

UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ – UNIVALI

VICE-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIA JURÍDICA – PPCJ

CURSO DE MESTRADO EM CIÊNCIA JURÍDICA – CMCJ

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: FUNDAMENTOS DO DIREITO POSITIVO

**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.**

ELIABES NEVES

Itajaí – SC, julho de 2022

UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ – UNIVALI

VICE-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIA JURÍDICA – PPCJ

CURSO DE MESTRADO EM CIÊNCIA JURÍDICA – CMCJ

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: FUNDAMENTOS DO DIREITO POSITIVO

**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.**

ELIABES NEVES

Dissertação submetida ao Curso de Mestrado em
Ciência Jurídica da Universidade do Vale do Itajaí –
UNIVALI, como requisito parcial à obtenção do título
de Mestre em Ciência Jurídica.

Orientador: Professor Doutor Paulo Márcio Cruz.

Coorientadora: Professora Doutora Heloise Siqueira Garcia.

Itajaí-SC, julho 2022.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus por me abençoar com saúde e paz durante toda a minha vida. Com toda a sua bondade sorteou-me com a família que tenho. O que seria de mim sem as suas bênçãos todas as manhãs?

À Procuradoria Geral do Estado de Rondônia (PGE-RO) por entender a importância da formação continuada dos seus membros.

À toda equipe do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da Universidade Vale do Itajaí, em nome do coordenador Dr. Paulo Márcio Cruz, que pela postura e competência foram capazes de interligar o Estado de Santa Catarina e o Estado de Rondônia. Talvez não tenham ideia da importância que esse elo teve em nossas vidas.

À minha coorientadora, Professora Doutora Heloise Siqueira Garcia, por ter sido Professora no exato termo que esta palavra significa. Foi rígida sem perder a ternura. Teve paciência, mesmo diante do caos e conseguiu trazer leveza diante de um caminho que parecia intransponível. Tudo ficou mais fácil, porque ela estava lá. A pandemia me tirou o direito de conhecê-la pessoalmente, mas a tecnologia me permitiu criar laços eternos de admiração e respeito. Será eternizada na minha história.

Ao Cleyton Wolff pelo companheirismo e paciência. Obrigado por tudo.

A todos os meus amigos, e como Deus me deu o privilégio de ter muitos, não citarei nomes, pois poderia cometer injustiças. Mas, fica aqui os meus sinceros agradecimentos a todos vocês que estiveram comigo nessa caminhada, e me fizeram rir quando tudo parecia perdido. Obrigado.

DEDICATÓRIA

Ao meu PAI, José Neves, que teve o orgulho de ver o filho ingressar em curso de Mestrado, mas infelizmente foi embora no meio do caminho. A vida não me permitiu que eu lhe entregasse esse título. Em compensação a vida me presenteou como pai um homem símbolo máximo de perseverança e superação, seu amor e esforço fizeram um cimento que fortificou a base para assim fazer a construção dos meus próprios sonhos. Tudo ainda continua sendo para você!

À minha mãe, Dona Neyde Bueno de Lima Neves, mulher da minha vida, pessoa simples que a vida lhe tomou o direito à infância a aos estudos, mas, fez doutorado na faculdade da vida, de cada obstáculo uma história de vitória. Da força do seu trabalho saiu o meu conforto e sustento. Da sua história de vida o meu exemplo.

Aos meus irmãos, Gerson Neves, Eliezer Neves, Raquel Neves e Mara Neves que sempre acreditaram em mim.

TERMO DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaro, para todos os fins de direito, que assumo total responsabilidade pelo aporte ideológico conferido ao presente trabalho, isentando a Universidade do Vale do Itajaí, a Coordenação do Curso de Mestrado em Ciência Jurídica, a Banca Examinadora e o Orientador de toda e qualquer responsabilidade acerca do mesmo.

Itajaí-SC, julho de 2022.



Eliabes Neves

Mestrando

PÁGINA DE APROVAÇÃO

MESTRADO

Conforme Ata da Banca de Defesa de Mestrado, arquivada na Secretaria do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciência Jurídica PPCJ/UNIVALI, em 15/08/2022, às 15h (Horário de Brasília) e 14h (Horário em Rondônia), o mestrando ELIABES NEVES fez a apresentação e defesa da Dissertação, sob o título “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”.

A Banca Examinadora foi composta pelos seguintes professores: Doutora Heloise Siqueira Garcia (UNIVALI), como presidente/coorientadora, Doutor Pedro Abib Hecktheuer (FCR), como membro, Doutor Marcos Leite Garcia (UNIVALI), como membro e Doutora Denise Schmitt Siqueira Garcia (UNIVALI), como membro suplente. Conforme consta em Ata, após a avaliação dos membros da Banca, a Dissertação foi Aprovada.

Por ser verdade, firmo a presente.

Itajaí (SC), 15 de agosto de 2022.



PROF. DR. PAULO MÁRCIO DA CRUZ
Coordenador/PPCJ/UNIVALI

ROL DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEAF	Componente Especializado de Assistência Farmacêutica
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS.
FNS	Fundo Nacional de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.
REMUNE	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais.
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
OMS	Organização Mundial de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

ROL DE CATEGORIAS.

Direitos Fundamentais: Faculdade de proteção que a norma atribui à pessoa no que se refere à sua vida, sua liberdade, à igualdade, a sua participação política ou social, ou a qualquer outro aspecto fundamental que afete o seu desenvolvimento integral como pessoa, em uma comunidade de homens livres, exigindo o respeito aos demais homens, dos grupos sociais e do Estado, e com possibilidade de pôr em marcha o aparato coativo do Estado em caso de infração¹

Direito fundamental à saúde: A saúde é um direito social, de valor universal, afinal, não existe como reconhecer o princípio da dignidade da pessoa humana, sem reconhecer o direito a uma vida saudável.² A saúde como um direito fundamental da pessoa humana foi inserida no contexto dos direitos sociais, integrando a segunda geração dos direitos fundamentais, marcando a transição do Estado Liberal para o Estado Social, com ênfase nos valores e respeito à vida e à dignidade da pessoa humana.³

Sistema Único de Saúde – SUS: O Brasil reconhece a Saúde como um direito universal e igualitário, constituindo em um Sistema Único, regionalizado e hierarquizado, que deverá ser implementado por meio de políticas descentralizadas em cada esfera de governo, promovendo um atendimento integral a todos os brasileiros, cujos recursos serão financiados pelos três entes federados, sendo: União, Estados e Municípios.⁴ O Sistema Único de Saúde – SUS foi estruturado com a finalidade e o objetivo de transformar as condições de vida e de atenção ao povo brasileiro, sendo que o atual sistema de saúde vive um momento de intensos avanços com a garantia de assistência e tratamento individual e coletivo, abrangendo a alta e baixa complexidade, com grandes dificuldades na gestão dos recursos do sistema de saúde.⁵

¹PECES-BARBA. Gregório. **Trânsito a La Modernidad y Derechos Fundamentales**. Madrid: Mezquita, 1982.p. 07.

²ANDRADE, G. Direito Fundamental à saúde. **Jus Brasil**. 2015. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/70813/a-judicializacao-como-forma-de-garantir-o-direito-a-saude-no-brasil/3>>. Acesso em: 31 de agosto de 2020.

³PEREIRA, F. S.; NELSON, R. A. A constitucionalização do direito à saúde e sua concretização via aplicação da norma constitucional. **Revista eletrônica do curso de direito-Puc Minas Serro**, v.1 n.6, p.55-94, ano 2012.p.143.

⁴BRASIL. **Constituição Federal Brasileira**. 5 de setembro de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, 1988.

⁵Carvalho, G. A Saúde pública no Brasil. **Estud Av.** [on-line]. 2013;27(78):7-26. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>

Assistência Farmacêutica: É o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva. Os medicamentos são os insumos essenciais e a assistência viabiliza o uso racional dos medicamentos. Portanto, a assistência farmacêutica envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, em especial a distribuição e dispensação de medicamentos.⁶O Sistema Único de Saúde colocou a assistência farmacêutica no campo das políticas públicas sociais, que devem nortear a política nacional de saúde, buscando estabelecer metas para o abastecimento e aquisição de medicamentos, a relação de medicamentos de alto custo e a efetiva dispensação dos fármacos ao maior número de usuários do sistema de saúde.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME: Compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Essa relação de medicamentos servirá como referência para o direcionamento da produção farmacêutica, bem como para a elaboração e definição de uma lista de medicamentos essenciais nos âmbitos Estadual e Municipal que deverão ser estabelecidas com o apoio do Governo Federal. O poder público só garantirá o tratamento farmacológico com o fornecimento de medicamentos específicos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

⁶BARROS, Giselle Nori. O dever do Estado no fornecimento de medicamentos. 2006. **Dissertação (Mestrado)** - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

