza do ser humano, caracterizando-se como liberdades positivas, de atenção obrigatória em um Estado

Social de Direito, tendo por objetivo a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando meios para efetivação da igualdade social, e são instituídos como verdadeiros fundamentos do Estado democrático, nos termos do art. 1º, IV, da CRFB/88 (MORAES, 2023).

De igual modo, a inserção da saúde no rol dos direitos sociais no Brasil foi consequência da representatividade de movimentos populares no momento da redemocratização política, sendo inclusive núcleo importante dos direitos fundamentais. Indo em direção a essa mesma realidade, a integralidade na assistência substanciada pelo direito à saúde passa a ter caráter universal e destina-se a assegurar a todos o acesso aos serviços (REIS, ARAÚJO, CECÍLIO, 2012).

Em consonância a este pensamento, cabe mencionar que o direito social a saúde deve favorecer a todos e a sua realização é obrigatória por parte do Estado brasileiro, através da implementação de políticas sociais e econômicas, o que demanda a intervenção do legislador ordinário e dos diversos setores do Poder Executivo (ALMEIDA, KNOERR, SÉLLOS-KNOERR, 2023).

O sentido de saúde acabou emergindo ao longo da história como prestação positiva do Estado e tal concepção reflete impreterivelmente em sua essência como direito social. O Estado, não mais se abstém de sua obrigação de explorar meios efetivos para buscar garantia a saúde e assume uma postura diferente, sendo oportuno destacar que tal premissa é relevante ao considerar a proteção da saúde enquanto norma jurídica substanciada através dos próprios ensinamentos contidos no texto constitucional (ASENSI, 2013).

A saúde, como direito fundamental que é, clama proteção contra terceiros, contra os fenômenos naturais, riscos coletivos e, ainda, de algumas sugestões autoritárias contra as ações subjetivas individuais. A democracia, a eficiente distribuição e alocação de recursos para o setor de saúde culminam no reconhecimento da saúde como objeto de um direito fundamental social que tem sido transformado progressivamente num real eixo de direito de proteção à saúde. Por isso, é possível considerar o direito à proteção da saúde como o complexo normativo-jurídico de princípios e critérios fundamentais que tomam a saúde como conteúdo, regulando em particular a organização e o funcionamento das instituições aptas a fornecer os mecanismos de concretização e a defesa da saúde disciplinando genericamente as relações estabelecidas em torno deste direito. (NASCIMENTO, 2022, p. 69 e 70)

Nascimento (2022) destaca que a saúde requer um olhar atencioso com relação a forma como é conduzida e essa é uma questão que direciona o setor de

saúde ao direito, considerando seu potencial como norma fundamental para a vida em escala global. Esse complexo normativo-jurídico citado pela autora é fruto da responsabilidade do Poder Público com a missão do norteammento dos serviços de saúde, considerando os medicamentos essenciais à proposta trazida em seu pensamento.

“Em sentido amplo e contemporâneo, saúde é sobretudo uma questão de cidadania e de justiça social, e não um mero estado biológico independente do nosso status social e individual” (VENTURA, 2010, p. 81). Essa concepção de bem-estar reflete na saúde como direito, considerados os aspectos legais, normativos e institucionais relativos à organização dos sistemas de saúde.

Em mesmo sentido, “o reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado pela Constituição Federal de 1988 (CF, arts. 6º e 196) foi extremamente significativo, incorporando ao rol de direitos protegidos pelo Estado um direito social de primeira grandeza” (BUCCI, SEIXAS, 2017, p. 115). Dessa forma, esse reconhecimento serve como instrumento de proteção ao direito à saúde, haja vista todo arcabouço normativo que instituiu a saúde atrelada aos fundamentos da república.

De posse dessas lições, “o direito à saúde encontra-se na base do princípio da dignidade da pessoa humana, figura entre os direitos fundamentais e está positivado como direito público subjetivo, subsumindo-se no preceito do art. 5º, § 1º, da Constituição” (LIPPEL, 2004, p. 4) e é dessa verdade que advém a exigência de políticas públicas para promoção e implementação dos serviços de saúde, considerando a missão com a qualidade de vida de cada indivíduo em âmbito nacional.

A dignidade é também conceituada como um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas. Por reconhecer o valor intrínseco de cada indivíduo, o direito à saúde é elemento essencial a dignidade, considerada a forma que se manifesta ou que ao menos deveria na identificação das particularidades das pessoas (MORAES, 2023)

Nessa ótica, o direito à saúde, facilmente confundido com o direito à vida, não pode ser pensado isoladamente, pois uma vida que não é digna impõe riscos à saúde na esfera individual e/ou coletiva. No princípio da dignidade da pessoa humana reside então a oportunidade de o indivíduo reconhecer-se como sujeito de direito, posto que

é nesse ato de pertencimento que se compreende a constante necessidade de garantia dos direitos sociais, como é o que ocorre com a saúde (MENDES, 2014).

Ademais, por não ser viável pensar o direito à saúde distanciado do próprio sentido da vida, é preciso destacar que “o direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos” (MORAES, 2023, p. 46). De igual modo, o autor destaca que o direito de se ter uma vida digna quanto à subsistência está intrinsecamente relacionado à saúde física, mental, espiritual, emocional, e em tantos outros âmbitos.

Nessa mesma direção, “o direito à saúde, como não poderia deixar de ser, é reconhecido como dos mais relevantes no que se refere à existência digna da pessoa” (CARDOSO, 2017, p. 13) e dessa forma, não há como pensar no direito à saúde dissociado da dignidade, posto que as condições existenciais mínimas para uma vida saudável devem ser ofertadas de forma justa, humanizada e igualitária, através de prestações da sociedade e do Estado, numa ótica de colaboração de todos.

Conforme suscitado, é necessário frisar inclusive que a saúde atravessou, ao longo de sua trajetória histórica, o protocolo instituído tradicionalmente de mero favor do Estado e passou a ser um direito social consolidado e protegido, sendo firmemente estruturada do ponto de vista administrativo e em todo o vasto território nacional através da implementação do Sistema Único de Saúde (SUS) com todas as políticas públicas trazidas pelo mesmo (ASENSI, 2013).

É preciso mencionar que “o SUS resultou de uma proposta de instituição de um sistema universal no qual todos tivessem acesso à saúde. Ao longo de sua existência construiu uma base jurídico e institucional legal concorrendo com o sistema privado” (SOUSA, 2014, p. 229). A implementação do sistema trouxe uma série de discussões, sobretudo, ao perceber a saúde truncada a necessidade de políticas públicas que formassem meios para a sua efetiva garantia.

O SUS, para bem funcionar, exige urgente comunhão de esforços de todos os entes estatais e da sociedade brasileira no sentido de concretizar o direito social à saúde respeitando a isonomia, o que implica especialmente na garantia da equidade no acesso a tratamentos e a medicamentos, sem falarmos no fato de que o SUS foi desenhado sob o viés da prevenção, o que, por si só, demanda outras discussões até mesmo sobre as fontes de financiamento e a prioridade das ações preventivas. (MARQUES, 2018, p. 124 e 1325)

Marques (2018) destaca que o SUS, pela sua própria essência, deve buscar

equidade no acesso aos medicamentos. Essa premissa é reflexo dos vetores instituídos pelo sistema face às exigências incorporadas através das diversas demandas de saúde. O funcionamento depende da compreensão voltada à saúde como direito social, considerando o papel de toda a sociedade na colaboração dos serviços impostos pelo fornecimento de medicamentos.

Desse ponto, a própria base normativa do direito à saúde impacta na sua fundamentalidade e é apresentada através das importantes disposições contidas no artigo 198 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988) e do ponto de vista infraconstitucional, cabe pontuar a legislação complementar de nº 8080/90 (Lei Orgânica da Saúde – LOS) e n.º 8142/90 (Lei do Controle Social do SUS – LCS).

A legislação em notoriedade sustenta firmemente a concepção da saúde que não deve ser visualizada apenas como direito, haja vista todo o sistema que fora criado à fim de que o seu alcance seja real face a necessidade de vislumbrar caminhos efetivos no enfrentamento de problemas capazes de refletir diariamente no caos do serviço público, que em maioria das ocasiões, está associado a uma série de direitos fundamentais.

As lições extraídas dos dispositivos legais mencionados reforçam ainda a saúde como direito fundamental inerente à natureza do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Nesse sentido, “a saúde como direito contempla tanto aspectos individuais, privilegiando a liberdade, quanto sociais, privilegiando a coletividade” (BRITO-SILVA, BEZERRA, TANAKA, 2012, p. 253).

Sobre a temática, é imperioso destacar que as exigências aos indivíduos face às necessidades coletivas relacionadas ao direito à saúde os obrigam a submissão de normas jurídicas, à exemplo de algumas iniciativas como a vacinação, destruição de produtos impróprios para consumo e até mesmo o polêmico isolamento nos casos de doenças infectocontagiosas (NOGUEIRA, PIRES, 2004).

Tanto a noção de direito como a de saúde no Estado contemporâneo implicam a mais ampla compreensão do ambiente em que será realizado o direito à saúde. É preciso que o legislador, o administrador e o juiz possam orientar-se em meio a tantas variáveis sociais, econômicas e culturais que participam da definição do estado de saúde das pessoas. São normas jurídicas que deverão revelar o sentido exato de saúde albergado por determinada comunidade. Aplicar o direito à saúde no século vinte e um exige que se verifique em cada momento da deliberação e da execução da

política sanitária a obediência à Constituição, tanto preservando o valor saúde nela conceituado quanto buscando ouvir o povo para definir as ações que concretamente garantirão a saúde naquela situação específica. (DALLARI, p. 14, 2008)

Com as lentes voltadas às brilhantes colocações de Dallari (2008), é possível perceber que a construção teórica do direito à saúde no Brasil dialoga diretamente com o papel de inúmeras instituições pertencentes à sociedade, haja vista variáveis que são necessárias para correta e logicamente adequada aplicação da saúde. Essas variáveis buscam inclusive a percepção para cada indivíduo que tem uma demanda direcionada ao serviço de saúde.

E ainda por discorrer sobre essa necessidade voltada à observação de cada ser humano, Dallari (2008) traz a observação que os atores jurídicos devem analisar os comandos encontrados não somente no texto constitucional para execução das iniciativas voltadas aos serviços de saúde, considerando suas nuances para os diferentes vetores da sociedade atual. Nessa lógica, a saúde passa a ser não somente objeto de direito, mas também de valor e suas ações devem ser implementadas com esse olhar.

No entanto, o cenário em si é desafiador, sobretudo quando restam flagradas as dificuldades encontradas com relação a marcação de consultas médicas e exames clínicos, em questões de acesso aos medicamentos e vagas nos hospitais de média e alta complexidade, bem como na ausência de profissionais diante da quantidade excessiva de demandas e na escassez de materiais para execução do trabalho destes profissionais. Todos esses pontos acabam fragilizando a esperança da qualidade no serviço público de saúde.

Ademais, nessa esteira, cabe mencionar ainda que “o direito social à saúde incorpora outros critérios distributivos, nomeadamente o da situação de pobreza e vulnerabilidade social” (NOGUEIRA, PIRES, 2004, p. 758). É imprescindível a compreensão de que esses fatores refletem a trajetória do direito à saúde nos dinâmicos espaços da sociedade, pois ao perceber a realidade de cada sujeito que precisa do serviço público, torna-se inviável descredibilizar as suas vulnerabilidades sociais e financeiras.

Através desses ensinamentos, é preciso fazer a reflexão de que encontrar meios para garantir de modo efetivo o direito à saúde, seja individualmente ou coletivamente, se apresenta como missão complexa, considerados os desafios

encontrados nos atendimentos ambulatoriais e hospitalares, visto que “não basta apenas declarar que todos têm direito à saúde; é indispensável que a Constituição organize os poderes do Estado e a vida social de forma a assegurar a cada pessoa o seu direito” (DALLARI, p. 60, 1988).

De igual modo, “a universalização da saúde constitui um dos ideários do movimento sanitário que foi reconhecido na Constituição Federal de 1988, compondo os princípios básicos do SUS” (SOUSA, 2014, p. 228), ou seja, a universalização surge como fundamento para a consagração de que a saúde é um direito de todos, considerando inclusive os propósitos trazidos pelo próprio SUS em sua estruturação administrativa.

Dessa maneira, “para que o SUS venha a ser universal é preciso se desencadear um processo de universalização, isto é, um processo de extensão de cobertura dos serviços, de modo que venham, paulatinamente, a se tornar acessíveis a toda a população” (TEIXEIRA, 2011, p. 3). Esse objetivo reforça inclusive a natureza jurídica da saúde como direito social, considerando a dignidade substancial a qualidade na oferta dos mais variados serviços de saúde.

No entanto, a superação das desigualdades sociais encontradas nas ações e serviços de saúde é um problema a ser superado pela proposta da universalidade, sendo constante a necessidade de redefinição da oferta para que de fato o acesso seja justo e igualitário. Dessa forma, a programação, gestão e planejamento dos serviços de saúde faz total diferença para que esse direito venha se firmar (TEIXEIRA, 2011).

Em razão do cenário exposto, fica evidente que para uma população atingir padrões aceitáveis de saúde, é necessário, além de ações e serviços setoriais, políticas econômicas e sociais que assegurem a igualdade de condições de acesso aos serviços de saúde. Essa igualdade se materializa no princípio da universalidade e desencadeia olhares atentos com foco nos processos de humanização de saúde (MATTA, PONTES, 2007).

De igual modo, “a universalidade do SUS apresenta-se não apenas como o direito à saúde garantido mediante políticas públicas, bem como aponta para a questão do direito à vida e à igualdade de acesso sem distinção de raça, sexo, religião ou qualquer outra forma de discriminação do cidadão brasileiro” (MATTA, PONTES, 2007, p. 68).

Em verdade, a universalidade ostenta um compromisso que vai muito além da

saúde como norma, considerando o papel de destaque que desempenha a para a sociedade. Nessa mesma direção, “independentemente da condição financeira do usuário do referido serviço público, o acesso à saúde, como reza a Lei Maior, deve abranger a todos, de maneira universal” (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2015, p. 259).

A promoção de saúde supõe uma concepção que não restrinja a saúde à ausência de doença, mas que seja capaz de atuar sobre seus determinantes. Incidindo sobre as condições de vida da população, extrapola a prestação de serviços clínico-assistenciais, supondo ações intersetoriais que envolvam a educação, o saneamento básico, a habitação, a renda, o trabalho, a alimentação, o meio ambiente, o acesso a bens e serviços essenciais, o lazer, entre outros determinantes sociais da saúde. (SÍCOLI, NASCIMENTO, p. 102, 2003)

Sícoli, Nascimento (2003) destacam de modo primoroso que a saúde incide em determinantes, alcançando questões sensíveis por conta de sua relação com diversos campos da sociedade. Essa é uma discussão que aborda a lógica do direito à saúde como resultado de uma missão árdua, considerados os inúmeros contrapontos que são atrelados a disponibilidade de seus bens e serviços essenciais.

Contudo, para a sustentação da agenda dos direitos sociais, é inegável a importância da participação de todos nas demandas com o propósito de redução das desigualdades e com o direito à saúde o não cenário não diverge. Não há como pensar na promoção de saúde sem que todos os atores responsáveis por este feito se envolvam de modo colaborativo e é dessa premissa que surge a necessidade de pensar coletivamente em prol do direito como resposta ao problema vivenciado (SÍCOLI, NASCIMENTO, 2003).

Por força das lições aprendidas até aqui, é preciso retomar que não há como efetivar o direito à saúde sem dignidade, considerado o seu papel como vetor do ordenamento jurídico vigente. Todas as discussões levam a essa reflexão, posto que a saúde deve ser conduzida como direito e valor agregado à sociedade, não podendo ser promovida sem fornecer o chamado mínimo existencial.

Em razão do objeto do presente estudo, faz-se necessário conclamar toda esta discussão ao aspecto do acesso aos medicamentos. Se os medicamentos encontram obstáculos nos caminhos de chegada aos indivíduos, é necessária a abordagem com o objetivo de explorar meios que busquem priorizar a sua democratização. Sem medicamentos não há como pensar em promoção de saúde digna, nem tampouco efetivar o direito à saúde.

1.3 Os medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória no SUS

Inicialmente, cabe mencionar que “o medicamento na perspectiva da saúde é encarado como um bem social, ou, como a literatura econômica o define, um bem público, que tem o propósito de prevenir e solucionar problemas de saúde de forma ilimitada e sem custo” (HASENCLEVER, MIRANDA, CHAVES, PEIXOTO, MATTO, VIANA, 2021, p. 5402) e nessa lógica, na maioria das ocasiões o medicamento está associado ao potencial risco de vida ao cidadão, sendo importantíssima parcela de política pública da saúde.

Avaliando-se que parte considerável da população brasileira não disponibiliza de recursos financeiros próprios capazes de arcar com os custos da compra de medicação, assim como parte da população gasta percentual relevante de sua renda para compra de medicamentos, prejudicando/comprometendo outros aspectos, tem-se uma necessidade ainda maior que o Estado planeje e busque meios eficazes e eficientes de gerenciar o fornecimento e a incorporação de medicamentos através do SUS. (ERNESTO, 2023, p. 11)

Ernesto (2023) é claro ao trazer o medicamento como parcela de direito à saúde, posto que a implementação de iniciativas para o fornecimento e incorporação destes se apresenta nos próprios fundamentos e objetivos do SUS. A autora destaca inclusive que o olhar com relação ao gerenciamento dos medicamentos deve levar em consideração as questões socioeconômicas.

“O medicamento é um elemento importante nos sistemas de saúde e a garantia de sua disponibilidade, acessibilidade e uso racional, manter a relação custo-eficácia e a sustentabilidade é um desafio para a maioria dos países do mundo” (OLIVEIRA, NASCIMENTO, LIMA, 2020, p. 287). Dessa forma, a disponibilidade de medicamentos em muitos sistemas de saúde ainda é baixa. Fatores como crescimento de doenças crônicas e envelhecimento populacional interferem nessa questão.

No Brasil, o acesso a medicamentos engloba o direito à saúde, por se tratar de um instrumento essencial para o cuidado, por seu potencial para prevenção, tratamento e cura de doenças (CATANHEIDE, LISBOA, SOUZA, 2016). O medicamento é uma parcela para um direito que promove saúde em situações trazidas por doenças, considerado o propósito de manutenção da vida digna através da sua utilização.

A garantia do direito ao acesso a serviços de saúde inclui o medicamento, insumo essencial para a integralidade do cuidado à saúde. Dessa forma, é imprescindível que seja conferida uma atenção especial aos medicamentos e a outros insumos de saúde, que são bens especiais que se encontram no mercado (VIEIRA, REDIGUIERI, REDIGUIERI, 2013, p. 20).

Com fulcro no pensamento trazido, Vieira, Redigueri, Redigueri (2013) enfatizam a inserção do remédio como parcela de direito para que haja efetivamente a garantia da saúde enquanto norma, sobretudo no tocante aos serviços direcionados a este setor. Os medicamentos e insumos conferem qualidade aos serviços, sendo instrumentos de cuidado para toda a população que deles necessita.

Dessa forma, a comprovação de sua ausência implica na incontestável violação de direitos, vez que a sua função dialoga com a manutenção da vida digna. “O acesso a medicamentos no Brasil por meio do SUS se dá de duas formas, seja pela via de direito ou extrajudicial, seja pela via judicial, na circunstância do direito vir a ser negado ao cidadão” (OLIVEIRA, NASCIMENTO, LIMA, 2020, p. 289)

A fim de exemplificar o cenário exposto, quando ocorre a ausência de medicamentos para o tratamento de doenças frequentes, o cidadão usuário do serviço público de saúde muitas das vezes é obrigado a buscar os medicamentos em farmácias privadas, fator comprometedor da renda que geralmente é de 1 (um) salário mínimo. A situação se agrava ainda mais quando o paciente não possui essa condição de recorrer ao setor privado e o seu estado de saúde piora diante da ausência de remédio acarretada pela vulnerabilidade financeira (SOUSA, 2014).

Ainda fazendo menção ao pensamento científico trazido, cabe o destaque de que a relação do medicamento como parcela de direito abraça substancialmente a conexão da saúde com o perfil de vulnerabilidade social e financeira dos cidadãos, posto que ao encontrar obstáculos em ser aplicado, o direito – infelizmente – não passa de uma mera formalidade condensada na folha de papel.

Em mesmo sentido, essa é uma ponderação que deve ser direcionada com o propósito de melhoria das ações e serviços, considerando a democratização do medicamento fundamental a manutenção da vida e de tudo que está intimamente ligada a ela. O fornecimento do medicamento é um ato administrativo que precisa ser respeitado, considerando suas nuances no rol de direitos fundamentais.

Confirmando o pontual entendimento em notoriedade, “o direito à assistência farmacêutica, como parte integrante do direito social à saúde, também é instituído no ordenamento jurídico como um direito social” (MARQUES, DALLARI, 2007, p. 102),

isto é, a natureza jurídica do medicamento encontra sustentação na saúde enquanto direito social e por essa razão, é necessário um olhar atento para que vidas não sejam ceifadas pela mera ausência de acesso.

Nesse mesmo caminhar, quando não se logra êxito no alcance aos remédios, não importa seu custo, seja pelo caminho da utilização de políticas públicas ou até mesmo quando se recorre ao Poder Judiciário, os princípios que regem o sistema de saúde brasileiro (universalidade, integralidade e equidade) são violados, visto que se espera a obtenção igualitária e ampla destes serviços considerados essenciais ao bem-estar do indivíduo (OLIVEIRA, NASCIMENTO, LIMA, 2020).

Ademais, a questão dos medicamentos exige a observância da condição financeira do indivíduo, vez que o critério do alto custo para o valor de cada remédio deve ser vislumbrado a partir de um olhar minucioso diante da realidade social e financeira do sujeito que precisa do serviço público de saúde de qualidade e não pode ter a qualidade de sua vida ameaçada (CARMO, GUIZARDI, 2018).

“O direito igual à vida de todos os seres humanos significa que nos casos de doença, cada um tem um direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica” (SILVA, 2022, p. 308). Nessa perspectiva, o sentido de vulnerabilidade deve ser observado de forma diferenciada através de olhares que direcionam as políticas públicas de acesso aos medicamentos.

A garantia do acesso a medicamentos padronizados pelo SUS encontra-se em uma discussão prático-teórica carregada de complexidade, posto que existem das questões emblemáticas de financiamento somadas aos aspectos da população em crescimento. Além disso, a própria judicialização da saúde aparece como reflexo das fragilidades encontradas pelo SUS nos atos de gestão, organização, regulamentação e controle (SOUSA, 2014).

Partindo da constatação de que o Estado não dispõe de recursos aptos a prover a uma demanda tendencialmente infinita a ações de saúde, uma postura cientificamente responsável carregará, para os autores que vislumbram verdadeiros direitos prestacionais ao fornecimento de medicamentos, o ônus de estabelecer um critério racional que permita estremar o que poderá ser exigido judicialmente do que permanecerá no âmbito do juízo discricionário do mandatário político. (GOUVÊA, 2003, p. 128)

Nessa esteira, Gouvêa (2003) contribui com a discussão ao perceber que as demandas associadas aos medicamentos são essenciais para mensurar a qualidade

dos serviços de saúde, e o que ocorre é justamente a necessidade de vincular os medicamentos como direitos básicos a todo e qualquer cidadão, considerando as particularidades referendadas pelo quadro de saúde de cada paciente.

Dessa forma, ainda segundo o autor, é necessário vislumbrar caminhos de acesso aos medicamentos, seja se pela exigência de seu fornecimento na via judicial ou até mesmo através da deliberação de atos administrativos, considerando a dispensação dos remédios como resposta ao serviço público institucionalizado pelos próprios vetores encontrados no sistema de saúde.

Para que o Estado brasileiro possa atender esses preceitos legais, é preciso que sejam implementadas políticas públicas e serviços públicos de saúde e assistência farmacêutica, em escala coletiva. Dessa forma, o sistema jurídico e o político participam ativamente na garantia do direito social à assistência farmacêutica. (MARQUES, DALLARI, 2007, p. 103)

Feitas essas colocações de Marques, Dallari (2007), é inconteste a necessidade de buscar meios capazes de perceber o medicamento como ferramenta indiscutível ao direito à saúde. Tal realidade é resultado dos propósitos trazidos pela assistência farmacêutica, sobretudo pela forma com que esta se apresenta juridicamente e politicamente com relação a manutenção do cumprimento dos direitos sociais.

Em igual sentido, a saúde, visualizada em âmbito constitucional e infraconstitucional, não foge a essa regra, posto que a sua relação com os medicamentos ostenta a necessidade de garantia como direito social. Frisa-se que os autores destacam essa assistência farmacêutica na modalidade coletiva, posto que as especificidades de quem precisa dos serviços de saúde são inúmeras.