Sumário

RESUMO.....	12
ABSTRACT	13
INTRODUÇÃO	14
CAPÍTULO 1	20
CARACTERÍSTICAS DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS, EVOLUÇÃO E O DIREITO À SAÚDE COMO GARANTIA DE DIREITO FUNDAMENTAL	20
1.1 CONCEITO ECARACTERÍSTICAS DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS	20
1.1.1 Universalidade	24
1.1.2 Indivisibilidade.....	25
1.1.3 Interdependência e complementariedade	26
1.1.4 Imprescritibilidade	26
1.1.5 Inalienabilidade, indisponibilidade e irrenunciabilidade	27
1.1.6 Historicidade	27
1.1.7 Vedação ao retrocesso	28
1.1.8 Efetividade	28
1.1.9 Limitabilidade	29
1.1.10 Constitucionalização dos direitos fundamentais.....	29
1.2 EVOLUÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS	30
1.3 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL	40
CAPÍTULO 2	47
A EVOLUÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO E A GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE	47
2.1 PERSPECTIVAS HISTÓRICAS DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	47
2.2 DIRETRIZES E PRINCÍPIOS DO SUS	53
2.2.1 Diferença entre princípios e diretrizes do SUS.....	54
2.3 PRINCÍPIOS DO SUS.....	57
2.4.1 Princípio da Universalidade.....	59
2.4.2 Princípio da integralidade.....	59
2.4.3 Princípio da preservação da autonomia das pessoas	60
2.4.4 Princípio da Igualdade da assistência à saúde	60
2.4.5 Princípio do direito à informação às pessoas assistidas	61
2.4.6 Princípio da participação da comunidade	62
2.5 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	62

2.6 COMPETÊNCIA PARA A IMPLEMENTAÇÃO DAS POLÍTICAS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	68
2.7 O DIREITO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO BRASILEIRO COMO GARANTIA DE DIREITO FUNDAMENTAL	73
CAPÍTULO 03	77
REGRAS NORMATIVAS PARA O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS PELO SUS E OS IMPACTOS SOCIAIS– UMA ANÁLISE DE DADOS DO MUNICÍPIO DE ROLIM DE MOURA – RO	77
3.1 O DIREITO A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – RENAME	78
3.2 OS IMPACTOS NORMATIVOS NAS POLÍTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS	81
3.3 UM LEVANTAMENTO QUANTITATIVO DE DADOS DO MUNICÍPIO DE ROLIM DE MOURA – RO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DE PEDIDOS DE MEDICAMENTOS QUE DEVERIAM SER DISTRIBUÍDOS DE FORMA EFETIVA E GRATUITA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS.....	88
CONSIDERAÇÕES FINAIS	98
REFERÊNCIA DAS FONTES CITADAS	104

RESUMO

A presente dissertação está inserida na Linha de Pesquisa “Constitucionalismo e Produção do Direito” e tem por norte analisar a Política Nacional de Fornecimento de Medicamentos e a violação de direitos fundamentais, com o fito de verificar se as regras normativas para a dispensação de medicamentos especializados de fornecimento obrigatório pelo Sistema Único de Saúde cerceiam o direito à devida assistência farmacêutica do cidadão. A devida assistência farmacêutica é o que garante a promoção, proteção e recuperação do indivíduo, concretizando o direito fundamental à vida e à dignidade da pessoa humana. O Estado como não consegue garantir o fornecimento de medicamentos de forma irrestrita, elabora uma Relação de Medicamentos Essenciais – RENAME, que deverá ser dispensada de forma gratuita e obrigatória pelo Sistema de Saúde, ocorre que os excessos de burocracias para efetuar o cadastro do paciente no sistema do SUS para garantir a efetiva dispensação do medicamento, acaba que por obrigar o cidadão a ter que bater nas portas do Poder Judiciário para receber medicamentos, que deveriam ser dispensados de forma gratuita e obrigatória. O trabalho se desenvolveu pelo método indutivo, operacionalizado com as técnicas do referente, das categorias, dos conceitos operacionais e da pesquisa de fontes documentais, sendo dividido em três capítulos. O primeiro faz um estudo da evolução dos direitos fundamentais, estabelecendo a evolução do Estado Liberal para o Estado de Garantia do Bem-Estar Social. O segundo capítulo faz um estudo da evolução e do reconhecimento da saúde como direito fundamental, estabelecendo as políticas de fornecimento de medicamentos como uma concretização do direito fundamental à vida e à dignidade da pessoa humana. Em seguida, no terceiro capítulo, são estabelecidas as regras exigidas pelo Estado para o fornecimento de medicamentos essenciais, demonstrando como essas exigências normativas causam impacto na vida do cidadão, que muitas vezes, precisa se valer do poder judiciário para garantir uma política pública essencial, usando como parâmetro de pesquisa o Município de Rolim de Moura. Ao final, após a colheita de dados, conclui-se que um percentual de ações intentadas contra o Estado de Rondônia na Comarca pesquisada poderia ser evitado, caso as políticas de dispensação de medicamentos levassem em consideração a realidade do Sistema de Saúde dos municípios do interior do país. A presente Dissertação teve por objetivo institucional a obtenção do título de Mestre em Ciência Jurídica por meio do Curso de Mestrado em Ciência Jurídica, vinculado ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciência Jurídica – CPJC – da Universidade do Vale do Itajaí – UNIVALI.

Palavras Chaves: Direitos Fundamentais; Direito à Saúde; Direito à Assistência Farmacêutica; Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

ABSTRACT

This dissertation is part of the line of research "Constitutionalism and Production of Law". It analyzes the National Policy for the Supply of Medicines and the violation of fundamental rights, in order to verify whether the normative rules for the dispensation of specialized drugs of mandatory supply by the Unified Health System curtail the right to proper pharmaceutical assistance of citizens, who often have to knock on the doors of the judiciary to receive medicines that should be dispensed in mandatory form, free of charge, by the health system. To this end, a quantitative survey will be carried out on the judicialization of essential drugs in the municipality of Rolim de Moura, in the interior of the state of Rondônia. Proper pharmaceutical assistance is what guarantees the promotion, protection and recovery of the individual, realizing the fundamental right to life and the dignity of the human person. As the State is unable to guarantee the supply of medication in an unrestricted manner, it elaborates a List of Essential Medicines - RENAME, which should be dispensed free of charge, in mandatory form, by the Health System. However, the excessive bureaucracy required to register the patient in the SUS system, in order to ensure the effective dispensation of the medication, ends up forcing the citizen to appeal to the Judiciary in order to receive this medication, which should be dispensed free of charge and in mandatory form. The work was developed using the inductive method, operationalized with the techniques of the referent, categories, operational concepts, and document research. It is divided into three chapters; the first focuses on the evolution of fundamental rights, from the Liberal State to the State of Guarantee of Social Welfare. The second studies the evolution and recognition of health as a fundamental right, establishing drug supply policies as a part of the fundamental right to life and human dignity. The third chapter focuses on how the rules required by the State for the supply of essential medicines are established, demonstrating how these normative requirements impact the lives of citizens, who often need to resort to the judiciary to ensure that an essential public policy is effectively carried out. The Municipality of Rolim de Moura is used as a research parameter for this discussion. After the data collection, we conclude that a percentage of lawsuits filed against the State of Rondônia in the researched judicial district could be avoided if the policies for the dispensation of medicines took into consideration the reality of the Health System in the interior municipalities of the country. The institutional objective of this dissertation is to obtain the title of Master of Legal Science, through the Master's Degree Course in Legal Science, linked to the Stricto Sensu Graduate Program in Legal Science (CPJC) of the University of Vale do Itajaí University - UNIVALI.

Key Words: Fundamental Rights; Right to Health; Right to Pharmaceutical Assistance; National List of Essential Drugs - RENAME.

INTRODUÇÃO

A evolução dos direitos sociais fez com que o direito à saúde fosse reconhecido com um direito fundamental no mundo há muitos anos. A própria Declaração Universal dos Direitos do Homem já enfatizava esse reconhecimento desde a década de quarenta.

Art. 25. 1) Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito a segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.⁷

No ordenamento jurídico brasileiro, o direito à saúde é um direito social, previsto no artigo 6º da Constituição Federal, sendo assegurado como direito de todos e dever do Estado. A Constituição Federal Brasileira de 1988, nos artigos 196 a 200, garantiu o acesso à saúde como um direito de todos, que deverá ser promovida por meio de políticas públicas, que visem a redução do risco de doenças, além da promoção, proteção e recuperação da saúde.

Nos termos da Constituição Federal, o acesso à saúde é universal e igualitário, cujas garantias constitucionais elencou o direito à saúde como um direito fundamental.⁸

O Brasil reconhece por meio da Constituição Federal não somente a Saúde como um direito universal e igualitário, como a constitui em um Sistema Único, regionalizado e hierarquizado, que deverá ser implementado por meio de políticas descentralizadas em cada esfera de governo, promovendo um atendimento integral a todos os brasileiros, cujos recursos serão financiados pelos três entes federados, sendo: União, Estados e Municípios.

Por se tratar de uma política pública de Estado, a própria Constituição Federal estabeleceu no art. 23 como competência comum dos três entes federados a incumbência de cuidar da saúde da população brasileira.

⁷ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, 1948. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 12 dez. 2021.

⁸ OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, vol. 22, n. 11, 2006.

Nesse sentido, o direito à saúde pelas regras constitucionais brasileiras passou a ser um direito de cunho prestativo positivo, que exige ações efetivas por parte do Estado, visando garantir políticas públicas concretas no sentido de resguardar a completa qualidade de vida da população.

No que pese o fato da Constituição Federal Brasileira de 1988 elencar a saúde como um direito fundamental social, de acesso a todos, o texto normativo não faz referência à assistência farmacêutica pelo poder público, somente a Lei Infraconstitucional, Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, que regulamenta as ações de políticas públicas de prestação de serviço de saúde em todo o território nacional consagra o direito à assistência farmacêutica. A citada norma que visa garantir o acesso universal e igualitário ao serviço de saúde, mencionou o direito do cidadão a ter assistência farmacêutica (art. 6º, inciso I, d), no entanto, não garantiu o direito a medicamentos de forma ampla e irrestrita, o acesso ficou limitado a medicamentos que constassem em lista elaborada pelos Gestores do Sistema Único de Saúde.

Como se evidencia, o Sistema Único de Saúde Brasileiro garante apenas tratamento farmacológico com o fornecimento de medicamentos específicos, constantes de uma Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) tidos como essenciais, conforme estabelece o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei 8080/90.

Vale enfatizar que o acesso a medicamentos pelo cidadão é um fator decisivo no processo de cura do ser humano, visto que não pode existir política pública de saúde, sem o fornecimento do efetivo componente farmacológico.⁹

Neste contexto, o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, torna-se uma das formas efetivas da garantia do direito fundamental à saúde, que deve ser promovida pelo poder público brasileiro.

Sob tal vertente, ressalta-se que o objetivo da presente Dissertação é auferir como a política nacional de fornecimento de medicamentos essenciais pode estar impedindo que cidadãos tenham acesso aos medicamentos especializados,

⁹ LEORNADI, E. **Porque os medicamentos são fatores de soberania nacional**. [S.l.]. Disponível em: <<https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/1313-por-que-os-medicamentos-sao-fator-de-soberania-nacional>>. Acesso em: 20 jun. 2020.

tidos como essenciais pelo fato de as políticas nacionais desconsiderarem a realidade da maioria dos municípios do interior do País.

Foi delimitado como objeto da pesquisa o Município de Rolim de Moura, localizado no interior do Estado de Rondônia, que pela sua realidade, estrutura e deficiência de médicos especialistas em seus quadros funcionais, retratam a realidade de grande parte dos municípios de pequeno e médio porte existentes no País.

O seu objetivo institucional é a obtenção do título de Mestre em Ciência Jurídica pela Universidade do Vale do Itajaí – UNIVALI, inserido na área de Concentração “Fundamentos do Direito Positivo”, vinculando-se à linha de pesquisa “Constitucionalismo e Produção do Direito”.

O seu objetivo científico é demonstrar como a Política Nacional de Fornecimento de Medicamentos essenciais vem exigindo do cidadão critérios burocráticos para o cadastro no fornecimento de medicamentos, que acabam por cercear o direito ao recebimento destes pelo cidadão, obrigando-o muitas vezes a se valer do poder judiciário para garantir o recebimento de medicamentos que deveriam ser dispensados de forma gratuita, utilizando como base o levantamento de dados do Município de Rolim de Moura – RO.

Nesse ínterim, foram elencados os seguintes objetivos específicos:

- a) Compreender as garantias gerais do direito à saúde, incluindo o direito ao recebimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde;
- b) Verificar as regras e procedimentos exigidos pelo Sistema Único de Saúde para a efetiva dispensação de medicamentos de forma gratuita a população;
- c) Analisar se tais exigências (exames e laudos médicos assinados por especialistas) estão de acordo com a realidade do atendimento do Sistema Único de Saúde dos municípios de médio e pequeno porte;
- d) Fazer um levantamento de todas as ações judiciais intentadas em face do Estado de Rondônia no Município de Rolim de Moura /RO, no ano de 2019, pleiteando medicamentos essenciais, no intuito de verificar se as exigências burocráticas para a efetiva dispensação de medicamentos obrigam o cidadão a buscar o auxílio do poder judiciário.

Apesar de existir legislação e normatização estabelecendo regras para o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, a efetiva entrega do medicamento ao cidadão requer uma série de requisitos e exigências normativas, tais como apresentação de laudos médicos elaborados por especialistas, exames prévios, isto é, são exigências que efetivamente não condizem com a realidade brasileira, visto que em vários municípios do País, sequer existem médicos especialistas para assinarem os laudos médicos nos termos exigidos pelo Ministério da Saúde nos Protocolos Clínicos.

Diante de tais pontos, o presente estudo calca sua base de pesquisa na formulação dos seguintes problemas:

a) Quais são os impactos que o excesso de burocracia ocasiona na vida do cidadão que necessita de tratamento farmacológico fornecido pelo SUS?

b) O cidadão necessita ingressar no judiciário para pleitear medicamentos que deveriam ser dispensados de forma gratuita e obrigatória pelo sistema público de saúde?

Para o equacionamento do problema são levantadas as seguintes hipóteses:

a) Os procedimentos burocráticos para dispensar medicamentos de forma gratuita ao usuário do SUS acabam por cercear o acesso do cidadão mais humilde a devida assistência farmacêutica, muitas vezes, obrigando-o a judicializar pedidos de medicamentos que deveriam ser fornecidos de forma obrigatória e gratuita pelo Sistema Único de Saúde.

b) Apesar das tentativas de melhoria das políticas de saúde, cresceu nos últimos anos a busca por medicamentos e tratamentos especializados por meio de ações judiciais, visto que tais pedidos são negados na esfera administrativa, por mero excesso de burocracia do SUS, que se recusa em observar a efetiva realidade brasileira, cerceando o direito fundamental da população a uma sadia qualidade de vida.

c) O excesso de formalismo para a dispensação de medicamentos obrigatórios pelo SUS na esfera administrativa, tem promovido um aumento do número de usuários no Município de Rolim de Moura que ingressam com ações

judiciais para poderem receber medicamentos, que deveriam ser fornecidos de forma imediata e gratuita pelo poder público.

Neste íterim, foi feita uma análise da realidade político-social do Município de Rolim de Moura – Rondônia, contrastando com o número de ações judiciais intentadas em face do Estado de Rondônia pleiteando medicamentos essenciais, abarcando o período de 01 de janeiro de 2019 até 31 de dezembro de 2019, no intuito de auferir se o cidadão está necessitando bater as portas do judiciário para pleitear medicamentos essenciais que deveriam ser dispensados de forma gratuita e obrigatória.

Para atingir o objetivo proposto, o trabalho foi dividido em três partes: no Capítulo 1 foi feita uma análise da evolução dos direitos fundamentais no contexto social, promovendo a contextualização do neoconstitucionalismo na garantia de direitos sociais, demonstrando como a consolidação dos direitos mínimos existenciais foi se aperfeiçoando ao longo da evolução social.

A segunda parte examina a questão da saúde como direito fundamental, demonstrando a importância do fornecimento de medicamentos para a regular qualidade de vida, o capítulo 2 analisa a consagração do direito à saúde no Brasil, abordando as questões da eficácia constitucional do direito à saúde, descrevendo os princípios do Sistema Único de Saúde e as políticas de dispensação de medicamentos.

O capítulo 3 estuda as regras normativas para o fornecimento gratuito de medicamentos pelo SUS, demonstrando como os impactos normativos podem afetar a efetiva garantia da assistência farmacêutica aos cidadãos, sendo feito um levantamento quantitativo sobre a Judicialização de Medicamentos essenciais no Município de Rolim de Moura.

A pesquisa analisará somente os componentes farmacêuticos enquadrados como especializados, de competência dos Estados Membros, conforme estabelecido na Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do componente especializado da Assistência Farmacêutica.

O método utilizado na fase de investigação foi o método indutivo, na fase de tratamento dos dados utilizou-se a lógica Cartesiana e este Relatório da pesquisa, transposto nesta Dissertação, foi composto na base lógica indutiva.

As técnicas de investigação nesse estudo foram da Pesquisa Bibliográfica, levantamento de dados, indicando como constará o rol das Categorias Básicas e os seus Conceitos Operacionais¹⁰, levando em consideração os parâmetros adotados pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciência Jurídica – PPC/UNIVALI.

A presente dissertação se encerra com as considerações finais, nas quais são apresentados os aspectos destacados da investigação, e das fundamentadas contribuições que traz à comunidade científica e jurídica, quanto ao tema, seguidos de estimulação à continuidade dos estudos e das reflexões.

¹⁰PASOLD. C. L. **Metodologia da Pesquisa Jurídica**. Teoria e prática. 14. ed. Editora Emais, 2018. São Paulo.

CAPÍTULO 1

CARACTERÍSTICAS DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS, EVOLUÇÃO E O DIREITO À SAÚDE COMO GARANTIA DE DIREITO FUNDAMENTAL

O primeiro capítulo do presente estudo em seara de fundamento teórico abordará as características gerais dos direitos fundamentais, demonstrando que o seu conceito passa pela ideia de valores essenciais para regular a vida em sociedade, consagrando a dignidade da pessoa humana e a própria limitação do Estado.