O direito à saúde abrange tanto o acesso a medicamentos essenciais, quanto àqueles considerados não essenciais. Embora quanto a estes, o Estado possua o dever de viabilizar progressivamente o seu acesso; quanto àqueles, o Estado possui a obrigação de torná-los imediatamente disponíveis e acessíveis em todo o território nacional. Este artigo trata dessas duas espécies de medicamentos, essenciais e não essenciais. (HUNT, KHOSLA, 2008, p. 107)

Contudo, Hunt, Khosla (2008) salientam que os medicamentos são direitos atribuídos pela responsabilidade do Estado, haja vista missão de providenciar, tornar acessível e efetivamente disponibilizá-los. Os autores destacam que o imediatismo da disponibilidade dos remédios essenciais deve se tornar uma realidade, considerando

os riscos aos direitos que restam prejudicados quando de suas ausências.

Em verdade, essa discussão somente reforça a essência jurídica do medicamento face às demandas vivenciadas cotidianamente pelos que dele necessitam. Diante de todo o cenário ilustrado, é possível perceber que a própria lei orgânica de saúde traz a previsão do medicamento como exímia parcela de direito, se observados os importantes ensinamentos trazidos ao longo do texto em seu artigo segundo:

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.

Por força dos preceitos contidos no dispositivo, é possível perceber o medicamento como condição indispensável ao pleno exercício da saúde, posto que a missão do Estado consiste na incessante busca de meios necessários para formulação e manutenção de políticas sociais e econômicas capazes de promover o acesso de todos. Percebe-se, então, que o medicamento é um dos imperativos para promoção e proteção da saúde como direito.

A discussão em tela também ganha substrato com a menção da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 que instituiu a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e determinou as diretrizes para elaboração de programas, projetos e atividades estabelecidas pelo Ministério da Saúde (MS). A portaria em notoriedade evidencia o medicamento como direito básico face ao propósito de melhoria das condições da assistência à saúde da população.

Na implementação da política, ficou definido que a oferta dos medicamentos essenciais deve ser justa, democrática e igualitária, considerando inclusive que o custo do medicamento deve levar em consideração a realidade intrínseca à situação experimentada por cada cidadão. A portaria representa a materialização do medicamento como parcela de direito em conformidade às orientações trazidas pelas políticas de saúde.

Cabe, ainda, destacar o reconhecimento formal do direito à saúde que tem

possibilitado a difusão dessa conquista na sociedade, seja nas manifestações da cidadania e na mídia, seja nos processos de judicialização relevantes do ponto de vista cultural, pois podem evoluir para uma consciência sanitária crítica. (PAIM, 2018, p. 1725)

Paim (2018) destaca que o reconhecimento formal do direito à saúde oportunizou às pessoas a conexão dos medicamentos à chamada consciência sanitária crítica. O autor é pontual ao enfatizar que a sociedade ganha quando o direito à saúde é normatizado através de um olhar cuidadoso com relação aos medicamentos, sobretudo, pela importância que estes desempenham no tratamento de doenças e na promoção do bem-estar.

Noutra esteira, “o Brasil, por sua vez, convive com uma realidade problemática quanto à garantia do acesso a medicamentos que já são padronizados pelo SUS diante de um financiamento para a saúde diminuto e uma população em crescimento” (OLIVEIRA, NASCIMENTO, LIMA, 2020, p. 293). Em verdade, é inegável que os medicamentos exercem importante função de parcelas do direito à saúde, mas precisam ser pensadas estratégias que garantam seus respectivos acessos.

“O direito à saúde por meio da assistência farmacêutica de medicamentos excepcionais esbarra ainda em dificuldades que, têm relação com o excesso de trâmites/barreiras administrativas, jurídicas, políticas” (ERNESTO, 2023, p. 11). Diante desse cenário, é preciso reconhecer essas dificuldades impostas administrativamente para superar e avançar nos serviços direcionados aos medicamentos.

Muito embora se reconheçam os remédios face à saúde enquanto norma, “a garantia do acesso, contudo, é uma questão complexa que depende do contexto econômico, político e social” (CATANHEIDE, LISBOA, SOUZA, 2016, p. 1336). Face a esse cenário, o tema é sensível e a discussão é complexa, sobretudo, porque a urgência de quem precisa dos medicamentos para não morrer se apresenta como reflexo do cenário paradoxal encontrado pelas questões farmacêuticas nos serviços de saúde.

Em suma, “se não houver acesso ao medicamento via SUS, o indivíduo deixa de realizar o tratamento adequado por não conseguir arcar com a compra do medicamento” (ERNESTO, 2023, p. 79). Dessa forma, é inquestionável o papel que o medicamento exerce como parcela de direito, sendo oportuno o destaque de sua participação no que diz respeito à oferta e disponibilidade para uma saúde pública digna.

Partindo dessa premissa, o próximo tópico contará com a discussão do ato administrativo a partir da solicitação de medicamento assegurado pela política pública farmacêutica, considerando os critérios relacionados ao custo e a dispensação. Dessa maneira, serão trazidas reflexões sobre os diversos conceitos do ato administrativo à luz do medicamento, haja vista seus importantes papéis na efetividade do direito à saúde.

1.4 O fornecimento de medicamento de alto custo e de dispensação obrigatória como ato concreto da Administração Pública

Primeiramente, requer observar que o ato administrativo é conceituado pela forma como os órgãos e autoridades da Administração Pública se manifestam, decidem e deliberam sobre questões incidentes. Essas questões são inclusive preponderantes para a efetivação de direitos sociais, como ocorre com os medicamentos. Dessa forma, os atos produzem efeitos jurídicos que vão desde a modificação até a extinção de direitos (PIETRO, 2023).

Ainda nessa perspectiva, frisa-se que o ato administrativo precisa ser conduzido pelo agente competente, com forma e objetivo bem delineados, sendo firmemente motivado face a uma finalidade específica. Nesse sentido, “o ato administrativo é a manifestação unilateral de vontade da Administração Pública e de seus delegatários, no exercício da função delegada, que, sob o regime de direito público, pretende produzir efeitos jurídicos com o objetivo de implementar o interesse público” (OLIVEIRA, 2023, p. 295).

Seguindo nesse processo de conceituação trazido por Oliveira (2023), é imperioso destacar que o ato administrativo se apresenta como uma das formas mais comuns de manifestação do desempenho da função administrativa com o condão de representação da vontade da Administração Pública preordenada ao atendimento da finalidade pública condicionada ao exercício de direitos fundamentais.

Ato administrativo é toda manifestação unilateral de vontade da Administração Pública que, agindo nessa qualidade, tenha por fim imediato adquirir, resguardar, transferir, modificar, extinguir e declarar direitos, ou impor obrigações aos administrados ou a si própria. (MEIRELLES, 2009, p. 127)

Meirelles (2009) destaca de modo brilhante que esse “agir na qualidade de

manifestação unilateral” faz do ato administrativo um instituto jurídico cerceado por prerrogativas – sobretudo, ao considerar o ato administrativo como mecanismo de suporte a própria legislação face às situações em que os direitos são colocados em prova, como o que ocorre diante das omissões/negativas na via administrativa de acesso aos medicamentos.

Em mesmo sentido, o ato administrativo é também conceituado como declaração do Estado no exercício de prerrogativas públicas capazes de prover a chamada ‘aplicação à lei’. Frisa-se que esse ato, sujeito ao controle jurisdicional, torna-se objeto de questionamento quando a sua finalidade se perde em meio a insuficiência no tocante ao atendimento ao interesse público (BANDEIRA DE MELLO, 2008).

Vale dizer ainda que ato e processo administrativo não são institutos jurídicos iguais. “O ato administrativo é a manifestação unilateral de vontade da Administração destinada à produção de efeitos jurídicos. O processo administrativo refere-se à sequência encadeada de atos instrumentais para obtenção da decisão administrativa” (OLIVEIRA, 2023, p. 296).

Os atos administrativos podem ser ainda discricionários e vinculados. Os atos discricionários são sustentados diante da possibilidade de decidir no caso concreto segundo critérios de oportunidade e conveniência e escolher entre duas ou mais soluções, todas válidas perante o direito. Os atos vinculados ocorrem quando a lei estabelece a única solução possível dentro da situação concreta (PIETRO, 2023).

Para a discussão em torno dos medicamentos, é importante observar que a discricionariedade deve levar em consideração todas as formalidades necessárias, considerando a razoabilidade da urgência do medicamento na salvaguarda da vida do indivíduo e/ou na melhora direcionada ao tratamento da doença, visto que nos atos discricionários existem aspectos de legalidade e de mérito (PIETRO, 2023).

Pode-se dizer que os elementos do ato administrativo são o sujeito, o objeto, a forma, o motivo e a finalidade. “O sujeito é aquele a quem a lei atribui competência para a prática do ato. No direito administrativo não basta a capacidade; é necessário também que o sujeito tenha competência” (PIETRO, 2023, p. 210). A distribuição de competência leva em consideração fatores como hierarquia, matéria, território, tempo e fracionamento.

Objeto ou conteúdo é o efeito jurídico imediato que o ato produz. o objeto

deve ser lícito (conforme à lei), possível (realizável no mundo dos fatos e do direito), certo (definido quanto ao destinatário, aos efeitos, ao tempo e ao lugar), e moral (em consonância com os padrões comuns de comportamento, aceitos como corretos, justos, éticos). (PIETRO, 2023, p. 212)

Pietro (2023) destaca de modo brilhante que o objeto é essencial para que se produzam os chamados efeitos jurídicos imediatos, considerando os aspectos éticos e legais. Por força da discussão do tema, os medicamentos acabam sendo constantes objetos no tocante a deliberação de atos administrativos, posto que se colocam de maneira fundamental para efetividade do direito à saúde.

“A forma significa tanto o modo de exteriorização do ato administrativo (seja ele escrito ou verbal, por decreto ou portaria etc.), como a observância das formalidades exigidas por lei para a formação do ato” (NOHARA, 2024, p. 195). Todavia, a obediência à forma não necessariamente implica rigidez na atuação administrativa, sendo primoroso destacar a defesa pelo formalismo moderado.

Feitas essas ponderações, dentre as espécies dos atos administrativos, “os atos ordinatórios são os que orientam a atividade administrativa interna. Dirigem-se aos servidores para esclarecer o desempenho de suas atribuições” (NOHARA, 2024, p. 191). Tais atos são importantíssimos com relação ao fornecimento dos medicamentos, vez que existem mecanismos como instruções, circulares e portarias sobre como devem ser dispensados para toda a população.

De igual modo, “os atos administrativos ordinatórios são editados no exercício do poder hierárquico com o objetivo de disciplinar as relações internas da Administração Pública” (OLIVEIRA, 2023, p. 323). Alguns dos exemplos marcantes desses atos no campo dos medicamentos são as instruções, as circulares, os avisos, as portarias, os ofícios e os despachos.

As instruções e portarias são essenciais para os medicamentos, pois implementam ações sobre seus respectivos fornecimentos. Do ponto de vista conceitual, as instruções são atos administrativos editados pela autoridade superior com o objetivo de ordenar a atuação dos agentes subordinados e as portarias são atos administrativos editados por autoridades administrativas, distintas do chefe do Executivo (OLIVEIRA, 2024).

As decisões estatais em saúde podem ser de diferentes espécies, conforme a sua finalidade: atos normativos, quando contiveram um comando geral do Executivo visando à correta aplicação da lei (decretos, portarias, resoluções). Especificamente no que diz respeito aos atos normativos, a

atividade de regulamentação normativa do Poder Executivo ocupa um papel protagonista no campo da saúde pública brasileira e na efetivação do direito à saúde. (BUCCI, SEIXAS, 2017, p. 121)

Além dos atos ordinatórios, Bucci, Seixas (2017) chamam atenção para os atos normativos. Os autores assumem essa postura diante da necessidade do fiel cumprimento da lei para direcionar a regulamentação como iniciativa necessária para a efetivação do direito à saúde, considerando o imperativo dos dispositivos para reconhecimento de direitos como ocorre com os medicamentos.

Os atos administrativos normativos são comandos gerais e abstratos emanados da Administração Pública, cujo objetivo é a fiel execução da lei. Quanto aos veículos formais adequados para expedição de regulamentos, vale mencionar os decretos regulamentares (decretos normativos), os regimentos, as resoluções, as portarias de conteúdo genérico e as deliberações. (OLIVEIRA, 2023, p. 322)

Os atos administrativos normativos são essenciais para promoção de iniciativas que busquem efetivar os direitos sociais. No âmbito da saúde, essa questão não é diferente. Considerando os medicamentos como parcelas do direito à saúde, evidenciados de diversas maneiras na lei, os atos normativos buscam alternativas de aproximar a lei aos casos concretos.

Voltando aos elementos constitutivos do ato administrativo, em razão do objeto da discussão em notoriedade, é preciso destacar ainda o motivo e a finalidade. O motivo por ser indispensável ao ato administrativo que defende a necessidade do medicamento específico para melhoria do quadro de saúde do indivíduo, e a finalidade por força do entendimento de que o interesse público deve ser efetivamente alcançável nas múltiplas realidades.

Motivo é o pressuposto de fato e de direito que autoriza a Administração a praticar um ato administrativo. O pressuposto de direito corresponde às orientações (dispositivos) legais que dão sustentáculo jurídico ao ato. O pressuposto de fato é o conjunto de circunstâncias, acontecimentos, que levam a Administração a praticá-lo. (NOHARA, 2024, p. 196)

Nohara (2024) entende que o motivo surge como importante permissivo jurídico, posto que não há ato administrativo válido sem motivo legalmente justificável. Logo, esse motivo, ao considerar os critérios estabelecidos nas vias de fato e de direito, ostenta o status nivelado pelo interesse público, considerando a análise pormenorizada dos dispositivos legais aplicáveis às circunstâncias em situações

concretas.

Nessa lógica, o ato administrativo deve ser conduzido de modo a constatar 2 (dois) pontos importantes: a) a real necessidade do cidadão com relação ao medicamento para melhora de seu quadro de saúde; b) como esse fornecimento está previsto nos dispositivos legais contidos no ordenamento jurídico vigente. Em suma, a necessidade da medicação é fruto da prescrição contida em documentação médica e a previsão de fornecimento do medicamento de forma gratuita encontra suporte na legislação.

Com relação a finalidade, observa-se o objetivo que a Administração Pública quer alcançar com o ato administrativo. A finalidade do ato administrativo relaciona-se com o atendimento do interesse público consagrado no ordenamento jurídico. A finalidade é o resultado do ato. Em verdade, toda e qualquer atuação administrativa deve ser preordenada ao atendimento dos interesses da coletividade (OLIVEIRA, 2023).

Dessa forma, considerando os preceitos de finalidade do ato administrativo trazidos por Oliveira (2003), ao fornecer o medicamento solicitado pelo cidadão com o respaldo fático e legal, a Administração Pública acaba deliberando sob um ato administrativo firmado pela legalidade, considerando o propósito do medicamento face a denominada supremacia do interesse público.

Finalidade compreende o objetivo (fim) que a Administração Pública quer alcançar com o ato. Diz-se que se trata do efeito jurídico mediato. Há dois sentidos do termo: finalidade *latu sensu*, que designa o interesse público, pois todos os atos administrativos são orientados à satisfação de fins públicos; e finalidade *stricto sensu*, que compreende a finalidade extraída explícita ou implicitamente da lei para o ato administrativo específico. (NOHARA, 2023, p. 195)

Nohara (2024) destaca que a finalidade é reflexo do próprio acolhimento da supremacia do interesse público em detrimento do privado, considerando que o ato administrativo possui o objetivo de atingir fins públicos e os medicamentos representam bem essa realidade, posto que se colocam à disposição para que a saúde pública ofereça o mínimo aos que dela necessitem.

É preciso evidenciar que os atos administrativos são categorizados através da formação da vontade. Pietro (2023) destaca que os atos podem ser simples e complexos. Os atos simples representam a vontade de um único órgão e os complexos refletem na postura de duas vontades de órgãos diferentes que se fundam

em um ato. O fato é que a manifestação da vontade – dentro da legalidade – é essencial para que haja efetivamente a liberação do medicamento.

De posse de todas essas questões de ordem técnica, cabe a reflexão da desburocratização do ato administrativo do fornecimento de medicamentos. “Tanto a burocratização do processo de liberação do medicamento quanto a falta do trabalho em equipe em prol do paciente são apontados como fatores importantes que dificultam ou impedem o acesso aos medicamentos para dor crônica” (CAETANO, MARTINS, SALES, SILVA, SANCHES, 2017, p. 43).

Os autores destacam de modo primoroso que maiores discussões são necessárias visando garantir o acesso ao medicamento, a orientação ao paciente, a conscientização do prescritor e a desburocratização do processo de dispensação do medicamento. Com a burocratização do ato, a violação do direito à saúde ocorre e diversas vidas acabam sendo comprometidas em razão de o medicamento não chegar em tempo hábil.

É fato que a “a limitação de recursos financeiros para a aquisição de medicamentos e equipamentos adequados aos atendimentos provocam a diminuição da quantidade dos serviços prestados pelas equipes de saúde” (SILVA, DUTRA, 2015, p. 16). Essa limitação reflete na burocratização, posto que muitas das vezes a informação de ausência de disponibilidade para fornecimento não chega a quem precisa do medicamento.

A análise de um possível processo de desburocratização na incorporação e fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS visando maior qualidade e agilidade na assistência à saúde, por exemplo, não significa inobservar parâmetros jurídicos, administrativos e/ou médicos, porém, trata-se de rever métodos que, por seus “excessos”, tornam-se ineficientes, posto que impedem a prestação de serviços de assistência à saúde com qualidade e, por conseguinte, dificultam o desenvolvimento social e econômico do país. (ERNESTO, 2023, p. 37)

Ernesto (2023) enfatiza que a desburocratização no fornecimento do medicamento reflete a necessidade de reanálise dos métodos, considerando inclusive a busca por estratégias atreladas aos serviços de assistência à saúde. A autora é primordial ao destacar que a desburocratização não pode ser vista como inobservância da norma, considerando o formalismo necessário para proceder com o ato administrativo de fornecimento do medicamento.

1.5 A violação dos direitos do cidadão pela não oferta de medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória

De tudo que foi abordado nas discussões anteriores, é possível perceber que a Administração Pública, prestadora do serviço, descumpre o dever constitucional e legal quando não dispensa o medicamento de alto custo e de dispensação obrigatória. A categorização dos medicamentos em essenciais e excepcionais é importantíssima para esse debate. O próprio SUS estabeleceu, em 2022, através da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), quais medicamentos devem ser ofertados em seus serviços.

A RENAME é elaborada atendendo aos princípios doutrinários fundamentais do SUS, quais sejam a universalidade, da equidade e da integralidade, e configura-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira (BRASIL, 2022, p. 10).

Os medicamentos básicos ou essenciais trazidos nessa lista são os combatentes de moléstias comuns, mas não menos importantes, que acometem a maior parte da população nas doenças mais recorrentes, devendo, pois, estarem disponíveis o tempo todo no SUS. Os medicamentos tidos por excepcionais, destinados ao atendimento de doenças mais graves e mais raras, são destinados a pessoas com moléstias que exigem tratamento diferenciado (CASTRO, 2016).

“Enquanto o acesso a medicamentos básicos é, de certa maneira, simplificado, o acesso a medicamentos excepcionais é muito mais burocrático” (CASTRO, 2016, p. 66). Os medicamentos excepcionais são alvos de constantes discussões, considerando os altos custos despendidos por eles. Esses medicamentos excepcionais devem ser dispensados para o tratamento com eficácia, sobretudo, porque em grande maioria das demandas, a morosidade da dispensação compromete o quadro de saúde do cidadão.

É importante mencionar ainda que não somente os medicamentos excepcionais podem ser de alto custo, posto que o critério deve levar em consideração a capacidade econômica de cada cidadão para adquirir o medicamento. Diante dessa premissa, existem medicamentos essenciais que podem ser de alto custo, conferindo a impossibilidade do cidadão diante de sua renda familiar.

Seis em cada dez cidades enfrentam falta de remédios nas farmácias

populares. Segundo a pesquisa da Confederação Nacional de Municípios, o desabastecimento é mais grave na região Nordeste. Os remédios mais básicos, como antibióticos, são os que mais faltam. Um dos motivos é a carência de insumos. A preocupação se estende aos milhões de brasileiros que precisam das farmácias populares, aos pacientes doentes e aos médicos que prescrevem os medicamentos (G1, 2022).

Dando continuidade a abordagem estatística, é preciso observar que entre 2013 e 2019, a parcela de pessoas que não conseguiram nenhum medicamento através do programa Farmácia Popular cresceu 5,1 pontos, de 69% para 74,1%, conforme mostra outro estudo, de pesquisadores da UFSC (Universidade Federal de Santa Catarina), Fundação Oswaldo Cruz, UFPel (Universidade Federal de Pelotas), Griffith University, FGV (Fundação Getúlio Vargas) e Harvard (BBC NEWS, 2022).

Ao depender da capacidade econômica, o cidadão não possui a condição de efetuar a compra do medicamento que deveria ser de dispensação obrigatória da farmácia popular e a demora na ingestão do medicamento pode agravar inclusive seu quadro de saúde. Os dados trazidos destacam que a ausência de fornecimento de medicamentos essenciais é uma realidade que precisa ser repensada em todo o território nacional.

Feitas essas considerações, é evidente o destaque de que a falta de acesso aos serviços de saúde e a medicamentos afeta mais a população de menor renda. Essa parcela da população relata inclusive necessidades não atendidas de acesso aos serviços de saúde e a medicamentos, sendo imperioso constatar a violação dos direitos do cidadão pela não oferta de medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória (INSTITUTO DE ESTUDOS PARA POLÍTICAS DE SAÚDE, 2023).

Além das farmácias populares para os medicamentos essenciais, é importante mencionar ainda a criação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para dispensação de medicamentos excepcionais. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi aprovado por meio da publicação da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 e, desde então, tem se consolidado como uma importante estratégia para a garantia do acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2024).

Diante disso, a não oferta do medicamento na via administrativa e até mesmo a morosidade na concessão do medicamento são estratégias que refletem em uma postura omissa da Administração Pública e violam de modo considerável o direito do

cidadão, posto que o medicamento se apresenta como parcela do direito à saúde dirigida a ele. Esse cenário resulta em um nível de insatisfação gigantesca da população que precisa do medicamento.

O Conselho Federal de Farmácia (CFC) divulgou que apenas no mês de dezembro de 2023, foram ouvidos 5388 (cinco mil trezentos e oitenta e oito) relatos de pacientes e cuidadores sobre irregularidades no fornecimento de 48 (quarenta e oito) medicamentos em farmácias de alto custo no Brasil. Nesse mesmo período, 28,6% (vinte e oito vírgula seis por cento) dos pacientes relataram ruptura superior há 61 (sessenta e um) dias sem medicamentos.

Essa é uma situação que pode gerar sérios prejuízos à saúde daqueles que convivem diariamente com as chamadas doenças crônicas reumáticas, neurológicas, oncológicas, entre outras. O CFC enfatizou ainda a criação de um movimento chamado Movimento Medicamento no Tempo Certo (MTC), meio criado para monitorar a disponibilidade de medicamentos nas farmácias de *alto custo* no Brasil. O movimento é um importante ato em busca pela democratização dos medicamentos.

Esse movimento representa o alto nível de insatisfação que existe com relação ao fornecimento do medicamento em tempo hábil, sobretudo, porque a interrupção do uso do medicamento coloca em risco a efetividade do direito à saúde, assegurado constitucionalmente. Entre os dias 1º de janeiro e 1º de abril de 2024, o MTC recebeu 12.680 (doze mil seiscentos e oitenta) relatos de pacientes e cuidadores, reportando irregularidades no fornecimento de 44 (quarenta e quatro) medicamentos nas farmácias de alto custo.

Ainda no tocante a discussão do medicamento excepcional, é importante mencionar a tocante história de Gabriel Carvalho Zamboni, de 2 (dois) anos, paciente com Atrofia Muscular Espinhal (AME), que recebeu a aplicação de medicamento chamado Zolgensma, avaliado em R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais). Gabriel foi diagnosticado com AME em maio de 2023 e o medicamento foi aplicado em março de 2024 (G1, 2024).

A família de Gabriel demandou judicialmente para que houvesse o fornecimento e aplicação do medicamento, considerada violação do direito à saúde motivada pela não oferta da Administração Pública. Frisa-se que o medicamento em tela foi incorporado ao SUS em 2022, não podendo haver objeção com relação ao seu fornecimento. Vê-se que o direito de Gabriel foi violado diante da não oferta de medicamento.

Em outra esteira, ainda comprovando as dificuldades com relação à oferta dos medicamentos excepcionais, o tema da falta de medicamentos de alto custo em hospitais do interior foi tema de sessão ordinária da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo (ALESP) em 06 de março de 2024.

O deputado que levou a questão ao plenário trouxe em suas colocações os seguintes termos: “jamais um trabalhador que ganha um salário mínimo conseguirá comprar um medicamento que passe de R\$1.400,00. Não dá para esperar um ou dois meses pela chegada de um remédio para câncer. O povo precisa de apoio para manter a saúde” (ALESP, 2024).

Em outro plano, a Folha de São Paulo registrou, em 2024, alguns relatos de pacientes com Alzheimer e Parkinson que identificaram a falta de medicamentos para o tratamento de suas respectivas doenças pelo SUS. Em continuidade, o mesmo meio de comunicação jornalístico também trouxe informações que quimioterápicos já incorporados ao SUS não chegam aos pacientes por verba insuficiente.

As informações trazidas pela Folha de São Paulo refletem de modo preciso na violação de direitos pela não oferta de medicamentos. É importante destacar que cidadãos com as doenças supramencionadas, geralmente, sobrevivem apenas com o valor de 1 (um) salário mínimo e dependem dos medicamentos ofertados pelo SUS, uma vez que comprometer suas respectivas rendas implica na própria sobrevivência destes.

A consagração dos direitos sociais, como direitos fundamentais do homem, dá base para o aplicador do direito reconhecer a assistência farmacêutica como um substrato da efetivação do direito constitucional à vida, afinal, sem uma efetiva assistência farmacológica não é possível garantir um mínimo de dignidade para que o ser humano viva em uma sociedade livre, justa e solidária. (NEVES, 2022, p. 75)

Nesse íterim, o desabastecimento que incide na indisponibilidade do medicamento ao cidadão reflete na negligência do serviço público de saúde, considerando a violação de direitos básicos ao cidadão. Há um dever legal e constitucional desrespeitado que resulta em uma postura omissa, postura essa que precisa ser firmemente repreendida para melhorar o sistema de saúde como um todo.

Neves (2022) destaca em seu pensamento inclusive que sem a oferta do medicamento não é possível assegurar o fundamento republicano da dignidade da pessoa humana, atrelada ao direito à vida em sua majestosa essência. O fato é que

a violação pela não oferta se manifesta, diante dos fatos e dados trazidos até então, de modo cada vez mais frequente e latente na sociedade atual.

Nessa esteira, é preciso evidenciar que não pode existir política pública de saúde sem o fornecimento do efetivo componente farmacológico. O fornecimento de medicamentos pelo SUS, torna-se uma das formas efetivas da garantia do direito fundamental à saúde, que deve ser promovida pelo poder público brasileiro (NEVES, 2022).

É necessário ponderar ainda que a judicialização aparece nesse processo então como consequência da ausência de fornecimento do medicamento obrigatório. A violação constante do direito do cidadão na via administrativa impõe a necessidade de judicialização. “Havendo lei e atos administrativos, e não sendo devidamente cumpridos, devem os juízes e tribunais igualmente intervir” (BARROSO, 2005, p. 43).

O autor destaca ainda que o papel do Poder Judiciário, num Estado constitucional democrático, é o de interpretar a Constituição e as leis, resguardando direitos e assegurando o respeito ao ordenamento jurídico. Esse papel reflete na proteção do medicamento como parcela do direito à saúde, considerando sua essencialidade para manutenção da vida digna em face da realidade de cada cidadão.

Diante de tudo que foi exposto, não restam dúvidas que por meio da revisão dos critérios de inclusão de medicamentos, criação de fundos específicos, fomentos, implementação de mecanismos de coparticipação e programas para a transferência de tecnologia, é possível construir um sistema de saúde mais equitativo e eficiente (HAJJAR, 2024).

É necessário, com urgência, buscar estratégias para que não sejam violados direitos básicos do cidadão diante da não oferta de medicamentos, sendo importante o debate da judicialização como resposta a esse problema que afeta de modo significativo o dia-a-dia de milhares de usuários dos serviços públicos de saúde no Brasil.

O próximo capítulo contará com a discussão do medicamento como política pública de saúde, considerando os emblemáticos contrapontos da reserva do possível e do mínimo existencial face à abordagem das demandas judicializadas de medicamentos nas chamadas ações necessárias. Serão sinalizados também aspectos de governança e capacidade técnica, considerando as escolhas trágicas da Administração Pública em optar – muitas das ocasiões – pelo não fornecimento do medicamento.

2 O ACESSO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E DE DISPENSAÇÃO OBRIGATÓRIA COMO POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE

As políticas públicas de saúde que são direcionadas aos medicamentos refletem em diálogos importantíssimos face à constante necessidade de democratização do acesso aos medicamentos. Sem a formulação de políticas públicas, fica inviável o alcance de qualidade nos serviços condicionados pela dispensação justa e igualitária dos medicamentos.

Desse modo, o papel das políticas públicas reforça o engajamento da Administração Pública com a agenda dos direitos sociais, visto que milhares de cidadãos acabam tendo seus direitos violados diante da flagrada insuficiência de medicamentos em todo o território nacional. Em verdade, a fragilidade da política pública reforça o descompasso entre teoria e prática e a discussão quanto aos medicamentos não fica distante desse cenário.

Em suma, esse capítulo é dedicado ao estudo das políticas públicas voltadas aos medicamentos, consideradas as necessidades pela busca de estratégias de fortalecimento de políticas públicas que garantam o acesso aos medicamentos. São também realizadas algumas ponderações com relação às políticas públicas de medicamentos e os institutos jurídicos do mínimo existencial e da reserva do possível.

2.1 Políticas públicas de medicamentos *versus* violação do direito à saúde

Preliminarmente, requer observar que “a concretização dos preceitos constitucionais relativos à saúde depende da criação e execução dos programas necessários para a realização dos imperativos legais” (LIPPEL, p. 5, 2004). Nesse ínterim, as políticas públicas surgem de modo indispensável à promoção, efetivação e garantia deste importante e consagrado direito social.

“O Estado é o principal responsável e cumula deveres legais de proteção da saúde, no âmbito individual e coletivo, e de prover os meios para o cuidado de todos os cidadãos” (VENTURA, 2010, p. 84). As políticas públicas de saúde são consequências dessa responsabilidade do Estado, vez que a proteção do direito se dá através dessas importantes iniciativas.

“A política pública surge como um conjunto de procedimentos destinados à resolução pacífica de conflitos em torno da alocação de bens e de recursos públicos.

É necessário transformar a política pública que entrou na agenda do Estado em um resultado concreto” (CARDOSO, 2017, p. 27). Essa é uma corrente que impacta na política pública em sua essência, sobretudo ao considerar que o Estado encontra dificuldade na execução de atividades capazes de torná-la realidade.

Ainda em conformidade ao pensamento do brilhante autor, a implantação das políticas públicas condicionadas à efetividade dos direitos sociais é uma questão fundamentalmente emblemática, pois o tempo de resposta do Estado é desalinhado à demanda condicionada pela necessidade do cidadão. Esse é um ponto que se manifesta inclusive na morte do paciente que não logrou êxito no acesso ao medicamento antes de sua vida ser efetivamente comprometida.

Em contrapartida, as políticas públicas promovidas pelo Estado surgem como primeiros importantes instrumentos de efetivação do direito à saúde e aparecem como esperança social, considerando-se inclusive o dever da máquina estatal no fornecimento de medicamentos excepcionais e indispensáveis à qualidade de vida dos pacientes através dos ideais de “sobrevivência digna” (PICCIRILLO, ZAIA, 2016).

As políticas públicas podem ser compreendidas por seu extenso “conjunto” de ações e decisões a serem realizadas pela administração pública no sentido de promover mudanças e até mesmo soluções para os problemas sociais, podendo ser realizadas por meio da destinação de recursos que são próprios à administração pública ou por meio de incentivos e parcerias com o setor privado, por exemplo (ERNESTO, 2023, p. 18).

Ernesto (2023) traz com precisão as concepções de políticas públicas, sendo importante mencionar o papel da Administração Pública no processo de formulação e implementação destas. Ainda na concepção trazida, às políticas públicas são formuladas para que direitos sociais sejam firmemente estabelecidos e a promoção destas faz toda a diferença na sociedade.

O artigo 196 da CF/88, norma jurídica na modalidade princípio, diz que o direito à saúde é direito de todos e dever do Estado e, para isso, a Administração Pública deve garanti-lo mediante políticas econômicas e sociais, tratando-se, portanto, de fins básicos que o ente deve concretizar. Face a essa realidade, a saúde, no Brasil, é regulamentada através dos serviços que estão incluídos no SUS, ou seja, trata-se de uma política pública (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2015).

Sem dúvida, o modelo adotado pelo Brasil em relação ao direito à saúde é o de acesso universal e igualitário, permitindo dessa forma a justiça social, promovida pelo

Poder Público. Juntamente com esse direito, deve o Estado promover e proteger à vida e a dignidade da pessoa humana, sendo também responsáveis os Poderes Judiciário e Legislativo, quando de suas decisões (DE MELLO MILAN, MEOTTI, 2018).

As políticas públicas apresentam-se como matrizes para o exercício do direito à saúde. São elas que vão ordenar todas as atividades estatais necessárias para a consecução deste direito, desde a elaboração normativa, as escolhas discricionárias dos administradores públicos, até a oferta, no Sistema Único de Saúde, de determinadas opções de tratamentos e cuidados com a saúde. E, a partir dessa avaliação, pleiteá-lo junto aos órgãos competentes, contestando, inclusive, eventuais omissões do poder público, capazes de lesar este direito. E é a partir dessas políticas que podemos avaliar como o direito à saúde está garantido, de fato, na vida da sociedade. (MARQUES, 2011, p. 20)

Na saúde, a política farmacêutica precisa cada vez mais ser atuante, considerando os desafios na incorporação e fornecimento dos medicamentos. “O fornecimento de medicamentos, ou melhor, a falta de fornecimento, é um problema que, em regra, afeta uma coletividade, não apenas um número restrito de cidadãos” (DAL POZZO, DE PAULA MION, 2019, p. 220).

De posse dessas lições, ao perceber os medicamentos como importantes parcelas de direito – sobretudo com a perspectiva da saúde no âmbito do bem-estar, é urgente destacar que “o direito à saúde requer que seja estabelecida uma política nacional de medicamentos, capaz de garantir o acesso a estes por indivíduos e grupos em situações de vulnerabilidade” (HUNT, KHOSLA, 2008, p. 105 e 106).

A política pública de medicamentos tem importante regulamentação na Lei nº 8.080/90, que prevê no artigo 6º que é atribuição do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (inciso I, d), e a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (inciso VI). (DAL POZZO, DE PAULA MION, 2019, p. 211)

Nessa esteira, o medicamento é um importante indicador para aferir a qualidade dos serviços de saúde e tal pressuposto incide na própria formulação de políticas públicas que se responsabilizam pelo seu acesso, ou seja, o abastecimento regular de medicamentos na rede pública é elemento indispensável à efetividade dos programas de saúde (OLIVEIRA, LABRA, BERMUDEZ, 2006).

Os autores reforçam ainda que os programas de saúde estão condicionados

pelo fornecimento dos medicamentos, sendo imperioso frisar as políticas públicas nesse processo de oferta por bens e serviços que amplamente respondem aos anseios da sociedade. O fato é que essas políticas sanitárias exigem consigo questões orçamentárias que atravessam o direito propriamente dito, o que faz da discussão um campo minado e cheio de enredamentos.

De igual forma, conforme já se suscitou, a política pública de medicamentos surge como produto do primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária, atrelado ao advento do texto constitucional vigente e suas diretrizes reforçam as preocupações com a regulamentação sanitária de medicamentos, bem como com a garantia de segurança, eficácia e qualidade destes (OLIVEIRA, NASCIMENTO, LIMA, 2020).

Nesse sentido, é importante ressaltar que as restrições aos medicamentos fragmentam os preceitos constitucionais trazidos pelo direito à saúde e acabam violando os ideais de integralidade e universalidade que são, via de regra, prioridades das políticas públicas. Tais restrições se manifestam desde a ausência de medicamentos nas farmácias básicas de saúde e vão até a exclusão de medicamentos mais caros na lista dos que são fornecidos pelo sistema público de saúde (SOUSA, 2014).

Sobre o tema, destaca-se que “o uso adequado dos medicamentos mais caros exige o acesso à atenção especializada e apoio diagnóstico que ainda não universalizados” (VASCONCELOS, CHAVES, AZEREDO, DA SILVA, p. 2613, 2017), premissa capaz de tornar inclusive a política pública de acesso aos medicamentos frágil diante das realidades associadas aos tratamentos de algumas doenças através das próprias demandas trazidas para efetivar o direito à saúde.

Contudo, “o reconhecimento da saúde como um direito universal e integral esbarra no estágio de desenvolvimento insuficiente do Estado para sua garantia” (BRITO-SILVA, BEZERRA, TANAKA, 2012, p. 255). Tal premissa é sustentada pelas próprias experiências vivenciadas por inúmeros pacientes que possuem o direito à saúde violado em razão das restrições impostas ao acesso aos medicamentos, considerando os impasses de fornecimento e a cobertura dos remédios de incumbência dos serviços públicos de saúde.

Por oportuno, vale ressaltar que “com relação à elaboração da política pública saudável para promover a saúde, deve-se pensar em uma abordagem complexa e

compreendê-la a partir da reformulação do conceito de saúde como do conceito de Estado e seu papel perante a sociedade” (HEIDMANN, ALMEIDA, BOEHS, WOSNY, MONTICELLY, p. 356, 2006), isto é, a necessidade de novos direcionamentos para o direito à saúde no âmbito dos medicamentos se apresenta de modo emergencial, considerando o cenário trazido pelas insuficiências das políticas públicas.

Outrossim, é necessário pensar na avaliação dos serviços como instrumento de mudança em prol de melhorias no gerenciamento e planejamento do âmbito da saúde, não deixando de reconhecer os avanços importados pela adoção do sistema unificado diante das políticas públicas de atenção básica e de atendimento hospitalar, bem como entendendo de fato as necessidades atuais que são exigidas pela discussão em torno do acesso aos medicamentos (PISCO, 2006).

Nessa sistemática, “o fornecimento de medicamentos é inegavelmente uma das facetas do direito fundamental à saúde, e o destinatário do cumprimento desse direito, o Estado, o faz através de políticas públicas” (DAL POZZO, DE PAULA MION, 2019, p. 212). Os autores ainda destacam que o fornecimento de medicamentos é um instrumento de política pública e que eventual omissão ou ineficiência do poder público precisa ser solucionada de modo abrangente e incisivo.

Os medicamentos essenciais, como define a política nacional de medicamentos, devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007, p. 7)

Em consonância ao pensamento trazido, o próprio MS prevê que a PNM deve estar alinhada ao desenvolvimento científico e tecnológico numa proposta de produção dos remédios, a fim de que possam ser democraticamente ofertados e distribuídos. A política destaca ainda que a gestão deve trazer de modo contínuo e habitual iniciativas de controle para que a ausência de remédios não comprometa direitos básicos como a vida, saúde e dignidade.

Dessa maneira, a flagrante violação do direito à saúde, considerando as questões de medicamentos, é resultado da abordagem de aspectos emblemáticos direcionados às políticas públicas sanitárias. Em confirmação, “o funcionamento dos serviços de saúde pública, dependendo da gestão e organização, muitas vezes entra

em um círculo vicioso. As condições infraestruturais são precárias” (SOUSA, 2014, p. 231).

Nesse sentido, é preciso enfatizar que “a omissão do poder público em atualizar as listas de medicamentos essenciais, inclusive em incorporar os mais eficientes medicamentos, inegavelmente caracteriza desrespeito às suas obrigações na formulação e execução de políticas públicas” (DAL POZZO, DE PAULA MION, 2019, p. 220). Essa é uma reflexão que serve para constatar o quanto a fragilidade da política pública viola consideravelmente o direito à saúde.

De igual forma, “é preciso afastar-se da visão de um ideal de direito social que não se realiza no plano concreto. É preciso considerar a universalidade e a igualdade em sua expressão plena, evidenciando as formas de relações sociais estabelecidas” (NOGUEIRA, PIRES, 2004, p. 755). Sem a democratização do medicamento, a política pública é evidenciada de modo ineficaz, violando os propósitos da universalidade e igualdade considerados essenciais ao direito à saúde.

Um aspecto importante do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde é a participação ativa e instruída de indivíduos e comunidades, no processo de formulação da política de saúde que os afeta. Na maioria dos casos, uma comunidade local possui um senso apurado sobre as prioridades de saúde que lhes dizem respeito. (HUNT, KHOSLA, 2008, p. 108)

Uma das principais formas de superar o enfraquecimento da atuação das políticas públicas em saúde é buscando meios para efetivar a participação de toda a população na formulação da própria política pública em si. Hunt, Khosla (2008) destacam que por conhecerem das demandas e necessidades, a população interessada pode participar ativamente no processo de formulação da política pública.

Os autores refletem ainda que a formulação de políticas públicas e programas sociais com o mecanismo de escuta da população torna-se essencial para o rompimento das desigualdades manifestadas de diversos modos entre os grupos mais vulneráveis, haja vista os deveres do Estado em respeitar, proteger e cumprir essas iniciativas voltadas aos medicamentos.

A saúde, em nosso ordenamento jurídico, deve ser garantida a todos de forma equânime, visando à integralidade e a partilha dos bens sociais, para que cada qual possa viver dignamente no seu meio social, de acordo com as suas peculiaridades e diferenças. Todavia, por ser um direito intrinsecamente relacionado à elaboração de políticas públicas, e à prestação efetiva de um serviço público por parte do Estado, a sua garantia, em sede de ações individuais, acaba por impactar, diretamente, a política pública e o orçamento

público destinado ao setor saúde. Políticas estas que, pela sua própria natureza, destinam-se a garantir o direito em sua perspectiva coletiva, olhando o todo da sociedade com ferramentas adequadas para esboçar diretrizes e propostas de partilhas públicas dos bens sociais na área da saúde. (MARQUES, 2011, p. 75)

Contudo, Marques (2011) destaca o necessário fortalecimento da política pública para o combate à violação do direito da saúde que é provocado pela não oferta da Administração Pública na dispensação e fornecimento dos medicamentos. A autora se posiciona de modo brilhante ao enfatizar que a saúde está intrinsecamente ligada a políticas públicas, considerando a constante necessidade de o Estado se colocar à disposição da sociedade com firmeza e constância, visto que os medicamentos são apresentados como importantes parcelas do direito à saúde.

O pensamento da autora reforça ainda a dimensão coletiva dos medicamentos, haja vista as diretrizes e propostas que precisam ser partilhadas para melhoria e implementação dos serviços de medicamentos em todo o território. As peculiaridades e diferenças entre os perfis de usuários dos medicamentos precisam ser contempladas para o alcance do direito à saúde em escala globalizada, tendo em vista os preceitos da integralidade e universalidade.

Nesse íterim, “o princípio constitucional da universalidade nas políticas públicas de saúde requer a prestação de serviço público de saúde ao alcance de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país, titulares de direitos fundamentais sociais” (RIOS, 2009, p. 4). A fragilidade trazida no fornecimento do medicamento implica na violação dessa universalidade, posto que se as políticas públicas não conseguem garantir o acesso justo e igualitário dos medicamentos para todos, o judiciário é provocado a solucionar a problemática.

A propósito, “a concretização do direito à saúde retrata um caso emblemático da luta pela realização dos direitos fundamentais. Ela necessita da cooperação de vários agentes e instituições” (RIOS, 2009, p. 11). Esses agentes e instituições precisam levar em consideração os princípios constitucionais informadores da política pública de saúde para que consigam executar as iniciativas que de fato fortaleçam o acesso ao medicamento.

O que se constata na realidade pátria é um completo descaso com a efetivação dos direitos sociais, notado pelo mau planejamento das verbas pelo Estado, conjuntamente com a criação de políticas públicas insuficientes para atender à demanda da população brasileira. (SOUZA, 2013, p. 210)

Dessa maneira, é inegável que uma política de saúde frágil acarreta na violação do direito, sendo primoroso repensar essa política de modo que o medicamento consiga – do ponto de vista fático e jurídico – o chamado alcance global. Nesse sentido, a política pública requer uma nova abordagem para que o direito à saúde deixe de ser, constantemente, agredido, em razão da omissão quanto ao acesso aos medicamentos.

Contudo, o que não pode é a Administração Pública simplesmente se omitir com relação ao pedido com fundamento em altos gastos, sem procurar outro viés, deixando à margem as pessoas que carecem de um mínimo à saúde (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2005). O cenário incide na discussão entre o mínimo existencial e a reserva do possível, considerando os contrapontos existentes entre eles para o setor de medicamentos.

2.2 O cotejo entre o mínimo existencial e a reserva do possível

Em primeiro plano, é preciso conceituar os institutos jurídicos do mínimo existencial e da reserva do possível, tendo em vista as suas nuances e desdobramentos para os direitos fundamentais, considerando inclusive o cotejo existente entre eles. Logo, “sabe-se que as necessidades humanas são infinitas e os recursos financeiros para atendê-las são escassos. E que a cada desenvolvimento tecnológico surgem novas necessidades para seu atendimento” (SCAFF, 2005, p. 84).

Em mesma direção, “a garantia ao mínimo existencial é consequência moral, ética e lógica, fruto da construção histórica de conquista de direitos” (BILIBIO, LONGO, 2021, p. 13). O fundamento republicano e constitucional da dignidade é reflexo desse cenário e através dele, torna-se possível observar o exercício de direitos fundamentais no escopo do mínimo existencial. Portanto, “deve-se garantir uma existência digna, que garanta a fruição de todos os direitos fundamentais, o que pode incluir um mínimo existencial sociocultural” (WANG, 2009, p. 311).

“O mínimo existencial não é uma categoria universal. Varia de lugar para lugar, mesmo dentro de um mesmo país. É a combinação de capacidades para o exercício de liberdades políticas, civis, econômicas e culturais que determinará este patamar de mínimo existencial” (SCAFF, 2005, p. 86). Essas variantes incidem justamente na importante observação sobre o que de fato precisa ser feito para que cada sujeito tenha seu direito garantido na realidade em que está inserido.

“O que compõe o mínimo existencial reclama, portanto, uma análise (ou pelo menos a possibilidade de uma averiguação) à luz das necessidades de cada pessoa e de seu núcleo familiar, quando for o caso” (SARLET, FIGUEIREDO, 2007, p. 186). Melhor destacando, o mínimo existencial conclama pela análise das particularidades exploradas em casos concretos, considerando as diferenças marcantes entre as pessoas e suas necessidades.

A concretização do mínimo existencial, por tratar da dignidade da pessoa humana, está protegida pelos princípios e objetivos fundamentais do Estado brasileiro, por isso observado seus limites, quaisquer dos Poderes têm legitimidade para fazê-lo. O mínimo existencial é o núcleo essencial dos direitos fundamentais e tem em seu conteúdo uma pré-condição para ser usado nos direitos individuais e políticos (DE MELLO MILAN, MEOTTI, 2018).

Não obstante, o mínimo existencial está ligado à vida e à dignidade da pessoa humana, e, por isso não carece de previsão constitucional expressa. O mínimo existencial é baseado em condições materiais imprescindíveis para o próprio existir, sendo uma parcela nuclear do princípio da dignidade da pessoa humana (DE OLIVEIRA, 2015).

Verifica-se, portanto, vários pontos de contato entre os conceitos de mínimo existencial e de direitos fundamentais sociais em sociedades periféricas como a brasileira, que possui uma enorme desigualdade econômica e social. No Brasil, como em vários países periféricos, as carências sociais e econômicas por parte de grandes parcelas da população e as desigualdades sociais dentro do mesmo país atingem níveis alarmantes, que faz com que seja necessário um esforço ingente para a ultrapassagem desta situação de iniquidade. (SCAFF, 2005, p. 88)

A propósito, Scaff (2005) destaca em seu pensamento que as carências sociais e econômicas refletem em desigualdades socioeconômicas, fator que estreita ainda mais a relação entre o mínimo existencial e os direitos fundamentais. Dessa forma, “o mínimo existencial deve ser avaliado à luz das circunstâncias de cada caso, sem excluir a possibilidade de ‘inventariar’ as conquistas já sedimentadas” (WANG, 2009, p. 312). É por essa razão que o mínimo e o digno estão entrelaçados, posto que o mínimo a ser ofertado precisa obedecer ao parâmetro da dignidade.

O mínimo existencial – compreendido como todo o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida condigna, no sentido de uma vida saudável – tem sido identificado como núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais, núcleo este blindado contra toda

e qualquer intervenção por parte do Estado e da sociedade. (SARLET, FIGUEIREDO, 2007, p. 184).

Sarlet, Figueiredo (2007) enfatizam que o mínimo existencial reflete no conjunto de prestações indispensáveis para o firmamento da vida digna, constituindo núcleo essencial dos direitos fundamentais. Por essa razão, “o núcleo do mínimo existencial remete ao critério de justiça no qual se alicerça o Estado, operando de modo a garantir a dignidade da pessoa humana, independentemente do segmento da sociedade a que pertence” (BILIBIO, LONGO, 2021, p. 5).

De igual modo, Cardoso (2017) confirma que a garantia do mínimo existencial é extraída do princípio da dignidade humana. Essa premissa faz com o que a Administração Pública busque meios efetivos para garantir ao cidadão uma parcela mínima imprescindível à existência do indivíduo. Esse compromisso da Administração Pública requer um olhar atento aos direitos fundamentais.