Não tem como discutir políticas públicas de fornecimento de medicamentos, sem reconhecer o direito à saúde como um direito fundamental.

A temática será desenvolvida a partir da seguinte estrutura: (1.1) As características dos direitos fundamentais, abordando as principais características dos direitos mínimos existenciais; (1.2) analisará a evolução histórica dos direitos fundamentais, desde a sua teoria geracional à atual concepção dos direitos constitucionais; por fim, o presente capítulo será finalizado com (1.3) a análise da consagração do direito à saúde como uma espécie de direito fundamental.

1.1 CONCEITO E CARACTERÍSTICAS DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Inicialmente, faz-se necessário refletir sobre o conceito e as características dos direitos fundamentais para analisar como a política nacional de medicamentos pode violar direitos fundamentais.

Vale destacar que o conceito de direito fundamental passa pela ideia de valores básicos para uma regular vida em sociedade. Por isso, o seu conceito está umbilicalmente ligado à ideia de uma vida humana digna e à limitação do poder do Estado.¹¹

A noção de direito fundamental passa necessariamente pelo respeito a vida, a integridade física e moral do ser humano, a garantia do mínimo existencial para

¹¹MARMELSTEIN. G. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

uma vida com dignidade, o limite do poder estatal frente ao indivíduo, isto é, o respeito a liberdade e autonomia de cada ser humano, pelo simples fato da existência humana.

A teoria dos direitos fundamentais é a que dá substrato para a compreensão do ordenamento jurídico moderno. Na visão de Konrad Hesse, a significação efetiva dos direitos fundamentais vai depender de vários fatores extrajurídicos, que levam em consideração a cultura e a história dos povos, afinal, são os direitos fundamentais que estabelecerão os limites da ação estatal no Estado de Direito¹².

O jurista italiano Ferrajoli estabelece uma definição teórica, estritamente formal dos direitos fundamentais. Na sua visão, os direitos fundamentais são todos aqueles direitos subjetivos que correspondem universalmente a todos os seres humanos dotados do status de pessoa, de cidadão ou pessoas com capacidade de agir¹³

Nesta contenda Peces-Barba destaca aspectos importantes para a caracterização dos direitos fundamentais. Inicialmente, ressalta que os direitos fundamentais são uma pretensão moral justificada, calcada nos ideais de liberdade e igualdade, que no desenvolver da humanidade, foi acrescentada a ideia de solidariedade, segurança jurídica e influência da filosofia, política liberal, democracia e ideias socialistas. E como pretensão moral justificada, deve ser aplicada a todos de forma igualitária, devendo ser incorporada a uma norma que deve ser garantida aos destinatários. E por fim, os direitos fundamentais devem ser baseados na realidade social, recebendo influência das condições econômicas, políticas e culturais.¹⁴

Portanto, os direitos fundamentais são pautados no conceito da universalidade, destinados de maneira indiscriminada a todos os seres humanos. Por isso a conceituação dos direitos essenciais da pessoa humana recebe várias

¹²HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris Editor, 2002. P. 37.

¹³FERRAJOLI, Luigi. **Por uma Teoria dos Direitos e dos Bens Fundamentais**. Tradução de Alexandre Salim, Alfredo Copetti Neto, Daniela Cademartori, Hermes Zaneti Júnior, Sérgio Cademartori. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

¹⁴PECES-BARBA, Gregório. **Curso de Derechos Fundamentales: Teoria General**. Madrid: Universidad Carlos III de Madrid, 1995.

terminologias “direitos humanos”, “direitos morais”, “direitos naturais”, “direitos dos povos”, “liberdades públicas” e “direitos fundamentais”.¹⁵

O presente trabalho não tem como objetivo conceituar as inúmeras expressões para identificar os direitos essenciais da pessoa humana. O foco da pesquisa se restringe aos direitos fundamentais, do qual convém estabelecer a diferenciação das terminologias “direitos fundamentais” e “direitos humanos”.

Os direitos humanos são oriundos da própria condição humana, independente da sua vinculação com determinada ordem constitucional, trazendo um conceito de validade universal para todos os povos e tempos.¹⁶ Ao passo que os direitos fundamentais surgiram a partir da positivação dos direitos do homem.

Nestes termos, apesar das expressões direitos humanos e direitos fundamentais frequentemente serem usadas como expressões sinônimas, podem ser distinguidas da seguinte forma: os direitos humanos são direitos válidos para todos os povos, em qualquer tempo. Já os direitos fundamentais são os direitos humanos institucionalizados e limitados no espaço e no tempo.¹⁷

Feita essa distinção, denota-se que o conceito de direito fundamental é uma referência aos direitos humanos positivados e protegidos pelo direito constitucional interno de cada Estado.¹⁸ No estudo do Professor Canotilho, os direitos fundamentais “são proposições jurídicas de natureza científica que têm um sentido prático e uma função no ordenamento social. Eles possuem conteúdos variáveis e se diferenciam a depender da cultura e do universo político onde se localizam.”¹⁹

¹⁵WEISSHEIMER, Loreno. Direitos Fundamentais, perspectiva histórica, características e função. **Revista Eletrônica Direito e Política**, Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, Itajaí, v. 10, n. 2, 1º quadrimestre de 2015. Disponível em www.univali.br/direitoepolitica - ISSN 1980-7791.

¹⁶SARLAT, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 6ª ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, p. 40.

¹⁷CANOTILHO, J. J. G. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1998.

¹⁸SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 6. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

¹⁹CANOTILHO, J. J. G. **Direito Constitucional E Teoria Da Constituição** 6. Ed. Coimbra Almedina: 2003, p. 1239.

Como assegura Bobbio, é ilusório afirmar que há um substrato filosófico único e absoluto para os direitos fundamentais²⁰, pois são vários os seus fundamentos. Do ponto de vista da ciência política, algumas teorias explicam a ideia de direitos fundamentais. Para os liberais, os direitos fundamentais são o espaço de defesa dos indivíduos. Os institucionalistas pensam os direitos fundamentais a partir das instituições que formam a sociedade. Os que enxergam os direitos fundamentais como regras valorativas, reconhecem nos direitos fundamentais os valores éticos existentes na sociedade. Na visão social, os direitos fundamentais dão sustentação para a vida do homem em sociedade. Na teoria marxista (socialista), os direitos fundamentais são vistos como uma necessidade de existência para garantir a igualdade econômica.²¹

Denota-se, portanto, que as várias teorias que visam entender ou explicar os direitos fundamentais são apenas pré-compreensões sobre o tema, visto que os direitos fundamentais não se limitam a conceitos fáceis, não podendo ser vistos sobre uma única linha teórica, dado a sua multifuncionalidade. Carl Schmitt na Teoria da Constituição ao se deparar com o desafio de conceituar direitos fundamentais, afirmou que eles podem ser lidos sob dois ângulos: o prisma formal (que significaria os direitos consagrados constitucionalmente como mais elevados em garantias e segurança) e pelo prisma material (cuja definição dependeria do arcabouço ideológico de cada Estado).²²

Inobstante, é possível conceituar direitos fundamentais partindo da análise das suas principais características, que dado a divergência doutrinária, estudiosos têm apresentado um extenso rol de características que tentam definir ou enquadrar o conceito de direitos fundamentais, do qual a doutrina dominante elenca as seguintes características: universalidade, indivisibilidade, interdependência, imprescritibilidade, complementaridade, inviolabilidade, inalienabilidade, historicidade, irrenunciabilidade,

²⁰ BOBBIO, Norberto. **Dicionário de Política**. 7, ed., Brasília, DF, Editora Universidade de Brasília, 1995, págs. 353-355.

²¹CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 6. ed. Coimbra: Almedina, 2003, p. 1380-1386;

²²SCHMITT, Carl. **Teoría de la constitución**. Trad. Francisco Ayala. Madrid: Alianza Editorial, 2009.

vedação ao retrocesso, efetividade, limitabilidade, bem como a constitucionalização dos direitos fundamentais.²³

José Adércio Leite Sampaio enfatiza que o estudo das características dos direitos fundamentais devem ser analisados sob duas perspectivas: (a) uma teórica, na qual se busca identificar as características que fazem tais direitos se tornarem “fundamentais”; e (b) outra dogmática, na qual se busca localizar dentro de um ordenamento específico as características que determinam o que são os direitos fundamentais, podendo focar no consenso da sociedade concreta ou na análise da estrutura da norma desses direitos.²⁴

Feitas as ponderações iniciais, vale refletir sobre as principais características dos direitos fundamentais.

1.1.1 Universalidade

Os direitos fundamentais estão ligados diretamente com o princípio da liberdade e da dignidade da pessoa humana, o que vincula todos os indivíduos, independente da raça, credo, nacionalidade, convicção política, ou seja, são direitos que podem ser invocados em qualquer foro nacional ou internacional.