Com efeito, “o fato do mínimo existencial ser variável e dependente das circunstâncias coloca em dúvida sua capacidade de servir de referência para definir o núcleo essencial dos direitos sociais” (WANG, 2009, p. 315). Essa é uma abordagem que merece atenção, posto que a observação de cada indivíduo contempla questões sociais e econômicas trazidas por um cenário de desigualdade.

Com efeito, argumenta-se que as prestações necessárias à efetivação dos direitos fundamentais dependem sempre da disponibilidade financeira e da capacidade jurídica de quem tenha o dever de assegurá-las. Por conta de tal objeção, sustenta-se que os direitos a prestações e o mínimo existencial encontram-se condicionados pela assim designada “reserva do possível” e pela relação que esta guarda, entre outros aspectos, com as competências constitucionais, o princípio da separação dos Poderes, a reserva de lei orçamentária, o princípio federativo. (SARLET, FIGUEIREDO, 2007, p. 184)

Em que pese o debate do mínimo existencial, é preciso mencionar ainda a sua íntima relação com os fatores da disponibilidade financeira e capacidade jurídica. Sarlet, Figueiredo (2007) trazem uma reflexão de que estes fatores são responsáveis pelos cotejos entre o mínimo existencial e a reserva do possível, considerando a realidade de que só é viável a oferta do que está em disponibilidade, mas o que está a disposição do poder público precisa ser minimamente digno para manutenção dos chamados direitos fundamentais.

Dessa maneira, Galdino (2005, p. 160) destaca ainda que em razão de possuir recursos escassos, a Administração Pública acaba vivenciando a necessidade de

realizar escolhas, sacrificando ainda que parcialmente outras opções que se apresentavam no conjunto de oportunidades disponíveis. Muitas dessas opções são consideradas dramáticas, impondo diversas dificuldades e responsabilidades aos agentes públicos.

Face a esse contexto, é preciso mencionar a existência limitada da capacidade de dispor sobre o objeto das prestações reconhecidas pelas normas definidoras de direitos fundamentais sociais, de tal sorte que a limitação dos recursos constitui, segundo alguns, em limite fático à efetivação desses direitos (SARLET, FIGUEIREDO, 2007).

A reserva do possível apresenta pelo menos uma dimensão tríplice, que abrange a) a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade. (SARLET, FIGUEIREDO, 2007, p. 189)

Diante do cenário trazido pelos autores, a reserva do possível compreende a disponibilidade de recursos materiais e humanos direcionados a prestação de direitos sociais. Essa disponibilidade de recursos compreende aspectos de planejamento e gerência no âmbito da saúde. Nesse sentido, a disponibilidade de recurso está intimamente ligada aos atos de gestão e organização em saúde.

De igual maneira, “a reserva do possível deve ser utilizada pela Administração Pública de maneira excepcional, e não, como corriqueiramente argui-se, eis que negar os direitos fundamentais sociais é o mesmo que negar a força normativa da Constituição” (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2015, p. 291-292).

Em consonância a esse pensamento, o setor dos medicamentos é fortemente impactado pelo instituto jurídico da reserva do possível, posto que existe uma íntima conexão da efetivação do direito fundamental da saúde com a gestão e direcionamento de recursos para atender as demandas dos cidadãos.

Em que pese essa discussão, do ponto de vista institucional, o sistema de prestação de serviços públicos de saúde tem demonstrado inadequações para a realidade social brasileira, considerando a existência de grandes transtornos (GALDINO, 2005). Essas inadequações refletem os cotejos entre o mínimo existencial

e a reserva do possível, tendo em vista os impactos trazidos por esses mecanismos para o acesso aos medicamentos.

De um lado tem-se a limitação dos recursos públicos (reserva do possível), combinado com a necessidade de observância do custeio prévio (art. 195, §5º da CF), de outro, o direito fundamental, ligado ao mínimo necessário para uma existência digna (mínimo existencial), o qual deve ser compreendido a partir do conjunto dos dispositivos constitucionais e não apenas da primeira frase do art. 196 da CF (saúde é direito de todos e dever do Estado). (IZEPPE, PIERDONÁ, 2022, p. 213)

Nesse ínterim, as autoras pontificam em suas ideias que os recursos públicos a serem disponibilizados para manutenção e garantia das políticas de saúde devem sustentar o mínimo existencial extraído do próprio fundamento republicano da dignidade da pessoa humana.

Esse pensamento reflete a constante necessidade pela busca de instrumentos relacionados ao setor de medicamentos, considerando as vulnerabilidades socioeconômicas demonstradas por inúmeros de cidadãos que não lograram êxito no acesso.

Nessa mesma direção, é primoroso destacar que “todo direito possui um custo. A opção pela sua efetivação independe de sua caracterização como direito individual, direito de defesa ou direito social” (GALDINO, 2005, p. 229), ou seja, a ideia de que o direito não nasce em árvores e requer custos é primordial para compreender os tensionamentos entre o mínimo existencial e a reserva do possível, tendo em vista os desafios atrelados a procura e oferta de medicamentos.

O mínimo existencial encontra-se intimamente relacionado com os alvos prioritários dos gastos públicos, ou seja, somente depois de haver um investimento efetivo (ao menos, no mínimo) em áreas essenciais e prioritárias como a saúde, a educação e a segurança em prol da dignidade da pessoa humana, e que a reserva do possível não pode ser óbice na concretização desses direitos. (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2015, p. 254)

Desse modo, através das lições extraídas por De Oliveira Junior (2015), é possível enfatizar que a não oferta do medicamento não pode ser fundamentada pelo mero critério de ausência de recurso para o seu custeio. A dignidade da pessoa humana é violada quando os gastos públicos direcionam estratégias incompatíveis ao acesso democrático dos medicamentos.

Ainda em conformidade ao pensamento trazido por De Oliveira Junior (2015),

tal cenário reflete na ideia de que os recursos são limitados e as necessidades ilimitadas, percebendo-se assim os desafios atrelados a garantia do medicamento como parcela do direito a saúde. Em contrapartida, por consequência, a reserva do possível não deve ser argumento para afastar a exigência do cumprimento do direito de acesso ao medicamento.

Não obstante a essa discussão, vale o destaque de que a reserva do possível tem um mecanismo de limite para efetivação dos direitos sociais, bem como havendo insuficiência dos recursos, há de ser comprovado, pois as necessidades são amplas e ilimitadas e os recursos para supri-las devem ter um maior controle por parte da Administração Pública (DE MELLO MILAN, MEOTTI, 2018).

É razoável, contudo, a compreensão de que a diminuta quantia de recursos, única e exclusivamente não é óbice ao cumprimento do direito fundamental à saúde por envolver a vida humana e o mínimo de dignidade, posto que a a definição e mensuração de mínimo existencial deve ser entendida, regra geral, nas prioridades constitucionais fundamentais (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2015).

Diante das reflexões trazidas, é primoroso destacar que a teoria da reserva do possível possui recepção constitucional e aplicabilidade, porém, somente se sobressairá sobre o mínimo existencial se o Estado comprovar de maneira aferível o prejuízo para a coletividade (BILIBIO, LONGO, 2021).

Nessa lógica, os autores pontuam ainda que embora a teoria da reserva do possível possua embasamento constitucional e aplicabilidade em algumas demandas no ordenamento jurídico brasileiro, não é possível alegar a mera falta de recursos para sustentar a violação de direitos fundamentais ao cidadão, como ocorre com os medicamentos.

A reserva do possível deve ser rechaçada quando invocada com o intuito de afastar a obrigatoriedade de efetivação dos referidos direitos pelo Estado, razão pela qual a mera alegação de insuficiência de recursos não é suficiente, devendo haver a clara comprovação dela. (SOUZA, 2013, p. 210)

Em mesma esteira, caso a Administração Pública opte pela utilização da reserva do possível, deverá utilizar de uma abordagem que contemple provas concretas, robustas e verificáveis em matéria orçamentária, à fim de que a limitação ao fornecimento do medicamento possa de fato afetar negativamente ao bem-estar coletivo.

Essa é uma reflexão que direciona o instituto jurídico para que não possa ser utilizado de maneira arbitrária, considerando a sua utilização depende de justificação em determinados casos concretos. A justificação é um mecanismo de proteção e defesa de direitos, considerando que se faz necessária a comprovação do prejuízo para correta utilização do instituto jurídico.

Ainda no tocante ao tema, é possível mencionar que a reserva do possível, então, é invocada quando da impossibilidade de o Estado, através de prestações positivas, garantir plenamente a efetivação de todos os direitos fundamentais sociais, sob pena de grave prejuízo ao erário e, conseqüentemente, à sociedade como um todo (SOUZA, 2013, p. 207-208).

Face ao contexto trazido por todos esses teóricos, é possível adotar o posicionamento de que a reserva do possível e o mínimo existencial afetam de modo significativo o setor de medicamentos e os seus desdobramentos se apresentam de modo relevante no ordenamento jurídico brasileiro.

Dessa maneira, não é possível embarreirar a oferta do medicamento apenas sob o argumento de que sua disponibilidade atravessa questões orçamentárias ligadas a reserva do possível, sendo primoroso destacar o fundamento republicano da dignidade atrelado ao mínimo existencial.

Nessa lógica, a concretização da dignidade da pessoa humana ou do mínimo existencial exige a prioridade do orçamento (DE MELLO MILAN, MEOTTI, 2018) e por mais que se reconheça a existência de impactos desse orçamento para o setor de medicamentos, é necessário fortalecer as políticas públicas em busca da disponibilidade de recursos.

2.3 Governança, capacidade técnica e as escolhas trágicas

As políticas públicas refletem em um conjunto de iniciativas voltadas a efetivação dos direitos sociais. A formulação dessas políticas tornou-se, ao longo dos últimos anos, uma questão emblemática, considerando que a consecução dos seus objetivos têm sido obstáculo para Administração Pública (PESSOA, CARDOSO, DE SOUSA, 2015).

A implantação das cadeias de proteção social previstas nas constituições hodiernas pressupõe o elemento da progressividade, isto é, a implementação das políticas públicas que resguardecam tais direitos sociais será feita de

maneira paulatina e gradual, não estando sujeitas a adoção imediata, ampla e irrestrita. (PIERDONÁ, FRANCISCO, NETO, 2020, p. 58)

Essa abordagem impõe a necessidade de diálogos entre a governança e as escolhas trágicas conduzidas pela Administração Pública no setor dos medicamentos, sobretudo, ao considerar que a busca pelos mesmos está intimamente ligada ao direito a saúde, onde se observam desigualdades face ao perfil socioeconômico de cada sujeito que precisa do serviço público.

Nessa mesma direção, a governança representa a capacidade que os governos têm de: a) assegurar que a vontade dos cidadãos seja capturada nos planejamentos estratégicos, táticos e operacionais; b) selecionar pessoas e instituir normas e processos adequados para executar as ações planejadas; e c) articular a ação de todos os agentes públicos e privados (CARDOSO, 2017).

Para uma boa governança, a Administração Pública faz uso principalmente da sua discricionariedade para definir estratégias de execução e controle para avaliar, direcionar e monitorar a atuação da gestão, com o intuito de promover políticas públicas e prestação de serviços de interesse social com qualidade (REZENDE, 2024, p. 34).

A governança pública consiste em uma série de mecanismos que possuem a finalidade de conduzir as políticas públicas e prestar serviços de interesse público. Em razão do objeto de estudo, “a governança da saúde diz respeito às melhores práticas para gestão em saúde, que consideram a interação entre os atores envolvidos, desde governo até sociedade” (RAKSA, OLIVEIRA, SILVA, 2016, p. 13).

Os autores continuam definindo o conceito através do alinhamento de políticas públicas com o bem-estar social, destacando que a governança em saúde pressupõe ações conjuntas, baseando-se em valores como a equidade, integralidade e universalidade.

Consoante a este debate, “a governança depende do desenho institucional e da interlocução com os grupos organizados da sociedade para definição, acompanhamento e implementação de políticas públicas” (SANTOS, GIOVANELLA, 2014, p. 624).

Um exemplo claro de governança no ordenamento jurídico brasileiro é a Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990 que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS. Esse instrumento reforça a importância das ações conjuntas, em matéria de governança em saúde, para avanços em todo o setor, inclusive no de

medicamentos.

Face ao contexto trazido, a lei destaca de modo primoroso as oportunidades trazidas em debates dos conselhos de saúde, bem como pontua a importância da gestão democrática dos serviços na realização de diversos eventos como conferências.

Nesse sentido, a implementação de uma boa governança, expressão moderna do dever de uma administração pública eficiente, pressupõe, um conjunto de informações que, mapeadas e devidamente processadas, permitirão a realização de regulação e de prestação eficientes de serviços de saúde (CARDOSO, 2017).

De igual modo, a governança deve envolver os modos de exercício da autoridade e os processos de inserção dos interesses sociais na agenda de governo, podendo ser usada como ferramenta analítica para investigação e transformação dos processos de formulação de políticas e gestão de sistemas de saúde (SANTOS, GIOVANELLA, 2014).

Os direitos individuais e sociais assegurados na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 impõem uma estrutura institucional que seja capaz de instrumentalizar processos eficientes, efetivos e eficazes, com o propósito de dar concretude aos princípios da supremacia do interesse público e da dignidade humana, alusivos aos valores democráticos e republicanos. (DOS SANTOS, LIMA, 2023, p. 67)

Dos Santos, Lima (2023) propõem apontamentos interessantes e já mencionados neste estudo, uma vez que os direitos fundamentais conclamam por um sistema que de fato seja eficiente, sendo capaz de dar provimento as demandas de acordo com as necessidades da sociedade.

Em contrapartida, é oportuno destacar que a governança em saúde têm sido alvo de um cenário de caos. Tal premissa se justifica pelas chamadas escolhas trágicas da Administração Pública. Essas escolhas permeiam na violação de direitos fundamentais a manutenção de dignidade, como é o que ocorre com a saúde, no setor de medicamentos.

“São escolhas trágicas decisões entre a necessidade estatal de tornar concretos direitos prestacionais fundamentais e as dificuldades governamentais em viabilizar a alocação de recursos financeiros reconhecidamente escassos” (CARDOSO, 2017, p. 66). Essas escolhas são objetos da reflexão desse estudo, considerando seus impactos para os desdobramentos do direito a saúde.

Em virtude desse cenário, é imperioso mencionar que a teoria das escolhas trágicas ressalta os dilemas morais e as restrições práticas enfrentadas pelo Estado ao tentar satisfazer todas as demandas sociais com recursos limitados. Nesse espaço, a Administração Pública é convocada a tomar escolhas trágicas a todo momento, num universo de limitação orçamentária e recursos financeiros escassos (REZENDE, 2024).

As escolhas trágicas que levem à redução de direitos sociais ou do ritmo de implementação devem ser feitas como medidas extremas, quando forem inevitáveis por não haver outro modo de harmonização do programa social com o orçamento estatal, razão pela qual a transparência de dados governamentais e o debate democrático são pressupostos indispensáveis para que esses cortes sejam legítimos, uma vez que direitos sociais são prioritários em qualquer padrão civilizatório contemporâneo. Mesmo dentro dos direitos sociais geradores de custos, a avaliação minuciosa e pública deve preservar os serviços mínimos e indispensáveis à realização da natureza humana e à vida em sociedade (p. ex. saúde básica, educação básica e assistência social à população economicamente miserável). (PIERDONÁ, FRANCISCO, NETO, 2020, p. 64).

De posse dessas lições, faz-se necessário gerenciar melhor essas escolhas dentro da coletividade, uma vez que os serviços de saúde têm sido cada vez mais afetados por elas. O acesso aos medicamentos, por exemplo, é impactado por esse cenário, vez que mesmo com a formulação da política pública farmacêutica, muitas das vezes, só é disponibilizado pela Administração Pública mediante obrigação extraída em decisão judicial.

É preciso refletir ainda que os recursos se esgotam ao passo de que as necessidades são inesgotáveis. Esse é um cenário que obriga o Poder Público a fazer escolhas trágicas, vez que precisa contemplar as demandas oriundas do interesse da coletividade, optando por determinadas políticas públicas em detrimento de outras (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2015).

Em conformidade ao pensamento em notoriedade, “quando afirmados direitos que demandam prestações estatais entram em choque, é inevitável uma opção, trágica no sentido de que algum não será atendido – ao menos em alguma medida (GALDINO, 2005, p. 159).

Em razão da finalidade do estudo, ponderando o tema de outra forma, é primoroso mencionar ainda a premissa de que não há a possibilidade entre cumprir ou não cumprir com o comando que institui a obrigação de fornecimento do medicamento. O caráter imperativo da decisão não pode ser desobedecido, tampouco ignorado.

Nessa ótica, a escolha de não seguir a recomendação da oferta é considerada trágica e reflete em um sistema de saúde que embarreira o acesso aos medicamentos para os que deles necessitarem. Isso ocorre porque se o medicamento é incorporado a RENAME, por conseguinte, deve ser fornecido.

É uma deliberação que vincula a Administração Pública, vez que não se pode optar por cumprir ou não cumprir. A obediência à decisão é obrigatória. O mesmo acontece se é uma decisão judicial que obriga o fornecimento do medicamento a Administração Pública.

Por essa razão, “faz-se necessário que os serviços farmacêuticos estejam organizados, estruturados e integrados aos demais serviços de saúde, tendo como foco garantir a disponibilidade de medicamentos” (FERREIRA, SOLER, 2021, p. 2). Essa estruturação do serviço representa uma estratégia para que o setor de medicamentos sinta menos impactos dos problemas trazidos pela chamada má gestão em saúde.

Nesse ínterim, os autores enfatizam ainda que a gestão e assistência farmacêutica compreende um conjunto de atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. Esse conjunto é primordial para tomar novos rumos, considerando o ambiente de crise vivenciado atualmente.

Crises econômicas, conjunturais e estruturais, podem impor decisões difíceis ou trágicas em relação a programas sociais, mesmo em países com déficits históricos como o Brasil, porque direitos corresponderem a custos que podem deparar-se com orçamentos públicos debilitados. (PIERDONÁ, FRANCISCO, NETO, 2020, p. 72)

Em virtude do cenário exposto, segundo os autores, fica evidente que todo o sistema é constantemente enfraquecido através de questões trazidas por problemas de gestão dos serviços públicos de saúde. Aspectos financeiros e orçamentários têm atravessado a manutenção do direito de acesso aos medicamentos face as práticas adotadas pelas gestões em saúde.

Dentro desse contexto, o que se constata na realidade pátria é um completo descaso com a efetivação dos denominados direitos sociais, notado pelo mau planejamento das verbas pela Administração Pública, conjuntamente com a criação de políticas públicas insuficientes para atender à demanda da população brasileira

(SOUZA, 2013).

De igual modo, é importante mencionar que são problemas estruturais e enraizados na sociedade. Diante disso, é primoroso pensar em novas possibilidades para gerir as escolhas direcionadas a manutenção, disponibilidade e oferta dos medicamentos, a fim de que estes sejam fornecidos pela própria Administração Pública (IZEPPE, PIERDONÁ, 2022).

Paralelo a isso, as autoras defendem ainda a importância do planejamento, a fim de que este seja uma estratégia para ajustes, melhorias e alinhamentos nos serviços de saúde. Dessa maneira, o planejamento auxilia inclusive nas questões de ordem financeira e orçamentária, o que é muito relevante para a oferta dos medicamentos e de tantos outros serviços essenciais categorizados dentro do sistema de saúde pública.

Nesse mesmo caminho, as práticas de governança pública em matéria de saúde devem levar em consideração a chamada função social do medicamento, bem como o seu status enquanto parcela de direito. A premissa se justifica a partir da ideia de que a gestão dos serviços voltados a assistência farmacêutica deve priorizar o acesso aos medicamentos e planejar os recursos destinados a ele com base nessa realidade.

O cenário reforça a importância de que haja, na atualidade, uma gestão participativa e democrática do orçamento público. Entender as demandas, necessidades e especificidades dos mais diversos serviços de saúde contribui para um planejamento efetivo dos recursos e reforça a ideia de acesso democrático dos medicamentos (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2015).

Apesar do alcance social do SUS, não tem sido possível implantá-lo da maneira desejada, em decorrência de sérias dificuldades relacionadas tanto com seu financiamento quanto com a eficiência administrativa de sua operação. Essa situação fez com que fossem ampliados, nos últimos anos, os debates sobre o aumento do financiamento do setor público da saúde e a melhor utilização dos limitados recursos existentes. (VECINA NETO, 1998, p. 12)

Em consonância ao debate em voga, Vecina Neto (1998) pontua que as dificuldades encontradas pelo sistema de saúde vão além de questões de financiamento, considerando o distanciamento teórico-prático da eficiência administrativa nas práticas de gestão dos serviços de saúde. O autor explica que o crescimento desses diálogos sobre o tema é uma realidade, posto que as ingerências

têm cada vez mais afetado os serviços de saúde.

Dessa maneira, os problemas refletidos pela má gestão em saúde – que estão dentro do arcabouço jurídico da governança pública – encontram esperança social na luta pela eficiência administrativa. O art. 37 da CRFB/88 determina que “a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência”.

Nessa sistemática, a ideia de eficiência administrativa não deve se pautar meramente no simples aproveitamento de meios e recursos colocados à disposição dos agentes públicos, visto que deve também contemplar a relação dos meios utilizados e dos resultados obtidos em face das necessidades públicas existentes (NOHARA, 2024).

A autora destaca ainda que a eficiência impõe ao agente público um modo de atuar que produza resultados favoráveis à consecução dos fins que cabe ao Estado alcançar. Essa eficiência deve ser prioridade para toda e qualquer gestão, considerando as estratégias e iniciativas de governança pública em prol da busca constante pela melhoria dos programas e serviços de saúde.

Não obstante a essa realidade, a eficiência administrativa é um dever que se impõe a todo agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento funcional (MEIRELLES, 2009). A eficiência administrativa conduz a efetividade dos direitos fundamentais e aproxima a população dos serviços públicos de saúde.

A eficiência na gestão é primordial para que não sejam negados tratamentos por falta de recursos. Dessa maneira, quando há falhas na entrega do serviço em saúde, outros setores da sociedade são prejudicados; além disso, cuidados ineficientes reduzem a vontade social de contribuição e luta pela consolidação do SUS como um todo (DERMINDO, 2019).

A autora ainda afirma que é necessário analisar toda a estrutura da gestão das redes de saúde em seus diversos âmbitos, posto que uma gestão considerada eficiente busca meios consolidados para evitar a utilização de escolhas trágicas que não garantam o bem-estar social.

Transformar o campo das escolhas públicas para estender o acesso aos cidadãos e a todos os potenciais interessados, com o propósito de garantir a participação, a deliberação, a intervenção e a influência na definição das

medidas a serem adotadas pelo governo, em favor do interesse público, é uma proposição que pode proporcionar resultados (DOS SANTOS, LIMA, 2023, p. 83)

Contudo, através das lições de Dos Santos, Lima (2023), é possível mencionar que transformar as escolhas públicas – a fim de que estas consigam atingir seus propósitos com a coletividade – é um desafio. Trata-se de uma questão emblemática que é resultado da necessidade de fortalecimento de diálogos com o intuito de repensar estratégias e meios adequados para a garantia de direitos.

Dessa maneira, esta parte do estudo provocou importantes reflexões sobre como a gestão de qualidade impacta nos índices de uma capacidade técnica vinculada a escolhas assertivas, considerando os ideais de governança pública que invocam pela idealização de novos cenários na construção do sistema de saúde, sobretudo, no setor de medicamentos.

2.4 Ofensa ao direito à saúde o seu alcance através de ações judiciais

De início, é preciso reconhecer que o descumprimento da obrigação de fornecer os fármacos de alto custo e de dispensação obrigatória enseja o reconhecimento da necessidade de ajuizamento de ações judiciais. Em razão do quadro de violação permanente do ente da Administração Pública obrigado a aprovisionar o medicamento, a ação judicial que foi pensada como meio facultativo para a consecução do bem torna-se obrigatória.

Embora, a previsão constitucional apresenta regras definidas ao direito à saúde, os sistemas de políticas públicas refletem deficiências e desenham uma prestação falha e com consequências. A partir disso, o indivíduo busca no poder judiciário o cumprimento de direito oferecidos pela constituição, ocasionando a judicialização da saúde, da vida, da dignidade. (MILAN, MEOTTI, 2018, p. 82 e 83)

A natureza jurídica de ação obrigatória decorre da necessidade de concessão do medicamento na via judicial, uma vez que o direito a saúde é consagrado pela sua fundamentalidade do ponto de vista constitucional. Nessa esteira, a judicialização da saúde se apresenta como reflexo da fragilidade da política pública, considerando as diversas ofensas que essas fragilidades provocam ao direito à saúde.

A judicialização da saúde se manifesta como um fenômeno complexo, impulsionado tanto pela busca individual por tratamentos e medicamentos

não disponibilizados pelo sistema público de saúde quanto pela necessidade de se confrontar políticas públicas consideradas insuficientes ou ineficazes (REZENDE, 2024, p. 13).

Essa judicialização da saúde trazida por Rezende (2024) é relevante para a construção de diálogos que tragam novos rumos ao setor de medicamentos, posto que a fragilidade na oferta e disponibilização dos mesmos se apresenta como constante objeto de ações judiciais. Dito isto, a necessidade de judicialização do medicamento contrapõe a política pública de saúde que é proposta pela assistência farmacêutica.

A despeito dessa realidade, conforme já fora enfatizado, a escassez dos recursos direcionados aos medicamentos não é barreira ao cumprimento do direito fundamental à saúde por envolver a vida humana e o mínimo de dignidade. Dessa maneira, é imprescindível a atuação judicial a fim de se aferir a proporcionalidade das ações estatais (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2015).

Face a esse cenário, o crescimento da judicialização é constante e inquestionável, além de ecoar na privação de políticas públicas. “As pessoas que acessam ao SUS pela via administrativa acabam sendo penalizadas, já que as decisões judiciais são cumpridas com prioridade pelos administradores” (IZEPPE, PIERDONÁ, 2022, p. 206).

Nessa esteira, o fato de milhares de pessoas irem ao Judiciário pleitear seu direito constitucional à saúde pode ser indicativo de maior consciência da população sobre seus direitos, de maior receptividade do Judiciário em relação aos direitos sociais das pessoas mais vulneráveis e de maior fiscalização e controle da sociedade sobre a administração pública (FERRAZ, 2019).

Em que pese essa discussão, Ferraz (2019) continua destacando que 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. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente.

Esse cenário justifica o crescimento do ajuizamento de ações judiciais, uma vez que a esperança social tem sido encontrada nas decisões proferidas pelos magistrados que obrigam o fornecimento e disponibilidade de medicamentos, considerando inclusive a natureza jurídica de direito fundamental destes, em matéria de saúde.

Nessa mesma direção, “a intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos numa variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde” (BARROSO, 2009, p. 35).

Barroso (2009) destaca que o ajuizamento dessas ações – que se tornaram indispensáveis – é resultado da necessidade de garantia dos medicamentos como parcelas de direito, considerando a previsão da norma e a força que esta possui em direção ao bem-estar de toda a sociedade. Essas ações impõem mudanças que são primordiais no sistema de saúde como um todo.

O controle jurisdicional em matéria de entrega de medicamentos deve ter por fundamento – como todo controle jurisdicional – uma norma jurídica, fruto da deliberação democrática. Assim, se uma política pública, ou qualquer decisão nessa matéria, é determinada de forma específica pela Constituição ou por leis válidas, a ação administrativa correspondente poderá ser objeto de controle jurisdicional como parte do natural ofício do magistrado de aplicar a lei. (BARROSO, 2009, p. 43)

Barroso (2009) continua ainda discutindo que a deliberação dos medicamentos através do ajuizamento de ações reflete um espaço democrático, considerando que existe a previsão constitucional de questionar ao Poder Judiciário quando da ausência ou fragilidade da política pública de saúde. Nessa lógica, a ineficiência da ação administrativa extraída na política pública de saúde condiciona a obrigatoriedade na concessão de medicamentos pela via judicial.

Em virtude desse cenário, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e o Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER), em uma das edições do Justiça Pesquisa (2019), intitulada por “Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução”, destacou que em Minas Gerais, o assunto que aparece no maior número de processos voltados a saúde é o fornecimento de medicamentos. Os dados mostram também o que ocorre em Santa Catarina, onde 28% dos casos são relativos as demandas de saúde são de fornecimento de medicamentos.

Ainda com a abordagem de coleta de dados, o estudo realizado pelo CNJ e INSPER (2019) destaca ainda que a maior parte da judicialização de medicamentos no Pará correspondia a medicamentos incluídos na Rename. Trata-se, portanto, de um mecanismo direcionado ao Judiciário para fazer cumprir a política pública, já estabelecida, levando-se em consideração o fator do uso de recursos escassos por

parte da administração pública.

O estudo realizado pelo CNJ e INSPER (2019) demonstra inclusive que 69,1% (sessenta e nove vírgula um por cento) das demandas judicializadas de saúde foram direcionadas ao fornecimento de medicamentos, um número que impacta na necessidade do direito de ação para a manutenção da vida digna e saúde, em um sistema que falhou com relação a política pública farmacêutica. Os dados reforçam que a ofensa do direito a saúde faz com que ele seja buscado através dessas ações necessárias.

Nessa direção, a Resolução de n. 530, de 10 de novembro de 2023, instituiu a Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde (PJRADS). Uma das diretrizes dessa política é o contínuo acompanhamento estatístico das ações judiciais de saúde e incentivo à pesquisa judiciária, além da garantia do acesso à justiça.

A PJRADS representa um esforço para qualificar e prevenir a judicialização de conflitos de assistência à saúde, considerando a necessidade de acompanhamento do acervo processual das demandas. Dessa maneira, a PJRADS deve fomentar ambientes de estímulo à participação e colaboração interinstitucional de toda a sociedade.

Em outra esteira, é importante mencionar que a judicialização tem se tornado uma via mais efetiva, influenciando o cotidiano da gestão e a alocação de benefícios, que, por um lado promove o acesso do paciente/beneficiário ao bem da vida pretendido, mas por outro termina por influenciar o orçamento do ente público compelido ao fornecimento (SEBASTIANI, DE OLIVEIRA, 2024).

Sebastian, De Oliveira (2024) pontuam também que o fortalecimento das instituições judiciárias e a ampliação dos direitos sociais, ambos garantidos pela Constituição de 1988, e a falha do sistema público de saúde em fornecer tratamento, insumos e medicamentos necessários para o paciente, têm contribuído para o aumento da judicialização da saúde.

Paralelo a esse cenário, um outro estudo realizado pelo CNJ (2019) trouxe a abordagem de que demandas judiciais relativas à saúde cresceram em 130% (cento e trinta por cento) nos últimos 10 (dez) anos. O estudo conseguiu identificar que a judicialização da saúde se tornou relevante não apenas para o sistema de assistência à saúde, mas para o próprio Judiciário, que tem que lidar com centenas de milhares de processos.

Sebastian, De Oliveira (2024) ainda contribuem com o debate quando mencionam que um aspecto relevante da judicialização do direito à saúde é que parte dos indivíduos nele presentes não visam necessariamente garantir o direito à vida, mas sim buscam sustentação em um princípio ainda mais abstrato, denominado dignidade da pessoa humana.

O ajuizamento dessas ações necessárias, no setor de medicamentos, provoca esse espaço de reflexão, tendo em vista que o objetivo é garantir o direito à vida, considerando o seu desdobramento no próprio fundamento de dignidade humana. As decisões aparecem na representação de um Poder Judiciário expressivo, atento e que quando provocado, assume uma postura de responsabilização social.

A judicialização como condição necessária para a consecução de serviços de saúde acaba gerando um paradoxo. A justiça – uma medida judicial – é posta como uma instância a mais, um balcão a mais, para o reconhecimento de um direito social constitucionalmente assegurado. E o que é pior: a necessidade de um provimento judicial acaba por excluir quem, além de não ter acesso a direitos sociais (saúde, moradia, segurança), também não possui acesso à justiça. (CARDOSO, 2017, p. 54)

Em contraponto, as ponderações trazidas por Cardoso (2017) são relevantes, sobretudo, ao mencionar que a transmutação das ações de medicamentos de facultativas para obrigatórias resultam em uma incongruência, posto que o direito a saúde – reconhecido pela força normativa do texto constitucional – termina dependendo da decisão judicial para produzir seus efeitos, e o lamentável é que – quem não tem acesso a justiça – acaba não logrando êxito no acesso aos medicamentos.

Em virtude do cenário trazido, esse paradoxo sugere, ainda para Cardoso (2017), um ponto cego no direito, vez que há um desafio na compatibilização do direito individual à prestação da saúde pública com o direito de todos ao funcionamento do sistema público de saúde, coincidente com o interesse primário da Administração Pública.

Em outra esteira, embora sejam aventados esses importantes aspectos, é inegável a participação do Poder Judiciário na construção do direito à saúde brasileiro ao longo dos últimos anos. A busca pela saúde através dessas ações judiciais acentuou a necessidade de estratégias para melhoria nos programas e serviços de saúde, sobretudo, no setor de medicamentos.

O direito do cidadão de lutar pelo respeito a um direito seu perante o Poder Judiciário é um elemento extremamente importante na configuração da democracia sanitária brasileira. A justiciabilidade do direito à saúde representa um grande avanço democrático que vem sendo conquistado pela sociedade brasileira com importante contribuição do Poder Judiciário. (BUCCI, SEIXAS, 2017, p. 126)

Bucci, Seixas (2017) provocam um debate assertivo com relação as ações judiciais em matéria de saúde, considerando que o direito do cidadão em levar a sua demanda ao Poder Judiciário é essencial aos ideais de democracia e justiciabilidade. Os autores também destacam a importância do Poder Judiciário na concretização de direitos e os exemplos dessa realidade impactam em decisões judiciais importantíssimas que deliberam pelo acesso aos medicamentos.

Os autores sinalizam ainda que com a edição da Renase, cresceu o número de ações judiciais pleiteando medicamentos que estavam na lista e não eram fornecidos pelo Poder Público. Essas ações preconizam pela proteção integral do direito à saúde, uma vez que deveriam ser fornecidos os medicamentos trazidos na lista, mas só chegavam de fato aos cidadãos com o cumprimento da obrigação de fornecimento do medicamento contida em decisão judicial.

Resta ao cidadão acionar o Poder Judiciário para que possa garantir o direito que lhe é furtado: de viver dignamente com saúde. Infelizmente ao cidadão apenas resta o litígio para assunto de tamanha relevância, a sua sobrevivência, quando deveria ter a segurança de que o Estado cumpriria tais direitos, visto à sua importância e por estarem amplamente concretizados na Carta Magna. (MILAN, MEOTTI, 2018, p 95-96)

De posse de todas as lições expostas até aqui, é imperioso mencionar que a ofensa ao direito a saúde – manifestada pela não oferta do medicamento – consubstancia a atuação do Poder Judiciário. Face a essa realidade, não restam dúvidas que, a partir das insuficiências e fragilidades da política pública, a atuação do Poder Judiciário impacta em um cenário de esperança social, cuja relevância é proposital a missão de viver dignamente com saúde no Brasil.

O próximo capítulo contemplará mais nuances sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil, fazendo uma importante abordagem sobre as demandas levadas ao Poder Judiciário que demandaram os medicamentos. Ademais, serão abordadas dimensões práticas, reflexos dessa judicialização e impactos nos entes da federação, fazendo um paralelo com mecanismos de governança e de direito para resolução das violações de direito no setor de medicamentos.

3 O DIREITO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A SUA JUDICIALIZAÇÃO POR INTERMÉDIO DE AÇÕES NECESSÁRIAS

A fragilidade na manutenção e implementação de políticas públicas sanitárias tem tornado cada vez mais latente os índices de demandas judicializadas com o propósito de acesso aos medicamentos. O cenário impõe o dever de repensar a saúde como direito social, considerando os medicamentos essenciais para o desenvolvimento dos serviços públicos de atendimento à população.

Nesse íterim, o presente capítulo é dedicado ao estudo da judicialização de políticas públicas sanitárias no Brasil, considerando o contexto histórico desse importante fenômeno face aos medicamentos. Serão abordadas questões relacionadas à teoria e prática, haja vista dimensões da judicialização dos medicamentos à luz dos remédios constitucionais e da jurisprudência.

3.1 O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil e os instrumentos postos no Código de Processo Civil (CPC)

A primeira observação para este estudo recai sobre a necessária distinção entre a judicialização e o ativismo judicial, vez que o primeiro reflete na própria circunstância decorrente do modelo constitucional adotado atualmente, e o segundo surge como escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance. Essa distinção é necessária para perceber que a judicialização tem sido um caminho utilizado para a garantia de direitos fundamentais (BARROSO, 2012).

O fenômeno da judicialização é enigmático e abrange questões políticas, econômicas e sociais, para além das questões jurídicas (REZENDE, 2024). Nos últimos anos, é um fenômeno que tem crescido por força das necessidades atreladas a manutenção e garantia dos direitos fundamentais. A judicialização representa o protagonismo do Poder Judiciário e ao mesmo tempo, impacta em uma preocupação consoante a fragmentariedade das políticas públicas.

Nessa mesma direção, “em caráter normativo, afirma-se que judicialização é o ingresso em juízo de determinada causa, que indicaria certa preferência do autor por esse tipo de via” (MACIEL, KOERNE, 2012, p. 115). Tal reflexão se abre para os espaços da política e coletividade, vez que a judicialização é muitas das vezes

utilizada para expansão do âmbito qualitativo de atuação do sistema judicial em diversas áreas da sociedade e com o direito à saúde o cenário não diverge.

Nesse sentido, a judicialização envolvendo políticas públicas, especialmente o direito à saúde pública, é uma realidade posta no ordenamento jurídico brasileiro e acabou sendo vista como condição para o acesso a uma prestação de saúde rápida, plena e ilimitada. Esse cenário é extremamente importante a fim de compreender os caminhos da acesso aos serviços de saúde, considerando o fenômeno da judicialização (CARDOSO, 2017).

“Os agentes provocadores e aplicadores do direito – Poder Executivo, Poder Judiciário, Poder Legislativo, Ministério Público, Defensoria Pública e advocacia privada – têm demonstrado uma preocupação cada vez maior com a implantação das políticas públicas” (PESSOA, CARDOSO, DE SOUZA, p. 118, 2015). Tal realidade se mostra diante das insuficiências de políticas públicas que não conseguem garantir os direitos sociais, como o que ocorre com os medicamentos nas questões de direito à saúde.

Dessa maneira, em razão do objeto de estudo, “é latente a mudança de postura do Poder Judiciário brasileiro, que deixou de ser uma tímida instituição, para assumir um papel de destaque no setor saúde” (DE SOUZA MACHADO, 2008, p. 86). Essa é uma premissa que se manifesta diante do papel do protagonismo das decisões judiciais que ao longo dos anos tem garantido o acesso aos medicamentos.

No contexto democrático contemporâneo, o fenômeno da judicialização da saúde expressa reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e instituições, para a garantia e promoção dos direitos de cidadania amplamente afirmados nas leis internacionais e nacionais. O fenômeno envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários, que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos. (VENTURA, 2010, p. 78)

Com as colocações trazidas por Ventura (2010), o fenômeno da judicialização da saúde reflete no cenário atual o perfil de um cidadão concatenado à realidade em que está inserido, considerando a discussão dos direitos sociais que estruturam um olhar em torno da saúde capaz de transcender a técnica jurídica. Trata-se, pois, de um fenômeno que historicamente é resultado de questões políticas e sociais emblemáticas, considerados os desafios encontrados na gestão dos serviços públicos de saúde em ações direcionadas aos medicamentos.

É primoroso destacar ainda que “a lei não excluirá da apreciação do Poder

Judiciário lesão ou ameaça a direito”, conforme se observa através das lições contidas no art. 5º, XXXV, CRFB/88. A inafastabilidade é resultado do compromisso constitucional face ao papel do Poder Judiciário nas esferas mais diversas da sociedade.

“No que se refere à democracia sanitária, a decisão judicial de saúde é fundamental por ser a última salvaguarda do cidadão contra uma lesão ou ameaça a um direito legalmente estabelecido” (BUCCI, SEIXAS, 2017, p. 125). Dessa maneira, qualquer cidadão está livre – de acordo com a sua compreensão – para procurar o Poder Judiciário, considerando a situação de lesão ou ameaça ao seu direito.

Nesta toada, ressalta-se que a atuação do Poder Judiciário em prol do acesso aos medicamentos é firmada pelo princípio constitucional da inafastabilidade da jurisdição, vez que a missão a fim de conclamar ao Estado para cumprir suas obrigações no âmbito da saúde têm sido essencial as narrativas de vários indivíduos ao longo dos últimos anos.

A atuação do Judiciário resulta da inafastabilidade da jurisdição, e sua atuação deve servir para reconduzir a Administração aos ditames postos pela Constituição, pouco importando para fins de análise de cabimento e de extensão do controle judicial, se a política pública já foi implantada pela Administração, porém de forma insuficiente, ou se foi simplesmente desconsiderada. (CARDOSO, 2017, p. 121)

Outrossim, vale dizer também que “a tendência atual é a submissão, em regra, de todo e qualquer ato ao controle judicial, tendo em vista o princípio da inafastabilidade consagrado no art. 5.º, XXXV, da CRFB, conforme demonstra a denominada judicialização das políticas públicas” (OLIVEIRA, 2023, p. 297). Em verdade, a constante utilização desse princípio constitucional é resultado do compromisso com os direitos sociais, considerando os meios que são necessários para a sua efetivação.

Sendo, portanto, a saúde um direito fundamental, há que se definir o conceito de saúde a ser fornecido pelo Estado que envolve uma gama de ações, dentre estas o fornecimento de remédios que visam a prevenção, recuperação e tratamento de doenças. Nesta linha de pensamento, uma vez reconhecido que o direito à saúde é um direito básico do cidadão e fundamento do Estado Democrático de Direito, não se poderia negar ao cidadão o fornecimento dos serviços de saúde, dentre estes os fármacos, caso em que, havendo negativa de fornecimento ao cidadão, tem este o direito de socorrer-se ao Poder Judiciário a fim de corrigir tal recusa. (LEITE, DE OLIVEIRA BASTOS, 2018, p. 117)

Leite, De Oliveira Bastos (2018) trazem um discurso ponderável com relação ao fornecimento de medicamentos que visa justamente a melhoria de vida do cidadão numa perspectiva jurídica condicionada a sobrevivência humana. Ocorre que, faz-se louvável o pensamento trazido pelos autores quando é mencionado a percepção do Poder Judiciário como verdadeiro socorro para os cidadãos que precisam de medicamentos e se debruçam sob a não oferta expedida por autoridade pública competente.

Dessa maneira, é importantíssimo ressaltar: o que ocorre na judicialização é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes (DE OLIVEIRA JUNIOR, 2005). Essa determinação reflete na judicialização como mecanismo estruturado socialmente para a resolução de conflitos e enfrentamento de problemas adversos, considerando os diversos dilemas enfrentados pelos usuários de serviço do sistema de saúde pública.

Não obstante a essa realidade, “a judicialização da saúde, fenômeno multifacetado, expõe limites e possibilidades institucionais estatais e instiga a produção de respostas efetivas pelos agentes públicos, do setor saúde e do sistema de justiça” (PEPE, 2010, p. 2406).

Desse ponto, é importante destacar que a intervenção judicial no âmbito dos serviços de saúde têm sido alvo de debates e questionamentos, sobretudo se observadas as decisões proferidas pelo STF que versam sobre o acesso aos medicamentos. As decisões são emblemáticas, posto que geram debates com relação ao fornecimento do medicamento na via judicial.

Nessa ótica, “a intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde” (BARROSO, 2009, p. 34), considerando os princípios trazidos pelo próprio SUS em sua estruturação administrativa.

Ainda com a mesma linha de raciocínio para confirmação deste papel de destaque, cabe mencionar: “no que diz respeito ao direito à saúde, reconhecido enquanto direito de forma universal, integral e gratuita, a avalanche de ações, sobretudo individuais, tem chamado a atenção de todos os que estudam o papel do Judiciário na ordem constitucional vigente” (MARQUES, 2018, p. 105).

Feitas tais considerações, a judicialização da saúde ocorre majoritariamente em 2 (duas) ocasiões: a primeira, destacada nesta dissertação, ocorre quando se

postula o exercício do direito já reconhecido, mas não ofertado na via administrativa, à exemplo dos medicamentos incorporados no SUS (de alto e custo e de dispensação obrigatória); e a segunda, ocorre quando a discussão processual gira em torno de direitos não reconhecidos, à exemplo dos tratamentos não incorporados pelas políticas públicas de saúde de um modo geral (SCHULZE, NETO, 2015).

Vale dizer que essa judicialização surge como reflexo da oportunidade que a saúde tem de ser exigida judicialmente contra o Estado diante de sua missão em garantir um mínimo existencial ao cidadão face ao risco para a vida no caso concreto. A judicialização, nessa ótica, também se vale da previsão do direito do ponto de vista legal. Melhor destacando, a presença de normas de cunho programático na CRFB levou o Poder Judiciário a ter uma postura mais intervencionista, considerando seu papel na sociedade como um todo (MACHADO, 2023).

De outra maneira, a judicialização contempla ainda o cenário que diz respeito ao cidadão não possuir condições financeiras de arcar com as despesas referentes ao seu estado de saúde sem comprometer o seu próprio sustento e o de sua família, haja vista o princípio da dignidade humana. Nessa lógica, a judicialização contribui na estruturação de um sistema de saúde atento as vulnerabilidades socioeconômicas (SCHAWARTZ, 2001).

A falta de articulação dos gestores do sistema de saúde constitui uma dificuldade adicional. Pois o usuário que demanda um medicamento ou providência não está em contato com as abstrações da política pública, mas apenas com as medidas concretas que satisfazem ou não suas demandas por atendimento. (BUCCI, SEIXAS, 2017, p. 36)

A judicialização em matéria de saúde também aparece como resultado da falta de comunicação e esclarecimentos entre os gestores e usuários dos serviços de saúde, posto que existe uma necessidade de medidas concretas para efetividade de políticas públicas, isto é, em maioria dos casos, o usuário quer apenas ter acesso a informação de quando terá acesso ao medicamento desejado e essa providência (ou não providência) reflete no êxito ou fracasso da política pública.

De igual maneira, a judicialização da saúde surge como importante parâmetro dos deslizes na gestão e disfunções nos sistemas de saúde. As demandas para acesso aos medicamentos ganham destaque e através das ações levadas ao Poder Judiciário compreendem-se os perfis dos problemas relacionados à gestão e ao gerenciamento do cuidado diante da necessidade de pensar novas e possíveis

reorientações das práticas de saúde (FREITAS, FONSECA, QUELUZ, 2020).

O Poder Judiciário destaca-se sobretudo pelo seu papel de guardião das leis e do Estado de direito, cuidando para que o que está definido em nossa Constituição e nas nossas leis seja de fato cumprido pelos agentes públicos e pelos cidadãos em geral. O Judiciário destaca-se cada vez mais na efetivação do direito à saúde no Brasil na medida em que aumenta a procura, pelos cidadãos, de tutelas judiciais voltadas à proteção concreta e individual do direito à saúde. O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil reflete as demandas sociais por bens e serviços ligados ao conteúdo material do direito à saúde. O direito à saúde passa a ser concretizado também pelas determinações do Poder Judiciário, que passam, a partir de demandas judiciais, a obrigar o Poder Executivo a oferecer a indivíduos ou coletividades medicamentos, cirurgias, próteses, órteses, entre outros bens e serviços relacionados ao direito à saúde. (BUCCI, SEIXAS, 2017, p. 117)

Bucci, Seixas (2017) destacam que as demandas trazidas pela judicialização da saúde demonstram a essência do Poder Judiciário na busca pela salvaguarda da norma face aos diversos meios legais existentes para a sua garantia. As autoras trazem ainda a reflexão que os papéis de protagonismo do Judiciário nas demandas da saúde têm sido essenciais em prol de determinações com o condão de ofertar individualmente ou coletivamente os medicamentos.

Ainda em concordância com o pensamento trazido, é possível evidenciar que as tutelas judiciais que se voltam a proteção concreta do direito à saúde impactam em um serviço público frágil, sendo firme a postura do Judiciário em buscar, ao ser provocado, meios que inspirem a obrigação de fornecer o medicamento considerado tão essencial ao bem-estar e qualidade de vida.

Em virtude dos pontos supramencionados, os instrumentos colocados no CPC para a discussão da temática referente a judicialização da saúde são extremamente relevantes para a lógica de acesso ao medicamento na via judicial. As tutelas provisórias de urgência, previstas no art. 300 do CPC, são utilizadas cotidianamente nas questões relacionadas a saúde, haja vista a delonga no chamado trâmite processual.

O Código de Processo Civil dispõe que a tutela será concedida quando for demonstrada a probabilidade do direito e o perigo na demora, e quando se trata de saúde, é evidente o risco do paciente, caso essa concessão demore pra acontecer. Muitas pessoas morrem ao esperar por medicamentos ou tratamentos médicos nas filas do SUS, ou em processos judiciais, motivo pelo qual, torna-se bastante comum o pedido de concessão da tutela de urgência, a fim de concretizar de forma mais célere o direito à saúde dos cidadãos. (BARROS, DE OLIVEIRA RESENDE, 2023, p. 2805)

Barros, De Oliveira Resende (2023) enfatizam que as tutelas são resultados de uma resposta efetiva do Poder Judiciário. Dessa maneira, ao ser provocado, o Poder Judiciário contribui na deliberação de medicamentos. A celeridade é importantíssima para efetivar o direito a saúde, considerando os aspectos do risco de vida do cidadão face a necessidade do acesso ao medicamento.