Dado o caráter abrangente do conceito de direitos fundamentais ele deve possuir como sujeito ativo toda a pessoa humana, independente da raça, credo, origem, convicção filosófica ou política. A Declaração de Viena, prevê em seu item 05 a universalidade como uma das principais características dos direitos básicos do ser humano:

5. Todos os Direitos do homem são universais, indivisíveis, interdependentes e interrelacionados. A comunidade internacional tem de considerar globalmente os Direitos do homem, de forma justa e equitativa e com igual ênfase. Embora se devam ter sempre presente o significado das especificidades nacionais e regionais e os antecedentes históricos, culturais e religiosos, compete aos Estados, independentemente dos seus sistemas

²³DIOGENES JUNIOR. J. E. N. Aspectos gerais das características dos direitos fundamentais. In. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XV, n. 100, maio 2012.

²⁴SAMPAIO, J. A. L. **Direitos fundamentais**: retórica e historicidade. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 23.

político, econômico e cultural, promover e proteger todos os Direitos do homem e liberdades fundamentais.²⁵

No que pese a noção de direitos fundamentais girar em torno da essência do próprio ser humano, pela mera condição de sua existência, o conteúdo desses direitos fica a cargo da consciência desenvolvida por determinada sociedade em momentos históricos diferentes. Por isso, o conceito de universalidade não pode impedir uma mudança no conceito de direitos fundamentais a depender da sociedade em que está inserido, devendo ser reconhecidas as particularidades de determinados grupos sociais, respeitando as diferentes sensibilidades culturais.²⁶

A ideia de universalidade dos direitos fundamentais tem levado a uma internacionalização dos seus institutos, com o seu reconhecimento pela Comunidade Internacional, dos quais se destacam que Declaração Universal dos Direitos Humanos, Organização das Nações Unidas – 1948; Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem; Convenção Europeia dos Direitos do Homem – 1950; Convenção Americana dos Direitos e Deveres dos Homens ou Pacto de São José da Costa Rica – 1969), inclusive ao longo da história a Comunidade Internacional tem criado meios de proteção aos direitos fundamentais, com a institucionalização de tribunais com jurisdição internacional (Corte de Haia; Corte de Estrasburgo, Corte de São José da Costa Rica, Tribunal Penal Internacional).

Neste diapasão, evidencia-se que os direitos fundamentais devem alcançar todos os seres humanos sem qualquer tipo de distinção, de forma universal, configurando a ideia de um sistema de proteção global dos direitos básicos do ser humano.

1.1.2 Indivisibilidade

A característica da indivisibilidade dos direitos fundamentais é consubstanciada na lógica de que o conjunto de direitos inerentes à condição da pessoa humana não podem ser aplicados de forma isolada, de maneira, que a

²⁵ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Final e Plano de Ação**. Conferência Mundial sobre os Direitos Humanos. Viena, 1993. Disponível em: <<https://www.oas.org/>> Acesso em: 12 dez. 2021

²⁶ROTHENBURG. W. C. Direitos Fundamentais e suas características. **Revista dos Tribunais**, Cadernos de Direito Tributário e Finanças Públicas, São Paulo, n. 29, dezembro 1999.

violação de um direito fundamental constitui a violação de todos os direitos básicos ao mesmo tempo.

Assim, a indivisibilidade dos direitos fundamentais implica no respeito e no desenvolvimento de todas as categorias dos direitos fundamentais.²⁷

1.1.3 Interdependência e complementariedade

Os direitos fundamentais são interligados entre si, não podendo ser apreciados de forma isolada, na medida em que o conteúdo de determinado direito fundamental está umbilicalmente vinculado a outro direito fundamental, provocando um conceito de complementariedade entre direitos.

Por exemplo, o direito fundamental à saúde é corolário do direito fundamental à vida, os quais devem ser apreciados de forma sistematizada.

O reconhecimento e o estudo dos direitos fundamentais devem ser apreciados de forma organizada, de maneira a compreender que os direitos fundamentais se correlacionam entre si.

1.1.4 Imprescritibilidade

Os direitos fundamentais são sempre exercíveis e exercidos a qualquer tempo, não podendo sofrer limitação temporária para o seu regular exercício.²⁸

Mister destacar que a ideia de imprescritibilidade dos direitos fundamentais não é absoluta, podendo existir direitos básicos abarcados pelo instituto da prescrição, como se dá nos direitos à propriedade.

José Afonso da Silva²⁹ consagra que a imprescritibilidade dos direitos fundamentais está atrelada aos direitos personalíssimos, os quais “não há intercorrência temporal de não exercício que fundamente a perda da exigibilidade pela prescrição”.

²⁷ROTHENBURG. W. C. Direitos Fundamentais e suas características. **Revista dos Tribunais**, Cadernos de Direito Tributário e Finanças Públicas, São Paulo, n. 29, dezembro 1999.

²⁸SILVA. J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 36. ed. rev. São Paulo: Malheiros, 2013.

²⁹ SILVA. J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 36. ed. rev. São Paulo: Malheiros, 2013.

1.1.5 Inalienabilidade, indisponibilidade e irrenunciabilidade

O sujeito não pode renunciar aos seus direitos fundamentais, embora possa deixar de atuá-los na prática, aplicando nesse ponto a diferença entre gozo (irrenunciável) e a capacidade de exercício (disponível).³⁰

Os direitos fundamentais como são conferidos a todos, são indisponíveis, não podendo ser alienados por não ter conteúdo comercial.³¹ Isso significa que não podem ser transferidos, ignorados, desfeitos ou negociados, visto que a existência dos direitos fundamentais se fundamenta na própria ordem jurídica e na manutenção do Estado em si.

Diante dessas características, o indivíduo não pode renunciar ao direito fundamental, dado o seu caráter de fundamentalidade, o ser humano não pode renunciar à sua própria natureza (irrenunciabilidade).

1.1.6 Historicidade

Os direitos fundamentais são frutos da evolução humana, cujos valores dependem de cada sociedade, da cultura, do amadurecimento político, das crenças, do ambiente político, que vai evoluindo nas diversas fases históricas até chegar aos tempos atuais.³²

Os direitos fundamentais têm como característica a luta em defesa de novas liberdades, presentes em todo o contexto histórico, conforme evidencia Bobbio³³:

[...] os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas. (...) o que parece fundamental numa época histórica e numa determinada civilização não é fundamental em outras épocas e em outras culturas.

³⁰ROTHENBURG, W. C. Direitos Fundamentais e suas características. **Revista dos Tribunais**, Cadernos de Direito Tributário e Finanças Públicas, São Paulo, n. 29, dezembro 1999.

³¹SILVA, J. A. **Curso de direito constitucional positivo**. 35. Ed. rev. e atual. Até a Emenda Constitucional n. 66, de 21.12.2011. São Paulo, Malheiros, 2012. p. 185

³²ROMITA, A. S. **Direitos fundamentais nas relações de trabalho**. 3. ed. São Paulo: LTr, 2009.

³³BOBBIO, N. **A Era dos Direitos**, Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 5-19.

Nessa vertente, os direitos fundamentais se consagram por serem uma construção histórica, que mudará de acordo com a época e o contexto.

1.1.7 Vedação ao retrocesso

Os direitos fundamentais são frutos de lutas históricas, portanto, uma vez reconhecida a sua essencialidade não podem ser restringidos, nem diminuídos, havendo uma proibição do retrocesso.

É com base nessa característica, que veda o retrocesso social, que ocorre o controle de constitucionalidade, que no entendimento da Professora Luísa Cristina Pinto e Netto, seria uma “norma jus fundamental adscrita”³⁴, seja em relação as omissões que retardam a efetiva garantia de direitos, seja em relação as ações legislativas que devem ser impedidas de revogar normas garantidoras de direitos fundamentais, além de impedir a implementação de políticas públicas de diminuição de direitos fundamentais.

1.1.8 Efetividade

A característica da efetiva é direcionada ao Estado, que na sua função de garantir o bem coletivo, na implementação de políticas públicas deve buscar a máxima efetivação dos direitos fundamentais.

Na execução de políticas de direitos fundamentais deverá ser extraída a máxima efetividade prática para garantir a implementação de políticas públicas concretas, que de fato resguardem o direito de todos.³⁵

É com base na efetividade dos direitos fundamentais que se consagram as proposituras de ações afirmativas, visando compensar as desigualdades encontradas no seio social.

³⁴PINTO E NETTO, L. C. **O Princípio da Proibição de Retrocesso Social**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p.113.

³⁵ROTHENBURG. W. C. Direitos Fundamentais e suas características. **Revista dos Tribunais**, Cadernos de Direito Tributário e Finanças Públicas, São Paulo, n. 29, dezembro 1999.

1.1.9 Limitabilidade

No que pese a essencialidade dos direitos fundamentais, vale ressaltar a premissa de que nenhum direito fundamental é absoluto, devendo ser aplicado e interpretado, levando-se em consideração os limites fáticos e jurídicos existentes no caso concreto, cujas balizas são implementadas por outros direitos fundamentais.³⁶

A existência de diversos direitos fundamentais poderá levar a um conflito positivo entre a sua aplicação no caso concreto, necessitando que o intérprete faça uma adequação e um balanceamento dos direitos fundamentais em jogo, buscando uma correta harmonização, que leve à efetiva pacificação social, visto que os direitos básicos do ser humano são relativos, devendo ser sopesado diante do caso concreto.