Ainda no tocante a discussão de ordem processual, cabe destacar que “a urgência é um fato que evoca a faticidade para o procedimento, mas não encerra as exigências legais, pois o requerente deve ainda observar a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo” (RIBEIRO, 2023, p. 439). Do ponto de vista prático, a probabilidade do direito e o perigo da demora são justificados pelo impacto que o medicamento possui para assegurar o direito a saúde.

“A concessão da tutela provisória de urgência na judicialização da saúde tem mostrado sua efetividade, pois faz com que o paciente dê início ao seu tratamento de forma mais célere, não sendo necessário aguardar a delonga no trâmite processual para concretizar seu direito à saúde” (BARROS, DE OLIVEIRA RESENDE, 2023, p. 2811).

De igual maneira, o art. 297 do CPC dispõe que “o juiz poderá determinar as medidas que considerar adequadas para a efetivação da tutela provisória”. Nessa sistemática, a decisão judicial deve ser eivada de motivação e esta se espelha na própria percepção da saúde enquanto norma fundamental face a sua estreita relação com os medicamentos direcionados aos cidadãos.

De tudo que foi abordado, é preciso ponderar que a necessidade de judicialização aparece como consequência da previsão do medicamento em RENAME associada a ausência de seu fornecimento. O cidadão tem direito subjetivo de ter acesso ao medicamento contemplado pela RENAME, tendo em vista os ideais de gestão pública eficiente para dispensação daquilo que corresponde a sua competência.

Mesmo sendo conceituado como fenômeno complexo, a judicialização representa – nesse cenário – um caminho para trilhar o acesso ao medicamento, tendo em vista as especificidades socioeconômicas de cada cidadão face às suas necessidades para manutenção do direito a saúde. Nesse ínterim, quando o Poder Judiciário garante o fornecimento do medicamento a alguém, o seu propósito é com o direito a uma vida digna.

3.2 Judicialização de medicamentos de dispensação obrigatória e de alto custo na jurisprudência

De início, a judicialização da saúde atravessa o status de direito do cidadão e alcança um espaço de dever do Poder Judiciário, haja vista obrigação em aferir se as políticas públicas escolhidas pelos órgãos competentes alcançam de fato o direito estabelecido constitucionalmente de acesso à saúde a todos, de forma igualitária e universal (MENDES, 2014).

Nessa mesma linha de raciocínio, “a judicialização do direito fundamental à saúde, como mecanismo de efetivação desse direito, frente à sua inefetividade na realidade brasileira, é fato consagrado em nosso ordenamento jurídico” (SIQUEIRA, FAZOLLI, 2014, p. 256) e face a esse contexto, destaca-se aqui o papel do mandado de segurança na salvaguarda e proteção do direito à saúde, considerada sua natureza de remédio constitucional.

De igual modo, “as ações judiciais têm sido um importante caminho para o acesso a medicamentos de última geração, sendo de importância verificar as evidências que baseiam sua prescrição e utilização” (PEPE, 2016, p. 2410). Essas ações são resultadas da utilização dos remédios constitucionais na tutela dos interesses direcionados aos medicamentos, considerando a saúde como exímio direito social que se revela como preocupação diante das mencionadas implicações trazidas pelas políticas públicas de medicamentos.

Face a esse cenário, destaca-se que “os remédios constitucionais são processos regulamentados pela Constituição que objetivam reparar judicialmente danos e/ou afastar impedimentos no exercício de direitos fundamentais causados por decisões estatais com vício jurídico” (DIMOULIS, LUNARDI, 2016, p. 399). Dessa maneira, do ponto de vista constitucional, essas ações objetivam garantir direitos fundamentais e o acesso aos medicamentos se torna questão sensível diante dessa realidade.

Os remédios constitucionais de forma geral estão intrinsecamente relacionados aos direitos fundamentais, haja vista seus importantes aspectos finalísticos de garantia, efetivação e proteção desses direitos. Face a essa premissa, tem se observado um certo protagonismo do mandado de segurança nas discussões voltadas ao campo da saúde, sobretudo nos medicamentos (SAMPAIO, 2013).

O mandado de segurança é um remédio constitucional previsto no artigo 5º,

inciso LXIX da CRFB/88 e na Lei n. 12.016/09. Seu cabimento se condiciona a existência de direito líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data e pode ser utilizado para assegurar o direito à saúde, diante de ilegalidade e/ou abuso de poder por parte de autoridade pública que podem ser flagrados através da não oferta do medicamento por parte da Administração Pública (MEIRELLES, 1996).

O mandado de segurança é uma ação constitucional, de natureza civil, cujo objeto é a proteção de direito líquido e certo, lesado ou ameaçado de lesão, por ato ou omissão de autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público. O mandado de segurança é conferido aos indivíduos para que eles se defendam de atos ilegais ou praticados com abuso de poder, constituindo-se verdadeiro instrumento de liberdade civil e liberdade política (MORAES, 2023, p. 212).

Moraes (2023) destaca que o mandado de segurança é um remédio constitucional utilizado na tutela constitucional das liberdades individuais. A frequência com quem vem sendo utilizado é resultado da postura administrativa assumida por vários órgãos que acabam negligenciando questões sensíveis e relacionadas aos direitos sociais. Negar o medicamento ou não dar atenção devida a necessidade do mesmo para manutenção da vida é assumir um compromisso com a violação de direitos.

A partir dessa premissa, observa-se uma atuação voltada à fixação de balizas para o julgamento de demandas relacionadas ao fornecimento de tecnologias em saúde, entendidas como medicamentos, produtos de interesse para a saúde e procedimentos terapêuticos de modo cada vez mais frequente nas vias do mandado de segurança ajuizados face ao Poder Judiciário (DE CARVALHO, 2019).

“Característica processual do mandado de segurança é a carga de eficácia preponderantemente mandamental. A decisão que defere mandado de segurança constitui uma ordem, ao contrário da maioria das sentenças que trata apenas de determinações” (DIMOULIS, LUNARDI, 2016, p. 415). Nesse sentido, as decisões que deferem os mandados de segurança impõem o cumprimento da obrigação para o ato de fornecer o medicamento, considerada a sua importância e necessidade para o diagnóstico e melhora do quadro de saúde do cidadão.

Um exemplo clássico dessa utilização do mandado de segurança no direito à saúde dialoga com a realidade de sujeitos portadores de HIV que não recebam os medicamentos utilizados no tratamento da doença gratuitamente, conforme determinado pela Lei nº. 9.313/96. Os indivíduos demandam judicialmente através do

mandado de segurança porque, mesmo com a política pública associada à lei que disciplina o medicamento de forma gratuita, não conseguem o pleno acesso (SCHWARTZ, 2001).

Outra situação potencialmente deflagradora da utilização do mandado de segurança diz respeito a recorrente solicitação de alguns remédios por parte da população idosa, a exemplo do fármaco Lucentis (Ranibizumabe) que é utilizado para o tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade. Nesse ínterim, a Administração Pública precisa fornecer esse medicamento, considerando seu alto custo face à realidade dos indivíduos que sobrevivem apenas com a renda de 1 (um) salário mínimo (VAROTO, CORRÊA, CEDRO, 2020).

De forma supletiva, outra referência de utilização do mandado de segurança ocorre com o pleito para o acesso às insulinas análogas por parte dos pacientes com diagnóstico de diabetes mellitus, vez que estas são medicamentos de alto custo e a maioria destes encontram-se em situação de hipossuficiência financeira. Dessa forma, os cidadãos conseguem o acesso a insulina somente na via judicial, o que mostra a exigência direcionada a Administração Pública para fornecê-la através da obrigação contida no teor do imperativo da decisão judicial (LISBOA, SOUZA, 2017).

Sobre essa discussão, louvável é a menção do tema 6 discutido pelo Supremo Tribunal Federal (STF) através da jurisprudência em Recurso Extraordinário (RE) de n. 566471, do Ministro Marco Aurélio, julgado em 15/11/2007, na qual se observa de modo clarividente que é “dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”.

Vê-se aqui que o Poder Judiciário se manifestou por força de sua responsabilidade de controle social através da aferição de utilização (ou não) das políticas públicas de saúde em casos concretos, ocupando uma posição de destaque com relação a discussão do fornecimento de medicamentos diante de uma análise pormenorizada da situação social e financeira dos usuários do serviço.

Caminhando em mesma direção, o STF através da jurisprudência em Agravo Regimental (AR) de n. 5522, da Ministra Carmem Lúcia, julgado em 29/06/2018, mostrou-se favorável ao fornecimento de medicamento de alto custo chamado spinraza, fármaco utilizado no tratamento da atrofia muscular espinhal. A decisão foi fundamentada em razão da impossibilidade de o acesso ao medicamento lesionar a economia pública, bem como estava lavrada a configuração do risco de morte do paciente.

Observa-se diante desses ensinamentos que a jurisprudência do STF tem preservado compatibilidade com a sua missão de salvaguarda e proteção do texto constitucional por força das demandas em que atuou em prol do acesso justo e igualitário aos medicamentos, haja vista o reflexo destes nas políticas públicas de saúde que precisam garantir a manutenção da vida e do bem-estar dos cidadãos.

Ainda sobre o tema, é imperioso destacar que as políticas públicas para efetivação de direitos sociais demandam, na grande maioria das vezes, gasto de recursos públicos. E esse é o ponto central no debate a respeito da exigibilidade judicial dos direitos sociais, pois uma decisão judicial para a tutela de um determinado direito social no caso concreto pode obrigar a Administração Pública a realizar gastos públicos, fornecendo os medicamentos dentro de suas possibilidades orçamentárias (WANG, 2008, p. 240).

Tal cenário reflete de modo muito incisivo quanto ao que o STF tem entendido nas vias da reserva do possível, sendo importante observar que não se pode abster do compromisso com a agenda de direitos sociais apenas sob a mera alegação de ausência de recursos. O entendimento vigente é de que a reserva do possível não afasta do Poder Público sua obrigação de fornecimento de medicamento.

Dando continuidade à caminhada jurisprudencial, destaca-se que a mera alegação de insuficiência de medicamento não afasta a responsabilidade de sua oferta. Tal premissa possui fundamento através do STF, com o teor da jurisprudência em RE de n. 59258, do Ministro Ricardo Lewandowski, julgado em 01/02/2016, onde se observa veemente que “a cláusula da reserva do possível não exonera o Poder Público de suas obrigações estatais instituídas pelo legislador”.

Em outra esteira, é necessário fazer um adendo ao remédio constitucional correspondente a ação popular (AP), prevista no art. 5º, inciso LXXIII da CRFB/88, que pode ser utilizada para anulação de ato ilegal e lesivo a moralidade administrativa e dessa forma é também um instrumento de proteção do direito à saúde. Sua utilização é importantíssima e bastante recorrente, sobretudo, quando a efetivação do direito à saúde depende de forma incisiva do controle das verbas públicas que lhe são destinadas (SIQUEIRA, FAZOLLI, 2014).

O art. 5º, LXXIII, da Constituição Federal proclama que qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural. O objeto da ação popular é o combate ao ato ilegal ou imoral e lesivo ao patrimônio

público, sem, contudo, configurar-se a última ratio, ou seja, não se exige o esgotamento de todos os meios administrativos e jurídicos de prevenção ou repressão aos atos ilegais ou imorais e lesivos ao patrimônio público para seu ajuizamento. (MORAES, 2023, p. 247)

Moraes (2023) destaca que a AP permite ao indivíduo o exercício pleno da cidadania, considerando os propósitos de moralidade administrativa que são tão importantes para a transparência dos recursos atrelados à gestão, planejamento e execução dos serviços de saúde. O objetivo de proteção do patrimônio público é essencial, considerando o medicamento produto desse recurso incorporado às demandas de saúde nos mais variados espaços.

Dessa forma, além das questões de hipossuficiência financeira, o cenário de dificuldade imposto por questões de ordem administrativa e até mesmo pela burocratização no acesso aos serviços de saúde tem sido também uma motivação para a procura pela efetivação do direito aos medicamentos no Poder Judiciário. Tais fatores demonstram o crescimento constante da judicialização da saúde, considerando de modo subjetivo a experiência de vida de cada usuário do serviço (LISBOA, SOUZA, 2017).

Diante da realidade acima mencionada, destaca-se que enquanto as políticas públicas não estiverem em conformidade com os princípios retores do SUS, o Judiciário deve buscar meios de intervenção, ainda que assegurando uma falsa sensação de microjustiça, pois quando os administradores públicos perceberem ser mais dispendiosa a forma que elegerem, o sistema buscará o constante aperfeiçoamento das ações e serviços de saúde (DAMIÃO, 2010).

A saúde, como direito público subjetivo e fundamental do ser humano que é, quando lesionada, não pode ser excluída da apreciação do Poder Judiciário. Essa é, no constitucionalismo contemporâneo, a tarefa mais elevada do Poder Judiciário: garantir a observância e o cumprimento dos direitos fundamentais do homem. (SCHWARTZ, 2001, p. 163)

Em verdade, as preleções de Schwartz (2001) apontam a apreciação do Poder Judiciário face a essas novas perspectivas demandadas pelo constitucionalismo atual, vez que se reforça constantemente a necessidade de vigilância e proteção quanto aos direitos fundamentais. Dessa forma, a saúde não pode ser segregada desse rol de observância, vez que os seus propósitos de integralidade e universalidade impactam na condição de cada paciente em direção ao medicamento que precisa para melhoria de seu diagnóstico.

Dessa forma, autorizar a aquisição de um medicamento que esteja listado nas determinações das políticas públicas de saúde leva o Judiciário a aproximar os direitos do cidadão a sua realidade concreta, visto que o acesso a política pública dos remédios acaba sendo oportunizado através das inúmeras vias práticas trazidas pelas lições contidas na dinâmica das decisões judiciais (DE SOUZA, 2008).

Não obstante a essa realidade, o Poder Judiciário surge de forma bastante ativa diante de seu papel como contribuinte para o aumento da capacidade de incorporação do sistema político e social e tal política é judicializada justamente para viabilizar o encontro da comunidade com os seus propósitos, declarados formalmente através dos ensinamentos abordados no texto da Constituição (CAPPELLETTI, 1993).

Contudo, é importante destacar que a burocratização dos serviços instituídos pelas políticas públicas de saúde e a centralização da dispensação impõem restrições diversas para o acesso aos medicamentos, principalmente se considerados os aspectos da população com maior vulnerabilidade social e econômica, levando então os usuários destes serviços a recorrerem à Justiça (MACEDO, LOPES, BARBERADO-FILHO, 2011).

Dessa forma, a aproximação do paciente ao medicamento necessário à sua sobrevivência nas vias do Poder Judiciário está intrinsecamente ligada aos preceitos estabelecidos pelo acesso à justiça, vez que este “pode, portanto, ser encarado como o requisito fundamental – o mais básico dos direitos humanos – de um sistema jurídico moderno e igualitário que pretenda garantir, e não apenas proclamar os direitos de todos” (CAPPELLETTI, GARTHI, 1988, p. 12).

Contudo, a atividade judicial, ao tratar de saúde, não deve perder o propósito do pluralismo, considerando sua essência com fundamento do próprio SUS. Desse modo, a gestão democrática dos temas relativos à saúde deve constantemente buscar a conciliação do pluralismo com a democracia, vez que a aproximação dos medicamentos a toda a sociedade reflete na identidade do próprio serviço público (CIARLINI, 2013, p. 246).

O gestor de saúde deve intensificar sua interlocução com as instâncias do sistema de justiça – Judiciário, Procuradorias Estaduais e Municipais, Ministério Público, Defensoria Pública – no sentido de exigir-se, no momento do ajuizamento da ação judicial, documento médico com indicação de diagnóstico, nome genérico na prescrição, condição patológica do autor e o tipo de tratamento que visa atender. Também é recomendável que a decisão judicial proferida seja reproduzida na íntegra nas bases de dados informatizadas dos Tribunais de Justiça, fazendo constar, em especial, os

medicamentos concedidos, tendo em vista que os estudos apontam que poucas decisões liminares consignam os medicamentos solicitados e os deferidos. (PEPE, 2010, p. 2412)

Em mesmo sentido, com fulcro nos ensinamentos trazidos por Pepe (2010), é possível perceber que as decisões precisam ser conduzidas com clareza nas informações, pois o fornecimento do medicamento instruído pelo ajuizamento da ação depende da correta indicação sustentada pela obrigação de fazer. Melhor destacando, a decisão judicial precisa ser clara e transparente, pois evidenciado qual medicamento e a sua necessidade, torna-se possível assegurar o direito à vida e a saúde do cidadão.

3.3 Dimensões práticas, reflexos da judicialização dos medicamentos, impactos nos entes da federação e nos direitos do cidadão

Essa parte do estudo pretende avaliar as práticas reivindicatórias do direito a saúde, considerando os desdobramentos trazidos na judicialização de medicamentos face aos entes da federação e dos cidadãos destinatários dos serviços. As dimensões práticas trazidas pela judicialização impactam frontalmente em direitos e essa é uma realidade que se volta para cada ente da federação nos atos da dispensação e fornecimento do medicamento.

A crescente judicialização traz custos elevados para toda a sociedade, que poderiam ser evitados. Para enfrentar esse crescimento deve-se considerar a judicialização devida sempre que um direito legítimo é desrespeitado, e separar daquela que busca uma vantagem individual. Para o primeiro caso, devem-se aperfeiçoar as normas, eliminando lacunas e imperfeições. E os ofensores devem se reequipar para oferecer a solução adequada e tempestiva a seus segurados. Para o segundo caso, as decisões devem considerar as consequências econômicas do Direito, tema que vem ganhando relevância em todo mundo. É bem possível que uma decisão, aplicada a um indivíduo identificado, por compaixão ou justiça social ou favorecimento do lado mais fraco da relação, possa ser cumprida sem maiores efeitos econômico-financeiros. (CECHIN, 2021, p. 212)

Dessa maneira, Cechin (2012) impõe a reflexão de que a crescente judicialização traz consequências jurídicas e econômicas capazes de alcançar toda a sociedade, sendo oportuno perceber os motivos que têm levado a crescente judicialização nos últimos anos. O autor é assertivo ao destacar que uma das principais consequências desse fenômeno reside nos contrapontos entre a busca do

direito legítimo e da vantagem individual.

Nessa mesma lógica, “o fenômeno da judicialização tem gerado efeitos em todos os entes federativos, considerando que o número de ações judiciais sobre o tema obteve um crescimento relevante” (LEITE, DE OLIVEIRA BASTOS, 2018, p. 103). Os autores continuam ainda dizendo que “o crescimento do número de processos judiciais implicou diretamente no dispêndio dos entes públicos para o cumprimento das decisões judiciais determinando o fornecimento de medicamentos” (LEITE, DE OLIVEIRA BASTOS, 2018, p. 103).

Um dos reflexos trazidos pela judicialização dos medicamentos para os entes da federação foi a criação da Portaria n. 650, de 20 de novembro de 2009, pelo CNJ, que determinou em seu artigo primeiro, a necessidade de instituir os chamados grupos de trabalho para elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas referentes às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Essa postura do CNJ é um importante reconhecimento as consequências trazidas pela judicialização.

Um outro exemplo que impacta nesse cenário é a Recomendação de n. 31 do CNJ, de 30 de outubro de 2010, que foi fruto do grande número de demandas envolvendo a assistência à saúde em tramitação no Poder Judiciário brasileiro e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente desses processos judiciais. A recomendação considerou o tensionamento e a diversidade das decisões proferidas pelos magistrados em matéria de saúde, considerando os desafios de sua garantia para a vida digna.

De posse das lições abordadas, a atuação do CNJ é um importante aspecto com relação as dimensões teórico-práticas da judicialização de medicamentos. A portaria e a recomendação supramencionadas trazem abordagens que representam importantes avanços com relação a atuação dessa instituição e reconhecem a preocupação do Poder Judiciário nas demandas que envolvem a assistência a saúde. A atuação do CNJ aparece como reflexo do fenômeno da judicialização face aos impactos trazidos por este para toda a sociedade.

Dando continuidade à abordagem dessas consequências da judicialização, é possível retomar a ideia de que as decisões judiciais concessivas de medicamentos aparecem como reflexos de uma disfunção na organização das políticas administrativas do setor de saúde, considerando que o fenômeno gera forte impacto no orçamento público brasileiro como um todo, passando assim ao poder judiciário a função de prover a efetivação das políticas públicas (LEITE, DE OLIVEIRA BASTOS,

2018).

Nessa mesma lógica, o art. 197 da CRFB/88 traz a disposição que cabe ao Poder Público a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e serviços de saúde, nos termos da lei, função de competência dos Poderes Executivo e Legislativo. Em razão disso, essa verdade é oriunda de uma promessa constitucional a ser cumprida pelos entes da federação que são fortemente impactados pelo crescimento da judicialização da saúde.

Quanto aos aspectos positivos, destacam-se o fomento à formulação e à revisão de políticas públicas, a inclusão da saúde na agenda política, o desenvolvimento da avaliação de tecnologias em saúde e a ampliação do diálogo entre os poderes. Com relação aos aspectos negativos, ressaltam-se a desorganização do SUS e das finanças públicas, as escolhas judiciais indevidas de políticas públicas, a fragilização da isonomia, a descon sideração dos critérios de priorização das tecnologias disponibilizadas e a ampliação das desigualdades em saúde. (VIEIRA, 2023, p. 3)

De posse dessas lições, faz sentido destacar que a judicialização é resultado de uma trajetória de encontros e desencontros, posto que existem aspectos positivos e negativos da sua utilização no setor de medicamentos. Esses aspectos impactam diretamente nos entes da federação, posto que existem desafios inquestionáveis enfrentados por eles na implementação de ações direcionadas a fornecer – democraticamente – o medicamento.

Dessa maneira, a Constituição Federal de 1988 consagrou o dever fundamental dos entes federativos de oferecer saúde de modo universal, igualitário e gratuito, garantindo aos cidadãos ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a redução dos riscos de doença e outros agravos (ALMEIDA, KNOERR, SÉLLOS-KNOERR, 2023).

No tocante a discussão trazida, o STF, através do tema 793, com fulcro na jurisprudência em RE de n. 855178, do Ministro Luiz Fux, julgado em 23/05/2019, destacou que a responsabilidade dos entes federados é solidária pelo dever de prestar assistência à saúde. Reafirmando o pensamento, a tese foi de que os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde. Nesse sentido, a União, Estados, Distrito Federal e Municípios devem buscar meios para fomentar práticas e políticas no âmbito dos medicamentos.

A jurisprudência foi firme e uníssona ao destacar a solidariedade da

responsabilidade dos entes, sendo louvável a tese firmada no sentido de revelar a saúde como fruto da preocupação de todo o ordenamento jurídico atual. A postura do STF reflete o compromisso com as demandas de saúde que são ajuizadas constantemente face as diversas lacunas e fragilidades dos serviços alocados na assistência como um todo.

Em outro deslinde, “não se questiona a atuação do Judiciário na garantia do acesso aos medicamentos incorporados ao SUS, respeitadas as normas estabelecidas no âmbito do sistema de saúde” (VIEIRA, 2023, p. 9). Essa atuação reitera inclusive a necessidade de planejamento quanto as estratégias que devem ser adotadas pelos entes da federação para melhoria na prestação dos serviços públicos de saúde.

Feitas essas ponderações, é preciso mencionar que apesar dos pontos explanados, a judicialização provoca um forte impacto na gestão e no financiamento das políticas de assistência farmacêutica. Exponencialmente, com o passar dos anos, a falta de comunicação entre o Poder Judiciário e os serviços de saúde, gerou impactos para a manutenção dos direitos do cidadão, considerando a necessidade do medicamento para a garantia de sua dignidade (TONETE, CHIUSOLI, 2019).

É relevante que haja cooperação entre a classe médica, os usuários do sistema de saúde e as instituições do Estado, para que se adotem medidas equilibradas e eficientes para a melhoria dos serviços como um todo, evitando-se que a indústria farmacêutica e o poder econômico interfiram de modo a impedir ou prejudicar esses objetivos. (BUÍSSA, BEVILACQUA, MOREIRA, 2018, p. 47)

Na mesma direção, Buíssa, Bevilacqua, Moreira (2018) defendem a importância de comunicação entre todos os atores da sociedade para que haja uma mudança efetiva nos serviços de saúde, sendo primoroso pensar em ferramentas de diálogo que fortaleçam o propósito com a saúde em sua condição de direito fundamental de natureza social.

Em outra esteira, “no olhar do judiciário, o direito à saúde é líquido e certo, garantido na Constituição Federal de 1988, e no seu entender, o acesso aos recursos terapêuticos é parte desse direito” (TONETE, CHIUSOLI, 2019, p. 89). Em questões de ordem prática, a judicialização impacta ao direito do cidadão no viés da esperança de acessar o medicamento que é essencial ao firmamento de sua saúde, em uma acepção jurídica e biológica.

O fato é que a judicialização dos medicamentos, considerando as questões práticas do tema, provoca impactos orçamentários aos entes da federação e isso reflete nos direitos do cidadão. O cenário é paradigmático, uma vez que as decisões judiciais que obrigam o fornecimento do medicamento geram custos para a Administração Pública. Esses custos impõem reflexões quanto a organização e planejamento dos recursos em matéria de saúde (BUÍSSA, BEVILACQUA, MOREIRA, 2018).

Os autores defendem também que o orçamento de quanto se gastará com as demandas de medicamentos deve levar em consideração o crescente número de ações que são judicializadas, tendo em vista que é preciso reconhecer as fragilidades e insuficiências da assistência farmacêutica. O planejamento é importante para que os entes da federação consigam lidar melhor com os impactos trazidos pela judicialização (BUÍSSA, BEVILACQUA, MOREIRA, 2018).

Porém, a discussão é multifacetada e traz pontos de intrincamento, uma vez que “se há determinação judicial que demande gasto público, efetuam-se cortes de recursos que seriam utilizados no atendimento de programas de saúde para o atendimento do provimento jurisdicional. Ou seja, o que se dá a um, de outro se tira” (BUÍSSA, BEVILACQUA, MOREIRA, 2018, p. 39).

Noutra esteira, é preciso mencionar ainda que “o Poder Judiciário não deve intervir na alocação de recursos nem na realização de escolhas orçamentárias dos poderes políticos” (PIERDONÁ, 2020, p. 59). Essa postura impacta na própria abordagem de que a gestão de recursos foge da atribuição do Poder Judiciário. O fato é que ao conceder o medicamento, o Poder Judiciário concede o direito, mas não provê o custo gerado por ele.

Vale dizer ainda que os impactos dessa judicialização para os entes da federação não se esgotam na seara financeira, tendo em vista que essa reflexão é também direcionada ao manejo dos serviços de saúde de maneira geral, já que não há como melhorar e alinhar os programas que são pensados para garantir as políticas públicas sanitárias sem discorrer sobre a chamada assistência farmacêutica/de medicamentos.

É essencial reconhecer que a judicialização, embora frequentemente vista como um meio legítimo para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos, é uma resposta direta às falhas e limitações da saúde pública. Sua crescente expansão indica a necessidade de um reequilíbrio entre as ações administrativas e judiciais na área da saúde, a fim de evitar que o

Judiciário se torne um substituto das políticas públicas. Essa tendência pode ser interpretada como um reflexo da confiança reduzida nas instituições administrativas e na incapacidade do Estado em fornecer a assistência de forma eficiente. (CALABREZ, MODESTO, 2024, p. 13)

Contudo, face ao cenário trazido, é adotado o entendimento de que a judicialização da saúde e as escolhas trágicas da Administração Pública se retroalimentam, constituindo uma relação que precisa ser cotidianamente discutida em âmbito acadêmico. Se a judicialização é utilizada para que o cidadão tenha acesso ao medicamento que precisa, aos entes da federação cabe recalcular a rota e pensar em escolhas assertivas que melhorem os serviços de saúde.

Essas escolhas trágicas impactam na população que frequentemente se depara “com a morosidade no atendimento, negativas injustificadas na esfera administrativa e escassez de recursos” (CALABREZ, MODESTO, 2024, p. 3). Dessa maneira, é possível perceber que as consequências da judicialização atravessam o direito e encontram mazelas da sociedade, sendo oportuno a reflexão constante de um serviço de saúde fortalecido.

O Poder Judiciário deve ser cauteloso, estudando cada caso concreto, na urgência de cada demanda. O direito fundamental não é absoluto, por isso deve ser verificada a carência de quem pede a hipossuficiência, a legitimidade, a urgência e a disponibilidade de recursos. (DE MELLO MILAN, MEOTTI, 2018, p. 88)

Por outro lado, ao deliberar pelo posicionamento de fornecimento do medicamento, o Poder Judiciário deve levar em conta aspectos relevantes, tendo em vista que a concessão do direito a saúde deve ser fundamentada. Esse referencial encontra sustento nos critérios de legitimidade, hipossuficiência e urgência face as questões de ordem financeira e orçamentária do ente da federação que irá liberar o acesso ao medicamento.

Contudo, é preciso destacar que a judicialização de medicamentos se apresenta como pontapé para os debates com relação a mudança de postura da Administração Pública nas demandas de saúde, tendo em vista que uma gestão eficiente se compromete com os programas assistenciais de medicamentos. Esse é um debate que perpassa por caminhos diversos, posto que os efeitos da judicialização para os entes da federação são inúmeros, como já foi mencionado até aqui (GALDINO, 2005).

Por essa razão, é preciso reconhecer que os medicamentos são parcelas do

direito a saúde e a Administração Pública deve buscar constantemente os mecanismos para seu custeio. Em suma, os entes da federação necessitam planejar estratégias para lidar com esses impactos da judicialização de medicamentos e o cenário deve impactar em uma preocupação de toda e qualquer gestão pública considerada eficiente.

3.4 Mecanismos de governança e de direito para a resolução das violações aos direitos do cidadão

Esta parte da pesquisa compreende a necessidade pela busca de mecanismos de governança e de direito para efetivar o direito de acesso ao medicamento. Esses mecanismos são relevantes para a construção de um modelo de saúde equitativo e democrático, onde os medicamentos possam ser fornecidos e dispensados pela Administração Pública, sem que haja violações aos direitos do cidadão.

A governança em saúde é um importante instrumento para que os direitos dos cidadãos sejam assegurados, considerando que o sistema de saúde deve ser administrado de maneira eficiente. Partindo dessa premissa, a governança compreende ainda os processos de gestão, regulação, organização, efetividade e fiscalização do sistema de saúde.

Dentre os mecanismos de governança em direito da saúde existentes e aplicáveis ao ordenamento jurídico vigente, é preciso mencionar os conselhos de saúde. “O conselho de saúde é uma das formas de democratização dos gastos estatais na área da saúde, pois ele pode, legalmente, deliberar sobre aspectos econômicos e financeiros da política de saúde” (CORREA, 2000, p. 65).

Dessa maneira, os conselhos de saúde representam mecanismos que auxiliam quanto as iniciativas de fiscalização e avaliação dos serviços de saúde. São formados em diferentes categorias através de cada ente da federação e a sua composição engloba trabalhadores de saúde, gestores do SUS e membros da sociedade civil como um todo.

As atribuições e competências dos conselhos de saúde estão previstas na Resolução n. 33 do CNS, publicada em 23 de dezembro de 1992, dentre as quais podem ser citadas a formulação de diretrizes e acompanhamento das políticas públicas, bem como a fiscalização e aplicação dos recursos financeiros, numa sistemática de promoção de transparência e a participação popular nas decisões sobre saúde.

A resolução supramencionada é um importante passo para a concretização dos objetivos trazidos pelos mecanismos de governança em direito da saúde. De igual modo, destaca-se ainda que “com os conselhos de saúde, abre-se a possibilidade de a sociedade opinar e interferir na destinação dos recursos públicos da área” (CORREA, 2000, p. 65).

Em outra esteira, ainda com fulcro na discussão dos mecanismos de governança em direito da saúde, é possível observar a atuação de instituições como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essas instituições representam a regulação do sistema de saúde, considerando a necessidade de avaliação da qualidade de medicamentos e produtos médicos.

Além disso, é importante mencionar a auditoria do SUS como mecanismo de governança, considerando a sua função de controle e fiscalização com a finalidade que os recursos públicos sejam aplicados da melhor maneira e os serviços de fato cumpram os preceitos trazidos no ordenamento jurídico vigente. A auditoria compreende os processos e espaços de escuta, mas também é instrumento fiscalizatório.

A auditoria, por meio da análise e verificação operativa, possibilita avaliar a qualidade dos processos, sistemas e serviços e a necessidade de melhoria ou de ação preventivo-corretiva e saneadora. Tem como objetivo propiciar ao gestor do SUS informações necessárias ao exercício de um controle efetivo e contribuir para o planejamento e aperfeiçoamento das ações de saúde. (FRANCO, PEREIRA, 2021, p. 6)

Franco, Pereira (2021) enfatizam o papel de destaque da auditoria na implementação de ideias que busquem resolver a violação aos direitos do cidadão, quando não logram êxito no acesso aos medicamentos. Nessa perspectiva, a auditoria, ainda segundo os autores, não está apenas relacionada a custos, vez que a mesma pode ser utilizada para gerir a qualidade e as melhorias dos processos dos trabalhos em saúde.

Embora existam esses mecanismos de governança, é pontual destacar que “os desafios em relação à gestão pública em saúde no Brasil são imensos e representam um campo de constantes embates na administração em todas as esferas de governo” (FRANCO, PEREIRA, 2021). Em tempos modernos, os mecanismos de governança precisam ser constantemente objetos de debate, a fim de que sejam colocados à disposição para novos rumos dentro dos cenários do direito à saúde.

Em razão do fenômeno da globalização, esses mecanismos de governança também foram engolidos pelo uso das Tecnologias da Informação em Saúde (TIS). Essas tecnologias melhoram os sistemas de gestão em unidades de saúde, sendo importante mencionar a necessidade de monitoramento dos serviços para qualidade no atendimento à população.

Da mesma forma em que as tecnologias facilitaram a mensuração do desempenho, no que tange às organizações de saúde, a Tecnologia da Informação tornou-se parte integral qualquer atividade relacionada à prestação dos serviços de cuidado à saúde, compreendendo a heterogeneidade de processos envolvidos dessas organizações. LONGARAY, CASTELLI, 2020, p. 4328).

Longaray e Castelli (2020) defendem a importância do uso de tecnologias da informação para melhoria dos serviços de saúde. Dessa maneira, o uso das TIS possui um potencial gigantesco para melhoria dos programas de saúde, vez que os serviços como um todo precisam de atualização constante face aos anseios da modernidade. Além disso, o uso das TIS é importante para a avaliação do desempenho dos serviços de saúde, ponto que se revela necessário para a materialização da saúde como direito.

Com fulcro na abordagem trazida pelas estratégias de governança para a resolução dos problemas direcionados aos medicamentos, é oportuno salientar ainda a necessidade de participação popular, tendo em vista que esta representa – nesse processo – um instrumento para que os direitos sejam assegurados, uma vez que as gestões democráticas tendem a ser mais resolutivas.

Em que pese a discussão trazida até aqui, é importante salientar que não há como buscar caminhos efetivos no acesso democrático aos medicamentos sem que os mecanismos de governança em matéria de direito a saúde cumpram de fato os seus propósitos e finalidades. Esses mecanismos de governança são primordiais para a manutenção da dignidade enviesada no direito a saúde e na luta pelo acesso aos medicamentos.

Tendo em vista os objetivos traçados nessa parte do estudo, é também relevante mencionar os mecanismos de direito que devem ser utilizados quando da violação do acesso aos medicamentos. A utilização de métodos alternativos de resolução de conflito reflete um tema bastante pontual para esse debate, posto que a mediação e conciliação têm sido cada vez mais utilizadas para dirimir questões

atreladas aos medicamentos em todo o território nacional.

Na conciliação, a negociação entre os envolvidos se dá por intermédio de um terceiro facilitador, que incentiva e facilita a negociação. Esse terceiro, também chamado de conciliador, pode apresentar propostas para um acordo entre os participantes. Na mediação, por sua vez, o terceiro facilitador, chamado de mediador, auxilia os envolvidos através da facilitação do diálogo, para que construam, com autonomia, a melhor solução para o problema. (WANDERLEY, 2021, p. 12 e 13)

Feitas as ponderações conceituais entre a conciliação e a mediação, é necessário destacar que o crescimento da utilização dos métodos alternativos de resolução de conflitos se dá em razão das falhas, já trazidas na pesquisa em comento, com relação as políticas públicas de medicamentos englobadas pelo setor de assistência farmacêutica.

Dessa forma, Wanderley (2021) segue destacando em seu pensamento que as vantagens da utilização dos instrumentos alternativos em relação ao litígio judicial são inúmeras. A autora aponta dentre as vantagens a possibilidade de diálogo entre as partes a fim de que busquem uma solução de forma conjunta, mais célere, econômica e satisfação aos dois interesses (WANDERLEY, 2021).

Através da conciliação e da mediação e das técnicas utilizadas no seu desenvolvimento as partes percebem que elas próprias são sujeitos da relação, compartilhando responsabilidades e sentimentos inerentes ao conflito em que estão inseridas, bem como soluções viáveis e mudanças de atitudes que levarão a pacificação do litígio. (FERREIRA, MACHADO, 2016, p. 171)

Ferreira, Machado (2016) também trazem apontamentos com relação aos benefícios da utilização de técnicas de mediação e conciliação na resolução de conflitos, evidenciando que os sujeitos possuem autonomia e independência para dirimir questões face a pacificação do litígio de uma maneira geral. As autoras destacam que a utilização dessas técnicas contribui na construção de uma cultura de paz dentro da sociedade, mais consciente de seus direitos.

No tocante ao tema, as Câmaras de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS), criadas e aplicadas no Estado do Rio de Janeiro, permitem o acesso ao centro de conciliação e de mediação para marcar cirurgias, receber medicamentos ou obter transferências entre unidades hospitalares. As CRLS são resultados do êxito na utilização da mediação e conciliação para a resolução de conflitos sanitários (ARÊAS, HASENCLEVER, AHMED, 2020).

Um outro exemplo reside nas Câmaras de Conciliação de Saúde (CCS), criadas e aplicadas no município de Salvador-BA. A CCS tem o objetivo de encontrar soluções que minimizem a necessidade de pacientes acionarem a justiça para resolver alguns tipos de questões relacionadas à saúde, como a oferta de medicamentos e fornecimento de fórmulas alimentares especiais.

Trata-se de uma cooperação entre órgãos públicos baianos para promover o atendimento de usuários do SUS. Dessa maneira, ao encontrar dificuldades para realizar o procedimento, o paciente ou um familiar, antes de acionar a justiça, deve procurar órgãos como as Defensorias Públicas do Estado, da União ou o Ministério Público.

Em mesma direção, algumas portarias publicadas pela Procuradoria-Geral do Estado (PGE) do Paraná, em abril de 2023, trouxeram previsões sobre a conciliação em demandas da saúde para evitar a judicialização. As portarias se aplicam às demandas por tratamentos já incorporados ao SUS de competência estadual ou municipal, e às demandas por tratamentos de condições clínicas previstas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Os casos trazidos no Rio de Janeiro, Bahia e Paraná refletem a aplicabilidade do princípio da solução consensual, prestigiado por ser fundamental na resolução de conflitos. O princípio traz a orientação de que as partes envolvidas em um conflito busquem, de modo voluntário, um acordo ou solução que seja confortável para todos de uma maneira geral.

Um outro importante mecanismo para o combate a violação do direito a saúde foi a Resolução n. 107 de 06 de abril de 2010, que institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde (FONAJUS). O artigo primeiro da resolução determinou as atribuições do FONAJUS quanto a elaboração de estudos e proposição de medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, bem como o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

Ainda sob a análise da resolução, dentre as diversas atribuições direcionadas ao FONAJUS, é possível evidenciar o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares, bem como o monitoramento das ações judiciais relativas ao SUS.

Diante das lições trazidas, é notório o papel de destaque que a conciliação e a

mediação têm assumido na resolução de conflitos em matéria de saúde. O fato é que, muito embora se reconheça esse papel de destaque, não há como negar que a judicialização, por muitas das vezes, foi o único caminho para que o medicamento chegasse de fato ao paciente e este tivesse seu direito assegurado.

Não restam dúvidas de que os métodos alternativos de resolução de conflito são importantes, mas isoladamente, não conseguem abarcar a importante missão de atender ao direito do usuário dos serviços públicos de saúde em muitos casos concretos, conforme observou-se nas discussões sobre o fenômeno da judicialização em diversas seções da presente dissertação.

Contudo, o tópico evidenciou o papel das chamadas estratégias de governança e de direito no âmbito da saúde, considerando os desafios relacionados a violação do acesso aos medicamentos. Essas estratégias são relevantes para que haja o fortalecimento do diálogo que é cada vez mais necessário a fim de repensar as ações, os programas e serviços de saúde destinados aos medicamentos em todo o território nacional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Antes de tudo, cabe salientar que o reconhecimento da saúde como direito fundamental é uma conquista normativa. Em contrapartida, o conceito de saúde vai muito além da norma, tendo em vista os seus desdobramentos para o bem-estar do indivíduo. Feitas essas considerações, em razão dos objetivos traçados pela dissertação em voga, foi necessário estabelecer diálogos sobre quais caminhos devem ser utilizados para o acesso ao medicamento, considerando a realidade atual em matéria de saúde.

Mesmo que a sociedade tenha avançado em diversos âmbitos, as dificuldades quanto às efetividades das normas constitucionais permanecem nítidas diante do distanciamento teórico-prático vivenciado pelo cenário dos direitos fundamentais. Tal pressuposto incide justamente no percurso de milhares de cidadãos que não lograram êxito no acesso aos medicamentos, considerando as insuficiências trazidas pelos programas criados através das políticas públicas.

Dessa forma, os desafios inerentes às aplicabilidades do direito à saúde são essenciais para repensar como a trajetória do cidadão acaba sendo afetada face aos percalços relacionados aos aspectos de fornecimento e dispensação dos medicamentos de alto custo e de dispensação obrigatória pelo SUS, sobretudo se observada as questões de vulnerabilidade social e econômica, bem como os pontos burocráticos e administrativos trazidos pelas políticas públicas.

Em mesma direção, inúmeras são as demandas de cidadãos que acabam tendo as suas vidas comprometidas na longa e cansativa espera pelo acesso aos medicamentos padronizados pelas políticas públicas de saúde e conseqüentemente, pelo SUS, mesmo depois de inclusive buscarem os meios admitidos em direito para o alcance de melhora na qualidade de vida e bem-estar. Esse é um cenário que desperta debates entre as políticas públicas e a judicialização da saúde.

Ao decorrer do presente estudo, abordou-se sobre os propósitos de integralidade e universalidade trazidos pela saúde como direito fundamental, considerando os reflexos da criação do sistema unificado como precursor para a formulação de políticas públicas relacionadas aos medicamentos. Nesse ínterim, destacou-se questões emblemáticas desse acesso aos medicamentos com aspectos do direito a saúde em respeito a dignidade da pessoa humana.

Ademais, verificou-se também que a não oferta do medicamento na via

administrativa foi, ao longo dos anos, objeto de mandado de segurança, considerada a sua natureza jurídica de remédio constitucional face ao compromisso com o direito à saúde. Foram percorridas inúmeras situações fáticas em que os medicamentos eram fornecidos pela Administração Pública aos usuários dos serviços públicos de saúde apenas depois que a exigência da obrigação fosse contemplada em decisão judicial.

Foi possível constatar um perfil participativo e ativista do Poder Judiciário nas demandas de direito à saúde sob o prisma de uma Administração Pública que reconhece a sua obrigação de fornecimento dos remédios, mas ainda assim não a cumpre. Dessa maneira, observou-se o engajamento da judicialização da saúde com o acesso aos medicamentos e com o direito à vida, considerando-se urgente a necessidade de melhoria das práticas de saúde instituídas pelas políticas públicas.

As hipóteses trazidas ao longo do estudo reforçam constantemente que o direito ao medicamento deve ser prioridade de toda e qualquer política pública de saúde, haja vista seu importante valor para a prevenção e tratamento de doenças. Sendo a política pública insuficiente e o medicamento não ofertado na via administrativa, o Poder Judiciário apresenta-se como esperança à vida daqueles que necessitam dos medicamentos para sobrevivência.

Essa atuação do Poder Judiciário é substanciada pelo princípio da inafastabilidade da jurisdição, uma vez que ao ser provocado, deve se manifestar em prol da garantia de direito para que o cidadão alcance o objetivo de acesso ao medicamento de alto custo e de dispensação obrigatória pelo SUS. Conforme se observou durante toda a dissertação em comento, a judicialização foi uma resposta necessária as fragilidades trazidas pela política pública voltada a assistência farmacêutica.

Quanto aos propósitos trazidos, verifica-se seus respectivos alcances quando a saúde é abraçada através do ideal de responsabilidade social, não importando as dinâmicas vias de acesso, restando clarividente que o pleno alcance do medicamento é medida justa e essencial à efetividade do direito à saúde e de todas as políticas públicas que integram os serviços voltados a esse direito. O estudo trouxe a abordagem de que a qualidade da política pública impacta no número de demandas ajuizadas e levadas ao Poder Judiciário.

Melhor destacando, as insuficiências das políticas de assistência farmacêutica fragilizam o acesso ao medicamento enquanto norma e impactam no aumento de ações judiciais. Dessa maneira, cabe ressaltar que o Poder Judiciário não poderia se

abster, ao ser provocado, de reconhecer um direito adquirido do cidadão, vez que o objetivo da pesquisa foi de tratar daqueles medicamentos de dispensação obrigatória pelo SUS, constados na RENAME.

Ao longo da dissertação em comento, foi possível evidenciar também o direito aos medicamentos de alto custo e a sua judicialização por intermédio de ações, tendo em vista o fenômeno da judicialização e os seus desdobramentos para consagrar o direito a saúde em casos concretos. Institutos jurídicos como o mínimo existencial e a reserva do possível foram colocados em diálogos por contribuírem com a concepção dessas ações de saúde que se tornaram indispensáveis, no decorrer dos últimos anos, face as fragilidades das políticas públicas.

Foi possível perceber que a judicialização é apontada como resultado das escolhas trágicas realizadas pela Administração Pública, sendo discorridos aspectos sobre a governança e a capacidade técnica. Dessa maneira, associou-se o fornecimento do medicamento como ato concreto da Administração Pública, sendo importante mencionar que a mesma descumpra o dever constitucional e legal quando não dispensa o medicamento.

Dessa maneira, o trabalho observou questões práticas da judicialização dos medicamentos, bem como seus impactos nos entes da federação e nos direitos do cidadão. Mecanismos de direito e governança foram sinalizados para auxiliar no processo de resolução da violação dos direitos do cidadão quando da não oferta dos medicamentos, sendo a participação popular instrumento importante para a efetividade desses mecanismos.

Em suma, o trabalho trouxe a necessidade de judicialização dos medicamentos face ao panorama atual das políticas públicas de assistência farmacêutica, através de dados estatísticos, jurisprudências e observações pontuais sobre o direito a saúde. A judicialização se apresentou como alternativa para o enfrentamento de tristes realidades de cidadãos que precisaram de medicamentos e só conseguiram o acesso depois da decisão judicial.

Face ao contexto explorado, a dissertação abarcou discussões bastante atuais, considerando os polêmicos contrapontos existentes na temática da judicialização de políticas públicas. A abordagem dos casos práticos simbolizou a luta de diversos cidadãos que encontraram nas ações judiciais o tão sonhado acesso ao medicamento, considerável essencial a mudança de diagnóstico e conseqüentemente, a sobrevivência.

Nessa ótica, a dissertação visualizou um debate considerado interdisciplinar em que o direito é visualizado não somente através do status de norma fundamental, associando a ele questões culturais, biológicas, sociais, de gestão e de assistência farmacêutica, propiciando a reflexão de que o direito a saúde é carregado de pontos de complexidade, justamente pela sua gama de informações e alcance em toda a sociedade atual.

Contudo, é importante ponderar que não importa se pelo caminho da política pública ou da judicialização, o medicamento precisa de fato chegar ao cidadão por força da manutenção da vida e, conseqüentemente, de sua sobrevivência. É preciso amadurecer esse pensamento para a construção democrática do acesso ao medicamento. Essa é a premissa da qual se sustentou toda a discussão científica até então, vez que é necessária a percepção do medicamento como valiosa parcela do direito à saúde.

Cumprir observar ao fim do trabalho que o fortalecimento das políticas públicas de medicamentos deve ser firmemente despertado em prol da redução de demandas oriundas da judicialização do direito à saúde, visto que se o potencial da própria política pública oportuniza de forma justa e igualitária o acesso aos medicamentos, consegue ser agente transformador de realidades e ainda diminui as demandas que chegam cotidianamente ao Poder Judiciário.

Nessa sistemática, ao passo de que as políticas públicas de medicamentos conseguem ser geridas da melhor maneira pela Administração Pública, o Poder Judiciário deixa de ser provocado para dizer o óbvio, uma vez que os medicamentos contidos na RENAME devem ser dispensados democraticamente, considerando a necessidade justificada do cidadão na procura pelos serviços de saúde de uma forma geral.

De igual maneira, a Administração Pública deve assumir uma outra postura na dispensação e fornecimento dos medicamentos contidos na RENAME, a fim de que novos rumos e cenários sejam vivenciados na saúde brasileira. Esse novo perfil que se espera deve levar em conta os mecanismos de governança, considerando a necessidade de a Administração Pública fazer escolhas mais assertivas e menos trágicas, em matéria de medicamentos.