1.1.10 Constitucionalização dos direitos fundamentais

Quando se faz a distinção entre direitos humanos e direitos fundamentais a primeira característica de diferenciação, é que os direitos fundamentais seriam uma referência aos direitos humanos positivados e protegidos pelo direito constitucional interno de cada Estado.³⁷

Os direitos fundamentais, por estarem consagrados na Lei Maior, têm a característica de influenciar todos os demais ramos do direito.

os direitos fundamentais influem em todo o Direito – inclusive o Direito Administrativo e o Direito Processual – não só quando tem por objeto as relações jurídicas dos cidadãos com os poderes públicos, mas também quando regulam as relações jurídicas entre os particulares. Em tal medida servem de pauta tanto para o legislador como para as demais instâncias que aplicam o Direito, as quais, ao estabelecer, interpretar e pôr em prática normas jurídicas, deverão ter em conta o efeito dos direitos fundamentais³⁸

Foi apresentado um rol de características dos direitos fundamentais, que não tem a pretensão de esgotar o assunto, visto que existem divergências doutrinárias sobre tais características, entre as quais foram selecionadas as mais importantes dos direitos fundamentais, que servirão para embasar o objeto central da presente

³⁶BRANCO, Paulo Gustavo Gonet, *et al.* **Curso de Direito Constitucional**, p. 230 e 231. São Paulo: Saraiva, 2007.

³⁷SARLET, I. W. A. **eficácia dos direitos fundamentais**. 6. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

³⁸HESSE, K. Significado dos Direitos Fundamentais. In: **Temas Fundamentais do Direito Constitucional**. Trad. Carlos dos Santos Almeida. São Paulo: Saraiva, 2009.

pesquisa, que é analisar como as políticas públicas de fornecimento de medicamentos podem violar regras de direitos fundamentais.

1.2.EVOLUÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Os direitos fundamentais são parâmetros para aferição do nível de democracia que vige em determinada sociedade,³⁹ por isso quando se conceitua os direitos fundamentais transmite a ideia de que são valores imutáveis e eternos, o que é um equívoco, já que esses valores são marcados pelo dinamismo e pela evolução histórica da própria sociedade, portanto, o próprio conceito dos direitos fundamentais foi se construindo e se consolidando com a evolução social, estabelecendo limites ao exercício do poder e consagrando valores mínimos a existência humana.

Essa evolução histórica teve uma ideia bastante difundida pelo jurista Karel Vasak, tcheco, naturalizado na França, que criou a “teoria das gerações dos direitos”, inspirada no ideal da Revolução Francesa, que foi assim resumida por Marmelstein⁴⁰:

- a) a primeira geração dos direitos seria a dos direitos civis e políticos, fundamentados na liberdade (*liberté*), que tiveram origem com as revoluções burguesas;
- b) a segunda geração, por sua vez, seria a dos direitos econômicos, sociais e culturais, baseados na igualdade (*égalité*), impulsionada pela Revolução Industrial e pelos problemas sociais por ela causados;
- c) por fim, a última geração seria a dos direitos de solidariedade, em especial o direito ao desenvolvimento, à paz e ao meio ambiente, coroando a tríade com a fraternidade (*fraternité*), que ganhou força após a Segunda Guerra Mundial, especialmente após a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948.

Ocorre que a origem histórica específica dos direitos fundamentais não pode ser consagrada a um período determinado, cujas principais correntes jus filosóficas tentam estabelecer um momento específico do seu surgimento.

Na visão jusnaturalista a ideia dos direitos mínimos existenciais, que dão fundamentação ao constitucionalismo moderno, não nasceu no século XVIII, mas tem origem na doutrina do Direito Natural, que despontou na antiguidade⁴¹, afinal a

³⁹MENDES, G. F. et al. **Hermenêutica constitucional e Direitos Fundamentais**. Brasília: Brasília Jurídica, 2000.

⁴⁰MARMELSTEIN, G. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 38.

⁴¹FERREIRA FILHO, M. G. **Direitos Humanos Fundamentais**. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

concepção de justiça, liberdade, igualdade, solidariedade, dignidade da pessoa humana sempre esteve presente em maior ou menor intensidade em todas as sociedades humanas.

O próprio Código de Hamurabi, estabelecido por volta de 1800 a.C na Mesopotâmia, apesar do seu conceito “olho por olho, dente por dente” trazia em seu prólogo que o objetivo era “evitar a opressão dos fracos”, ficando próximo do conceito de proteção ao homem.⁴²

Aristóteles ao afirmar que o homem é um animal político, trouxe reflexões sobre a limitação do poder, por intermédio da democracia, fundada na participação do cidadão nas funções do governo e na superioridade da lei.⁴³

Uma vertente observa a evolução dos direitos fundamentais sobre o aspecto do cristianismo, com ênfase para a escolástica e a filosofia de Santo Tomás de Aquino, que trazia a ideia do homem ser a imagem e semelhança de Deus, dotado de qualidades ímpares.⁴⁴ Na visão monoteísta, a criatura humana passou a ocupar uma posição de destaque na criação, na qual Deus lhe deu poderes sobre “os peixes do mar, as aves do céu, os animais domésticos, todas as feras e todos os répteis que rastejam sobre a terra”⁴⁵, portanto, o homem passou a ser dotado de direitos que devem ser respeitados pela coletividade, sobretudo, por quem detém o poder.

O fato é que, além da bíblia, os grandes códigos morais da humanidade que até hoje fazem parte da vida das pessoas por intermédio de diversas religiões, pregam a paz, o respeito ao semelhante, o respeito à vida, à fraternidade, à compaixão, à piedade, isto é, valores atinentes a proteção de direitos fundamentais.⁴⁶

No ano de 1215, o Rei João Sem Terra instituiu a famosa Magna Carta de João Sem Terra, que passou a ser reconhecida por muitos como o documento oficial que deu origem aos direitos fundamentais, visto que trazia em seu bojo várias

⁴²MARMELSTEIN. G. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

⁴³COMPARATO, F. K. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

⁴⁴ MENDES, G, F. *et al.* **Hermenêutica constitucional e Direitos Fundamentais**. Brasília: Brasília Jurídica, 2000.

⁴⁵Genesis 1, 26.

⁴⁶MARMELSTEIN. G. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

cláusulas de liberdade, que até hoje são referências de direitos fundamentais tais como: princípio da legalidade, irretroatividade das leis etc.⁴⁷

Vale ressaltar que as sociedades antigas reconheceram os direitos dos homens, mas não reconheceram os direitos fundamentais, visto que esses valores não eram positivados como normas jurídicas, portanto, não há que se falar em reconhecimento dos direitos fundamentais na idade antiga, nem na idade média, visto que a noção de Estado de Direito só veio a ser consolidada, por volta do século XVIII, oriundo das revoluções liberais burguesas.

O fato é que os atos que antecederam as revoluções burguesas foram marcados pelo absolutismo monárquico, que permitiam o controle pleno do povo pelo Soberano, ainda que pelo medo e terror. Nicolau Maquiavel (1469 a 1527 d.C.) defendia totais poderes ao Monarca, que poderia efetuar a conquista pela força, com a sua máxima de que “os fins justificam os meios”⁴⁸

Em 1651, Thomas Hobbes de Malmesbury publica a obra *Leviatã*, que consagra a ideia de que o homem seria necessariamente mal (o homem é o lobo do homem), por isso defendia a necessidade de uma autoridade máxima para organizar o convívio social na busca pela paz, a qual necessariamente, passava pela entrega de todo poder e força ao Estado, que era personificado no Soberano. O Soberano teria poder absoluto, sem qualquer tipo de limitação jurídica ou política.⁴⁹

Esses ideais fundamentaram o Estado absolutista, que foi o modelo político utilizado por quase todos os países ocidentais durante os séculos XV a XVIII, marcado pela ampla liberdade ao Monarca para cometer as maiores atrocidades contra os direitos do homem, visando única e exclusivamente a manutenção no poder, no qual a vontade do Soberano não se sujeitava a qualquer empecilho jurídico, não existindo barreiras ao poder do Estado.

No final do Século XVII, com a publicação da obra *Segundo tratado sobre o governo*, o inglês John Locke passou a defender a limitação do poder do Estado

⁴⁷MARMELSTEIN, G. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

⁴⁸CHADID, R. Direitos fundamentais: origem, evolução, precursores doutrinários e seu perfil geral. **Revista Direito UFMS**. Campo Grande, v. 1. julho/dezembro. 2015.

⁴⁹HOBBS, T. *Leviatã ou matéria, forma e poder de um Estado eclesiástico e civil*. São Paulo: Martin Claret, 2003.

pela própria lei, que não poderia ser ditada de maneira unilateral pelo Monarca, mas pactuada com todos os membros da sociedade, defendendo a seguinte ideia:

Os homens são por sua natureza livres, iguais e independentes, e por isso ninguém pode ser expulso de sua propriedade e submetido ao poder político de outrem sem dar seu consentimento. O único modo legítimo pelo qual alguém abre mão de sua liberdade natural e assume os laços da sociedade civil consiste no acordo com outras pessoas para se juntar e unir-se em comunidade, para viverem com segurança, conforto e paz umas com as outras, com a garantia de gozar de suas posses, e de maior proteção contra quem não faça parte dela⁵⁰

Na teoria defendida por Locke tem início a ideia da separação dos poderes, visto que o poder de criar leis, não poderia ser conferido a mesma pessoa que governava, dado “a tentação excessiva para a fraqueza humana”⁵¹ que poderia tomar conta do poder.

As ideias precedidas de Locke foram consagradas na teoria do magistrado Charles-Louis de Secondat, popularmente conhecido como o Barão de Montesquieu, que reafirmou a importância da separação dos poderes, pregando a seguinte teoria “todo homem que tem o poder é tentado a abusar dele”, por isso, “para que não se possa abusar do poder é preciso que, pela disposição das coisas, o poder freie o poder”⁵²

E é a teoria da separação dos poderes que dará sustentação ao Estado de Direito, que por sua vez, sustentará a consagração dos direitos fundamentais, afinal, os freios e contrapesos fornecidos pela limitação dos poderes será essencial para prevenir o abuso e, conseqüentemente para proteger o indivíduo das arbitrariedades cometidas pelo próprio Estado.

Essas ideias limitadoras dos direitos do Monarca são amplamente discutidas na Inglaterra, que com o apoio da Nobreza coloca fim ao absolutismo monárquico, destronando o Rei Jaime II, quando o trono inglês ficou vago. A coroa foi passada ao príncipe, que só foi erigido ao trono após aceitar uma declaração de direitos que seria votada pelo parlamento, qual seja, a *Bill of Rights* (1689)⁵³, marco que coloca fim ao absolutismo monárquico, passando a ideia da representação

⁵⁰LOCKE, J. **Segundo tratado sobre o governo**. São Paulo: Martin Claret, 2003.

⁵¹LOCKE, J. **Segundo tratado sobre o governo**. São Paulo: Martin Claret, 2003, p. 106.

⁵²MONTESQUIEU, B. L. B. **Do espírito das leis**. São Paulo: Nova Cultural, 1997, p. 200.

⁵³CHADID, R. Direitos fundamentais: origem, evolução, precursores doutrinários e seu perfil geral. **Revista Direito UFMS**. Campo Grande, v. 1. julho/dezembro. 2015.

popular, por intermédio do Parlamento, que teria liberdades diante do Monarca, implementando a ideia da separação dos poderes.

O Bill of Rights criava, com a divisão de poderes, aquilo que a doutrina constitucionalista alemã do século XX viria denominar, sugestivamente, uma garantia institucional, isto é, uma forma de organização do Estado cuja função [...] é proteger os Direitos Fundamentais da pessoa humana.⁵⁴

Em 1762 é publicada a obra de Jean-Jacques Rousseau “O contrato social”, que fez uma contraposição da condição natural do homem e a sua complicada condição social, demonstrando que a mesma prejudica a liberdade do indivíduo, cuja ideia é resumida na seguinte frase: “o homem nasce livre, mas se encontra a ferros por toda a parte”⁵⁵. Na visão de Rousseau, o homem enquanto no seu estado natural, vivia feliz, mas com o convívio em sociedade, tornou-se escravo e mau, sendo dividido em classes, portanto, para manter a ordem e evitar maiores desigualdades sociais, os homens deveriam criar a Autoridade do Estado mediante um contrato, no qual o homem cederia parte dos seus direitos naturais, em nome da criação de uma organização política, com vontade própria, que expressaria a vontade geral.⁵⁶

A obra de Rousseau influenciou os burgueses e aos acontecimentos que antecederam a Revolução Francesa. Vale destacar ainda, que pouco antes da sua deflagração, Emmanuel Sieyès publicou o folheto intitulado *Qu'est-ce que le Tiers État?* (O que é o Terceiro Estado), que representou um verdadeiro manifesto das reivindicações da burguesia contra o privilégio e o absolutismo monárquico, visto que questionava os motivos pelo qual o povo suportava todos os trabalhos, sustentando toda a estrutura existente, todavia, eram excluídos dos lugares lucrativos e honoríficos, postos exclusivos do alto clero e da nobreza, ⁵⁷ o Terceiro Estado, referido por Sieyès, retratava a parte da população que não fazia parte nem do Clero (Primeiro Estado), nem da Nobreza (Segundo Estado), ou seja, era o restante da população, inclusive a burguesia.

⁵⁴ COMPARATO, F.K. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 61-62.

⁵⁵ ROUSSEAU, J. J. **O contrato social e outros escritos**. São Paulo: Cultrix, 1965.

⁵⁶ VIEIRA, R. E.; MENDES, B.S. Democracia Segundo Rousseau: Uma análise histórica sobre as principais ideias de Rousseau na obra “O contrato social” e sua contribuição para a democracia na contemporaneidade”. **Revista Direitos Fundamentais e Democracia**. Vol. 05, Curitiba, 2009.

⁵⁷ CRUZ, P. M. **Política, poder, ideologia e Estado contemporâneo**. 3. ed. Curitiba: Juruá, 2003, p. 69.

E foi essa roupagem iluminista do Século XVIII que deu embasamento aos ideais da luta francesa, que buscava a criação de uma estrutura jurídica que permitisse a participação do povo na tomada de decisões políticas, limitando o poder do Monarca, ou seja, os valores liberais consagrados na luta contra o absolutismo foram transformados em normas jurídicas positivadas, que poderiam ser invocadas por todos, inclusive contra atos do próprio Estado.

Imperioso mencionar que antes mesmo da Revolução Francesa, em 1776, houve a revolução da Independência das colônias dos Estados Unidos da América, tido por muitos como o primeiro registro do nascimento dos direitos humanos da história, visto que precedeu uma série de direitos básicos do ser humano que seriam reivindicados posteriormente no próprio ideário da Revolução Francesa, todavia, a Declaração de Virgínia teve um caráter fechado, visto que só estabeleceu o regime e a liberdade do povo americano.⁵⁸

O impacto da Revolução Francesa em 1789 foi em decorrência da sua abrangência para todos os povos, que buscavam direitos básicos para todas as nações e, em todos os tempos, como bem definiu Bonavides “a universalidade se manifestou pela vez primeira, qual descoberta do racionalismo francês da Revolução, por ensejo da célebre declaração dos Direitos do Homem de 1789”⁵⁹, por isso, causou profundas transformações na sociedade, mas sobretudo, revolucionou a forma de garantia dos direitos fundamentais.

A Revolução Francesa de 1789 dá substrato a existência de uma norma jurídica fundamental (Constituição) efetivada na expressão máxima da Soberania Estatal, denominado poder constituinte, que daria sustentação para a própria criação do Estado, que deve na sua essência formal, reservar capítulos específicos para garantir e positivar os direitos do homem, consagrados como direitos fundamentais⁶⁰, essa mudança influenciada também pela ética Kantiana (ética do dever), que defendia a constituição dos Estados pela forma republicana, estabelecendo que o

⁵⁸COMPARATO, F.K. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 132.

⁵⁹BONAVIDES, P. **Curso de direito constitucional**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 562.

⁶⁰MARMELSTEIN, G. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

relacionamento entre as pessoas estaria necessariamente na construção dos direitos de cada um, isto é, a consagração de direitos básicos do homem.⁶¹

Afinal, para Kant a verdadeira essência do homem seria a sua autonomia e a sua capacidade de se desenvolver, pregando o ideal da criação de um Estado baseado em um pacto social livre e voluntário (contratualismo) e, partindo da premissa de que todo homem é livre e dotado de direitos naturais inalienáveis, caberia ao Estado proteger e garantir esses direitos básicos.⁶² Nesse sentido, a Declaração dos Direitos dos Homens e do Cidadão que partia do pressuposto de que “Os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos”, difundiu-se em pouco tempo, a partir da Europa para as regiões mais distantes, como o subcontinente indiano, Ásia Menor e a América Latina.⁶³

Posteriormente, com a queda de Napoleão, que marcou o fim das grandes revoluções, ocorreu um lapso na luta por direitos fundamentais, visto que a sociedade da época passou a discutir questões étnicas, com ênfase nas ideias nacionalistas, trazendo a xenofobia e o racismo para o centro do debate. Na Alemanha, na Áustria e na França, a extrema direita passou a pregar o antissemitismo, usando como propagadores de suas ideias os jornais, clubes políticos e partidos, ferramentas de propagação do ódio aos judeus, tidos como inimigos das nações.⁶⁴

Lado outro, a Revolução Industrial do século XIX, resultante do desenvolvimento de técnicas de produção em massa, mostrou o lado perverso do crescimento econômico, visto que para o regular desenvolvimento, foi usado de forma desproporcional o trabalho humano, no qual os trabalhadores sobreviviam em condições deploráveis, sem limitação de jornada de trabalho, sem salário mínimo e com uso do trabalho infantil, marcando uma grande discrepância social, na qual poucos tinham muito e a grande maioria sofria as mazelas do abuso e da fome.⁶⁵

⁶¹CHADID, R. Direitos fundamentais: origem, evolução, precursores doutrinários e seu perfil geral. **Revista Direito UFMS**. Campo Grande, v. 1. julho/dezembro. 2015.