O trabalho reflete, de maneira global, a preocupação do ordenamento jurídico moderno em consagrar a saúde como direito fundamental de natureza social, fazendo com que este não seja uma promessa constitucional vazia. Em razão de sua íntima

relação com os medicamentos, o direito a saúde deve ser cada vez mais objeto de diálogos entre as gestões, à fim de que a assistência farmacêutica encontre cada vez aplicação na percepção do medicamento como norma.

Nesse ínterim, a dissertação permeou por diversos espaços e discussões à fim de que pudesse ser consolidado o pensamento de que os medicamentos são parcelas do direito à saúde, sendo importantíssimo o papel de destaque da judicialização nas questões atreladas ao acesso, dispensação e fornecimento. Dessa maneira, pontuou-se também a necessidade de mudança da Administração Pública, considerando as nuances e repercussões dos medicamentos para dar efetividade a saúde em todo o território nacional.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Michelle Aparecida Ganho; DE SÉLLOS-KNOERR, Viviane Coêlho; KNOERR, Fernando Gustavo. O direito fundamental à saúde, o princípio da reserva do possível e o mínimo existencial: uma discussão em relação às doenças raras e o fornecimento de medicamentos. **Revista Internacional Consinter de Direito**, p. 437-437, 2023.

ARÊAS, Philippe Jean Rangel Abreu; HASENCLEVER, Lia; AHMED, Flávio Villela. Justiça multiportas: uma análise a partir da atuação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS) em Campos dos Goytacazes. **Revista Eletrônica da PGE-RJ**, v. 3, n. 3, 2020.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Falta de medicamentos de alto custo em hospitais do interior é tema da Sessão Ordinária**. 06 de março de 2024. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/noticia/?06/03/2024/falta-de-medicamentos-de-alto-custo-em-hospitais-do-interior-e-tema-da-sessao-ordinaria>. Acesso em: 11 de julho de 2024.

ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à saúde: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação**. Curitiba: Juruá, 2013.

BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria. História das Políticas de Saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lúcia de Moura. **Políticas de saúde: a organização e a operacionalização do SUS**. FIOCRUZ e Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, 2007.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**. São Paulo: Malheiros, 2008.

BARROS, Natasha Mira; DE OLIVEIRA RESENDE, Adriano. A judicialização da saúde: efeito da tutela provisória de urgência na garantia ao direito à saúde. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 9, n. 9, p. 2798-2813, 2023.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. 2009. Disponível em: <https://bd-login.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/516/1/D3v1882009.pdf>. Acesso em: 11 de julho de 2024.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **(Syn) thesis**, v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012.

BARROSO, Luís Roberto. Neoconstitucionalismo e Constitucionalização do Direito. **Revista de Direito Administrativo**, v. 240, 2005.

BBC NEWS BRASIL. **Como falta de medicamentos no SUS empurra 10 milhões de brasileiros à pobreza por ano**. 7 de outubro de 2022. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-63137412>. Acesso em: 09 de julho de 2024.

BILIBIO, Rodrigo Antonio; LONGO, Marco Antonio Batistella. Mínimo existencial e reserva do possível nas demandas de saúde e as consequências para o princípio da igualdade. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 8, p. e46010817622-e46010817622, 2021.

BIORED BRASIL. **Confira o cenário da falta de medicamentos do primeiro trimestre de 2024. 02 de abril de 2024.** Disponível em: <https://www.bioiredbrasil.com.br/confira-o-cenario-da-falta-de-medicamentos-do-primeiro-trimestre-de-2024/>. Acesso em: 09 de julho de 2024.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Falta de medicamentos nas farmácias de alto custo pode gerar graves prejuízos à saúde dos pacientes.** 02 de abril de 2024. Disponível em: <https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/05/02/2024/falta-de-medicamentos-nas-farmacias-de-alto-custo-pode-gerar-graves-prejuizos-a-saude-dos-pacientes>. Acesso em: 09 de julho de 2024.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília: Senado Federal, Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Instituto de Estudos para Políticas de Saúde. **Falta de acesso aos serviços de saúde e a medicamentos afeta mais a população de menor renda.** 18 de janeiro de 2023. <https://ieps.org.br/populacao-de-menor-renda-e-a-mais-afetada-pela-falta-de-acesso-a-medicamentos-e-aos-servicos-de-saude/>. Acesso em: 09 de julho de 2024.

BRASIL. Lei de distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS – Lei n. 9313 de 13 de novembro de 1996. **Diário Oficial da União.** DF. Senado Federal: Centro Gráfico, 1996.

BRASIL. Lei de participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) – Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. **Diário Oficial da União.** DF. Senado Federal: Centro Gráfico, 1990.

BRASIL. Lei orgânica de promoção, proteção e recuperação da saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União.** DF. Senado Federal: Centro Gráfico, 1990.

BRASIL. Mandado de segurança – Lei n. 12.016, de 7 de agosto de 2009. **Diário Oficial da União.** DF. Senado Federal: Centro Gráfico, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME.** Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 – Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União.** DF. Senado Federal: Centro Gráfico, 1998.

BRAVO, Maria Inês Souza. Política de saúde no Brasil. **Serviço Social e Saúde: formação e trabalho profissional**, v. 3, p. 1-24, 2006.

BRITO-SILVA, Keila; BEZERRA, Adriana Falangola Benjamin; TANAKA, Oswaldo Yoshimi. Direito à saúde e integralidade: uma discussão sobre os desafios e caminhos para sua efetivação. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 16, p. 249-260, 2012.

BUÍSSA, Leonardo; BEVILACQUA, Lucas; MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos orçamentários da judicialização das políticas públicas de saúde. **Coletânea Direito à Saúde–Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde**, v. 2, p. 26-51, 2018.

BUCCI, Maria Paula Dallari; SEIXAS, Duarte Clarice. **Judicialização da saúde - DIG**. São Paulo: Editora Saraiva, 2017.

CAETANO, Maria Cecília Carvalho; MARTINS, Juliana Apolônio; SALES, Thais Lorenna Souza; SILVA, Alexandre Ernesto; SANCHES, Cristina. Medicamentos para o tratamento da dor crônica: uma questão de acesso?. **VITTALLE-Revista de Ciências da Saúde**, v. 29, n. 1, p. 39-45, 2017.

CALABREZ, Samira Pansini; MODESTO Cristiano Tessinari. Judicialização da saúde no Brasil: desafios e consequências para o sistema único de saúde. **Revista Tópicos**, v. 2, n. 13, p. 1-13, 2024.

CALIXTO, João B.; SIQUEIRA JUNIOR, Jarbas M. Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios. **Gazeta médica da Bahia**, v. 78, n. 1, 2008.

CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa. A defesa do SUS depende do avanço da reforma sanitária. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 22, p. 5-8, 2018.

CAPPELLETTI, Mauro. **Juízes Legisladores?** Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1993.

CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. **Acesso à justiça**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1988.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. **O Paradoxo da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde no Brasil: Um ponto cego no direito?**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

CARMO, Michelly Eustáquia do; GUIZARDI, Francini Lube. O conceito de vulnerabilidade e seus sentidos para as políticas públicas de saúde e assistência social. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 34, p. e00101417, 2018.

CASTRO, Camila Sodré. **Direito à saúde em conflito: o fornecimento de medicamentos de alto custo**. 2016. 74 f. Monografia (Graduação) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, p. 1335-1356, 2016.

CECHIN, José. Judicialização da saúde: direitos e consequências. **Rei-Revista Estudos Institucionais**, v. 7, n. 1, p. 207-225, 2021.

COHN, Amélia. Caminhos da reforma sanitária. **Lua Nova: revista de cultura e política**, p. 123-140, 1989.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos**. 18 de março de 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>. Acesso em: 14 de dezembro de 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Justiça Pesquisa** – Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 14 de dezembro de 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Portaria n. 650, de 20 de novembro de 2009**. Cria grupo de trabalho para estudo e proposta de medidas concretas e normativas para as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Brasília (DF), 2009. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/atos_normativos/. Acesso em: 30 de dezembro de 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877>. Acesso em: 30 de dezembro de 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução n. 107, de 6 de abril de 2010**. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173>. Acesso em: 31 de dezembro de 2024.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **8ª Conferência Nacional de Saúde**: quando o SUS ganhou forma. 22 de maio de 2019. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/592-8-conferencia-nacional-de-saude-quando-o-sus-ganhou-forma>. Acesso em: 25 de junho de 2024.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução n. 33, de 23 de dezembro de 1992**. Estabelece recomendações para a constituição e estruturação de conselhos estaduais e municipais de saúde. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/0213.pdf>. Acesso em: 31 de dezembro de 2024.

CORREIA, Maria Valéria Costa. **Que controle social? Os conselhos de saúde como instrumento**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

CRESCÊNCIO, Cintia Lima. Revolta da vacina: higiene e saúde como instrumentos políticos. **Biblos**, v. 22, n. 2, p. 57-73, 2008.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de saúde pública**, v. 22, p. 57-63, 1988.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de direito sanitário**, v. 9, n. 3, p. 9-34, 2008.

DAL POZZO, Emerson Luís; DE PAULA MION, Ronaldo. Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 19, n. 77, p. 199-228, 2019.

DAMIÃO, Sílvia Vieira. A efetivação das políticas públicas de saúde pelo Ministério Público e pelo Poder Judiciário. **Revista Jurídica do Ministério Público de Minas Gerais**. n. 15. jul-dez. 2010. p. 311-346.

DE CARVALHO, Gabriel Luiz. Tutela do direito à saúde por mandado de segurança: Análise sobre a adequação da via eleita. **Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo**, v. 25, n. 2, p. 21-21, 2019.

DE MELLO MILAN, Maria Cleci; MEOTTI, Francieli Freitas. A judicialização da saúde na esfera pública: o (des) cumprimento do poder público do direito fundamental social à saúde. **Iuris Dicere**, v. 3, n. 1, p. 81-98, 2018.

DE OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS. **Revista Encontros Teológicos**, v. 27, n. 1, 2012.

DE OLIVEIRA JUNIOR, Antonio Dantas. O direito constitucional à saúde e suas peculiaridades: da fundamentalidade à reserva do possível. **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, n. 3, p. 237-315, 2015.

DE SOUZA MACHADO, Felipe Rangel. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 9, n. 2, p. 73-91, 2008.

DERMINDO, Mariana Pereira. Gestão eficiente na saúde pública brasileira. **JMPHC| Journal of Management & Primary Health Care| ISSN 2179-6750**, v. 11, 2019.

DIMOULIS, Dimitri; LUNARDI, Soraya. **Curso de Processo Constitucional: Controle de Constitucionalidade e Remédios Constitucionais**. São Paulo: Grupo GEN, 2016.

DOS SANTOS, Marcelo Pereira; LIMA, Marcelo Machado Costa. Escolhas públicas, compliance e juridicidade administrativa. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 23, n. 94, p. 61-84, 2023.

ERNESTO, Ana Paula Cordeiro. **Direito à saúde: uma avaliação da eficiência da**

assistência farmacêutica do SUS. 2023. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

ESCOREL, Sarah; DE BLOCH, Renata Arruda. As conferências nacionais de saúde na construção do SUS. In: LIMA, Nísia Trindade; GERSCHMAN, Silvia; EDLER, Flavio Coelho; SUÁREZ, Julio Manuel. **Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

ESCOREL, Sarah; NASCIMENTO, Dilene Raimundo do; EDLER, Flavio Coelho. As origens da reforma sanitária e do SUS. In: LIMA, Nísia Trindade; GERSCHMAN, Silvia; EDLER, Flavio Coelho; SUÁREZ, Julio Manuel. **Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**, v. 15, p. e1934, 2019.

FERREIRA, Renata Lima; SOLER, Orenzio. Prática de governança e gestão técnica da assistência farmacêutica no Município de Xinguara, Pará. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 4, p. e51210414416-e51210414416, 2021.

FINKELMAN, Jacobo. **Caminhos da saúde pública no Brasil.** Editora Fiocruz, 2002.

FLEURY, Sonia. Reforma sanitária brasileira: dilemas entre o instituinte eo instituído. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 14, n. 3, p. 743-752, 2009.

FOLHA DE SÃO PAULO. **Pacientes relatam falta de remédios para Alzheimer e Parkinson no SUS.** 23 de maio de 2024. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2024/05/pacientes-relatam-falta-de-remedios-para-alzheimer-e-parkinson-no-sus.shtml>. Acesso em: 11 de julho de 2024.

FOLHA DE SÃO PAULO. **Quimioterápicos já incorporados ao SUS não chegam aos pacientes por verba insuficiente.** 17 de janeiro de 2024. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2024/01/quimioterapicos-ja-incorporados-ao-sus-nao-chegam-aos-pacientes-por-verba-insuficiente.shtml>. Acesso em: 11 de julho de 2024.

FRANCO, Gabriela Tadeu; PEREIRA, Julien Santos. Os desafios da gestão pública na saúde. **RECIMA21-Revista Científica Multidisciplinar-ISSN 2675-6218**, v. 2, n. 8, p. e28603-e28603, 2021.

FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 24, p. e190345, 2020.

G1. **Seis em cada dez cidades enfrentam falta de remédios nas farmácias populares.** 23 de setembro de 2022. Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2022/09/23/seis-em-cada-dez-cidades-enfrentam-falta-de-remedios-nas-farmacias-populares.ghtml>. Acesso em: 09 de julho de 2024.

G1. **'Milagre da ciência', diz mãe sobre recuperação de menino do RS que recebeu remédio mais caro do mundo para tratar AME há 100 dias.** 06 de julho de 2024. Disponível em: <https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2024/07/06/milagre-da-ciencia-diz-mae-sobre-recuperacao-de-menino-dos-rs-que-recebeu-remedio-mais-carro-do-mundo-para-tratar-ame-ha-100-dias.ghtml>.

Acesso em: 09 de julho de 2024.

GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA. **Câmara de Conciliação de Saúde (CCS):** o que é e para que serve, como funciona, público-alvo, funcionamento, documentos necessários e órgãos participantes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/sobre-a-sesab/ccs/>. Acesso em: 02 de janeiro de 2025.

GOVERNO DO ESTADO DO PARANÁ. **Portarias preveem conciliação em demandas da Saúde para evitar judicialização.** 05 de abril de 2023. Disponível em: <https://www.aen.pr.gov.br/Noticia/Portarias-preveem-conciliacao-em-demandas-da-Saude-para-evitar-judicializacao>. Acesso em: 02 de janeiro de 2025.

GALDINO, Flávio. **Introdução a teoria dos custos de direitos:** direitos não nascem em árvores. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2005.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social.** São Paulo: Atlas, 1987.

GOUVÊA, Marcos Maselli. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. **Revista forense**, v. 370, p. 103-134, 2003.

HAJJAR, Ludmilla. **O drama do acesso a medicamentos no Brasil.** 29 de março de 2024. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/blogs/receita-de-medico/post/2024/03/o-drama-do-acesso-a-medicamentos-no-brasil.ghtml>. Acesso em: 09 de julho de 2024.

HASENCLEVER, Lia; MIRANDA, Caroline; CHAVES, Gabriela; PEIXOTO, André Luís Almeida; MATTOS, Leonardo Vidal; VIANA, Juliana de Souza. Aspectos controversos do conceito de necessidades de saúde e seus reflexos sobre a acessibilidade de medicamentos e serviços de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, p. 5401-5410, 2021.

HEIDMANN, Ivonete; ALMEIDA, Maria Cecília Puntel; BOEHS, Astrid Eggert; WOSNY, Antonio de Miranda; MONTICELLY, Marisa Monticelli. Promoção à saúde: trajetória histórica de suas concepções. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 15, p. 352-358, 2006.

HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. Acesso a medicamentos como um direito humano. **Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos**, v. 5, p. 100-121, 2008.

IZEPPE, Lícia Izepppe; PIERDONÁ, Zélia Luiza Pierdoná. O ativismo judicial e o direito à saúde. **Diálogos Possíveis**, v. 21, n. 1, p. 204-222, 2022.

LEITE, Ivan Corrêa; DE OLIVEIRA BASTOS, Paulo Roberto H. Judicialização da saúde: aspectos legais e impactos orçamentários. **Argumentum**, v. 10, n. 1, p. 102-117, 2018.

LIPPEL, Alexandre Gonçalves. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988: caracterização e efetividade. **Revista de Doutrina da 4ª Região, Porto Alegre**, n. 1, 2004.

LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 1857-1864, 2017.

LONGARAY, André Andrade; CASTELLI, Tiago Machado. Avaliação do desempenho do uso da tecnologia da informação na saúde: revisão sistemática da literatura sobre o tema. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, p. 4327-4338, 2020.

MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, p. 706-713, 2011.

MACHADO, Luciana Aboim; FERREIRA, Dauquiria de Melo. Conciliação e Mediação – Novos rumos traçados sob à luz do novo Código de Processo Civil e da Lei 13.140/2015 para promoção do acesso à Justiça. In: **XXV Encontro Nacional do CONPEDI**, 2016, Brasília. Acesso à justiça I. Florianópolis: CONPEDI, 2016.

MACHADO, Flávia Sulz Campos Machado. **O direito fundamental à saúde e os impactos orçamentários da judicialização**. 2023. 162 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Direito, Salvador, 2023.

MACIEL, Débora Alves; KOERNER, Andrei. Sentidos da judicialização da política: duas análises. **Lua Nova: revista de cultura e política**, p. 113-133, 2002.

MARQUES, Alessandra Garcia. O direito fundamental à saúde e o poder judiciário: quando o SUS deve fornecer “o remédio mais caro do mundo”. **Revista de Direito Brasileira**, v. 20, n. 8, p. 104-127, 2018.

MARQUES, Silvia Badim. **O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil: diálogos entre o direito, a política e a técnica médica**. 2011. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de saúde pública**, v. 41, p. 101-107, 2007.

MATTA, Gustavo Corrêa. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde**. 2010. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/39223/?sequence=2>. Acesso em: 20/02/2024.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. São Paulo: Malheiros, 2009.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Mandado de Segurança**. São Paulo: Malheiros, 1996.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de direito constitucional**. 9ª edição. São Paulo: Saraiva, 2014.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. São Paulo: Atlas, 2023.

NASCIMENTO, Luane Silva. **Direito à Saúde: as limitações do intervencionismo judicial**. (Coleção Universidade Católica de Brasília). Portugal: Grupo Almedina, 2022.

NEVES, Eliabes. **Política nacional de fornecimento de medicamentos pelo estado e a violação de direitos fundamentais: uma análise com base no levantamento de dados do município de Rolim de Moura-RO**. 2022. Tese de Doutorado. Universidade do Vale do Itajaí.

NOHARA, Irene Patrícia Diom. **Direito administrativo**. Barueri: Atlas, 2024.

NOGUEIRA, Vera Maria Ribeiro; PIRES, Denise Elvira Pires de. Direito à saúde: um convite à reflexão. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, p. 753-760, 2004.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, 2006.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; NASCIMENTO, Maria Angela Alves do; LIMA, Isabel Maria Sampaio Oliveira. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde: perspectivas e desafios. **Saúde em Debate**, v. 43, p. 286-298, 2019.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Curso de direito administrativo**. Rio de Janeiro: Método, 2023.

PAIM, Jairnilson. **O que é o SUS**. SciELO-Editora FIOCRUZ, 2009.

PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 1723-1728, 2018.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

PESSOA, Flávia Moreira Guimarães; CARDOSO, Henrique Ribeiro; DE SOUSA, Otavio Augusto Reis. Possibilidade e limites do controle judicial das ações e das omissões da Administração Pública na Implantação de políticas públicas com sede constitucional. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 15, n. 61, p. 117-144, 2015.

PICCIRILLO, Miguel Belinati; ZAIA, Raíssa Dias. A inefetividade do direito à saúde no Brasil. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas (UNIFAFIBE)**, v. 4, n. 2, p. 319-355, 2016.

PIERDONÁ, Zélia Luiza; FRANCISCO, José Carlos; NETO, Lourenço de Miranda Freire. Direitos sociais em tempos de crise: vedação ao retrocesso social e moderação

judicial. **Revista Justiça do Direito**, v. 34, n. 1, p. 57-75, 2020.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. **Direito Administrativo**. São Paulo: Forense, 2023.

PISCO, Luis Augusto. A avaliação como instrumento de mudança. **Ciência & saúde coletiva**, v. 11, p. 566-568, 2006.

POLIGNANO, Marcus Vinícius. História das políticas de saúde no Brasil: uma pequena revisão. **Cadernos do Internato Rural-Faculdade de Medicina/UFMG**, v. 35, p. 01-35, 2001.

RAKSA, Vivian Patrícia; OLIVEIRA, Antonio Gonçalves; SILVA, Christian Luiz. Governança pública em saúde e os vazios assistenciais–Territorialização para o planejamento e ações do Estado. **Informe Gepec**, v. 20, n. 2, p. 10-27, 2016.

REIS, Denizi Oliveira; ARAÚJO, Eliane Cardoso de; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. Políticas Públicas de Saúde no Brasil: SUS e pactos pela Saúde. **Módulo Político Gestor**. v. 31, 2012.

REZENDE, Kid Lenier. **Judicialização da saúde**: escolhas trágicas necessárias a uma correta categorização dos direitos para a oferta de soluções abrangentes. 2024. 162 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, 2024.

RIBEIRO, Marcelo. **Processo Civil**. 3. ed. Rio de Janeiro: Método, 2023.

RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, v. 1, p. 31, 2009.

SAMPAIO, José Adércio Leite. **Teoria da Constituição e Direitos Fundamentais**. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

SANTOS, Adriano Maia dos; GIOVANELLA, Ligia. Governança regional: estratégias e disputas para gestão em saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 48, p. 622-631, 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 1, n. 1, p. 171-213, 2007.

SCAFF, Fernando Facury. Reserva do possível, mínimo existencial e direitos humanos. **Revista Interesse Público**, v. 32, p. 213, 2005.

SCHULZE, Clenio Jair; NETO, João Pedro Gebran. **Direito à saúde**: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico: 2015.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SÍCOLI, Juliana Lordello; NASCIMENTO, Paulo Roberto do. Promoção de saúde:

concepções, princípios e operacionalização. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 7, p. 101-122, 2003.

SILVA, Edgard Lima da; DUTRA, Karla Carolina dos Santos. O Sistema de Regulação de vagas do SUS: garantia de acesso ou burocratização dos serviços?. **Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Serviço Social)-Escola de Serviço Social, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro**, 2015.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. Salvador: Juspodvm, 2022.

SIQUEIRA, Dirceu Pereira; FAZOLLI, Fabrício. Do direito à saúde: do paradoxo do dever público e da iniciativa privada. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas**, Bebedouro, v. 2, n. 2, 2014.

SOUSA, Aione Maria da Costa. Universalidade da saúde no Brasil e as contradições da sua negação como direito de todos. **Revista Katálisis**, v. 17, p. 227-234, 2014.

SOUZA, Lucas. Reserva do possível e o mínimo existencial: embate entre direitos fundamentais e limitações orçamentárias. **Revista da Faculdade de Direito do Sul de Minas**, v. 29, n. 1, 2013.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Agravo Regimental. 5522**. Relatora Ministra Carmem Lúcia. Julgamento: 29/06/2018.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Recurso Extraordinário. 566471**. Relator Ministro Marco Aurélio. Julgamento: 15/11/2007.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Recurso Extraordinário. 59258**. Relator Ministro Ricardo Lewandowski. Julgamento: 01/02/2016.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Recurso Extraordinário. 855178**. Relator Ministro Luiz Fux. Julgamento: 23/05/2019.

TEIXEIRA, Carmen. Os princípios do sistema único de saúde. **Texto de apoio elaborado para subsidiar o debate nas Conferências Municipal e Estadual de Saúde. Salvador, Bahia**, 2011.

TONETE, Danilo Augusto; CHIUSOLI, Cláudio Luiz. Judicialização no acesso a medicamentos: análise acerca dos impactos na gestão em saúde. **O Social em Questão**, v. 21, n. 44, p. 87-109, 2019.

VAROTO, Vania Aparecida Gurian; CORRÊA, Noemi; CEDRO, Pamela Cristina. Judicialização da saúde: panorama de um município brasileiro. **Revista Ibero-Americana de Saúde e Envelhecimento**, v. 6, n. 2, p. 154-169, 2020.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de; CHAVES, Gabriela Costa; AZEREDO; Thiago Botelho; DA SILVA, Rondineli Mendes. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 2609-2614, 2017.

VECINA NETO, Gonzalo. **Gestão de Recursos Materiais e de Medicamentos**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, p. 77-100, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Revista de Saúde Pública**, v. 57, p. 1, 2023.

VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. **A regulação de medicamentos no Brasil**: Grupo A, 2013.

WANDERLEY, Luiza Hood Wanderley. Os métodos consensuais de solução de conflitos como alternativa à judicialização da saúde. In: LEMOS, Lilian Rose Rocha (coord). **Caderno de pós-graduação em direito**: mediação em direito e saúde. Brasília: CEUB; ICPD, 2021.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. **Revista Direito GV**, v. 4, p. 539-568, 2008.

WANG, Daniel Wei Liang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Direito Sanitário**, v. 10, n. 1, p. 308-318, 2009.