⁶²CRUZ, P.M. **Política, poder, ideologia e Estado contemporâneo**. 3. ed. Curitiba: Juruá, 2003, p. 102.

⁶³COMPARATO, F. K. **Afirmção histórica dos direitos humanos**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 65.

⁶⁴CHADID, R. Direitos fundamentais: origem, evolução, precursores doutrinários e seu perfil geral. **Revista Direito UFMS**. Campo Grande, v. 1. julho/dezembro. 2015.

⁶⁵MARMELSTEIN, G. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

A grande diferença das classes sociais, que feriam à sua maneira direitos básicos do homem, potencializou a luta do proletariado, que inspirado na obra de Karl Marx (Manifesto Comunista), tentava unir a força de todos para instalar a ditadura do proletariado, cujas ideias atacavam alguns direitos básicos, como a liberdade do indivíduo.

Imperioso destacar que no ano de 1917, com a primeira revolução socialista de sucesso implementada na Rússia, ligou o alerta ao mundo capitalista que a luta operária era uma ameaça real, quando a sociedade política começou a entender que o modelo político-econômico aplicado na época, que beneficiava somente a burguesia (liberalismo), precisava urgentemente de remodelações, surgindo os ideais de um novo modelo político de Estado, que não se afastava das bases do capitalismo, mas que garantia direitos sociais mínimos (Estado do bem-estar social).⁶⁶

O período da transmutação do Estado Liberal para o Estado do bem-estar social foi marcado sobretudo, pela constitucionalização dos direitos a maior igualdade social, condições mínimas de uma vida com dignidade, consagração dos direitos trabalhistas, além de garantir os direitos econômicos e sociais, que não só foram inclusos nas constituições como leciona Cruz:

Não só de previsões de regulação estatal das relações contratuais, mas também dos comandos aos poderes públicos para que passem a prover ou financiar uma série de prestações de serviços, em geral públicos e gratuitos aos cidadãos.⁶⁷

As primeiras constituições a consagrar os direitos fundamentais, e sobretudo, implementar as garantias dos direitos sociais, foi a Constituição do México em 1910 e a Constituição Alemã de Weimar em 1919.

A Constituição Mexicana de 1910, fruto da Revolução Mexicana, positivou a proteção ao direito à família, bem como o direito à saúde, moradia, além de direitos sociais dos trabalhadores, como jornada mínima de trabalho e responsabilização do empregador por acidente de trabalho, sendo a primeira constituição a consagrar as bases de um Estado Social de Direito.⁶⁸

⁶⁶MARMELSTEIN. G. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

⁶⁷CRUZ. P.M. **Política, poder, ideologia e Estado contemporâneo**. 3. ed. Curitiba: Juruá, 2003, p.202.

⁶⁸CHADID, R. Direitos fundamentais: origem, evolução, precursores doutrinários e seu perfil geral. **Revista Direito UFMS**. Campo Grande, v. 1. julho/dezembro. 2015.

Já a Constituição Alemã de 1919, instalada na cidade de Weimar, que foi precedida de uma grave crise econômica que assolou a Alemanha após o fim da Primeira Guerra Mundial, consagrava os ideais de uma democracia liberal, positivando direitos fundamentais e consagrando direitos sociais, conforme esclarece Moraes⁶⁹:

Além dos direitos sociais expressamente previstos, a Constituição de Weimar demonstrava forte espírito de defesa dos direitos sociais, ao proclamar que o império procuraria que assegurasse ao conjunto da classe operária da humanidade um mínimo de direitos sociais e que os operários e empregados seriam chamados a colaborar, em pé de igualdade, com os patrões na regulamentação dos salários e das condições de trabalho, bem como no desenvolvimento das forças produtivas.

A República de Weimar marcou como uma democracia liberal, com pouco tempo de duração (1933), tendo assistido ao advento do regime nazista, que inaugurou uma ditadura totalitária, antecedendo a II Guerra Mundial.⁷⁰

A Segunda Guerra Mundial, marcada como o maior conflito bélico da história da humanidade, apresentou uma série de horrores e barbaridades que promoveram a completa ruptura com os direitos do homem, mas o pós-guerra serviu como um marco de reflexão e mudança no restabelecimento dos direitos mínimos do homem.

Os horrores da II Guerra demonstraram ainda que a ideia da soberania estatal e o nacionalismo interno serviram de sustentação para a prática de atos que violaram de maneira absurda os direitos mínimos do ser humano, quando a humanidade entendeu a importância de proclamar os direitos humanos de forma internacionalizada, conforme leciona Flávia Piovesan⁷¹:

A internacionalização dos direitos humanos constitui, assim um movimento extremamente recente na história, que surgiu a partir do pós-guerra, como resposta às atrocidades e aos horrores cometidos durante o nazismo. Apresentando o Estado como o grande violador de direitos humanos, a Era Hitler foi marcada pela lógica da destruição e da descartabilidade da pessoa humana, o que resultou no extermínio de onze milhões de pessoas. O legado do nazismo foi condicionar a titularidade de direitos, ou seja, a condição de sujeito de direitos, à pertinência a determinada raça – raça pura ariana.

Nessa toada, buscando estabelecer a paz mundial, no dia 24 de outubro de 1945, foi criada a Organização das Nações Unidas, buscando sistematizar os

⁶⁹MORAES, A. **Direitos humanos fundamentais**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2011, p. 22.

⁷⁰PINHEIRO, M. C. B. A constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais. **Revista de informação legislativa**, v.43, n. 169, jan./mar., 2006. p 101-126.

⁷¹PIOVESAN, F. **Direitos humanos e direito constitucional internacional**. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 102.

direitos fundamentais do homem, cujas liberdades fundamentais dos homens foram internacionalizadas pela Declaração Universal dos Direitos Humanos em 10 de dezembro de 1948.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos foi um marco na garantia dos direitos fundamentais, reconhecendo de forma expressa direitos como a dignidade da pessoa humana, ideal democrático, direitos a resistência, enfim, foram valores mínimos existenciais que se incorporaram de forma expressa ao direito consuetudinário internacional.

Após a Declaração Universal dos Direitos Humanos vieram outros atos que consagram de forma internacional a proteção dos direitos dos homens, tais como: Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, conhecido com o Pacto de São José da Costa Rica (1966) e o Pacto Internacional dos Direitos Sociais, Econômicos e Culturais, também de 1966, nos quais trazem importantes diretrizes para a proteção dos direitos fundamentais,⁷² isto é, instrumentos normativos que positivaram os direitos fundamentais de forma internacionalizada, passando a ganhar contornos de direitos fundamentais supraconstitucionais:

O fato é que, mais recentemente, com a maior integração da sociedade mundial, esses problemas tornaram-se insuscetíveis de serem tratados por uma única ordem jurídica estatal no âmbito do respectivo território. Cada vez mais, problemas de direitos humanos ou fundamentais e de controle e limitação do poder tornam-se concomitantemente relevantes para mais de uma ordem jurídica, muitas vezes não estatais, que são chamadas ou instadas a oferecer respostas para a sua solução. Isso implica uma relação transversal permanente entre ordens jurídicas em torno de problemas constitucionais comuns⁷³

A demonstração da evolução dos direitos fundamentais retrata que a proteção dos direitos fundamentais e a luta pela dignidade da pessoa humana são regras que diuturnamente precisam se adaptar às novas realidades sociais, acrescentando novos valores que reflitam a necessidade e as garantias da sociedade atual.

⁷² MARMELSTEIN, G. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

⁷³ NEVES, M. **Transconstitucionalismo**. São Paulo: Martins Fontes, 2009, p. 21.

1.3A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

Feita a análise da evolução dos direitos fundamentais como um todo, é necessário compreender a garantia do direito fundamental à saúde, que dará substrato para o objeto da pesquisa.

Ao analisar os direitos fundamentais, percebe-se que vários direitos se interligam entre si, portanto, o direito à saúde, ligado diretamente a ideia de bem-estar social não é apreciado de forma isolada, devendo ser analisado sob o substrato da própria evolução dos direitos fundamentais.

Neste sentido, é evidente que com a evolução histórica da passagem do Estado abstracionista para o Estado garantidor de direitos, amplia contornos quando os direitos sociais são erigidos a categoria de direitos fundamentais. Nesse aspecto, o direito à saúde, torna-se bem jurídico indisponível que concretiza o direito fundamental à vida.

Na classificação de Sagüés, o direito à saúde é um direito inerente a própria condição humana, classificando-o como um direito fundamental e personalíssimo, que possibilita o exercício de todos os demais direitos.⁷⁴ O direito à saúde chega a ser enquadrado como um ramo do direito natural, porque tem sua origem nas leis universais da natureza, na busca pela preservação da espécie.⁷⁵

A própria definição de saúde, que segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é: “um estado completo de bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades”. Já nos termos etimológicos, a palavra saúde tem origem no latim (*salus-utis*), que significa ‘estado-são’ ou salvação.⁷⁶ Nesse sentido, é evidente a evolução social dos conceitos de saúde e doença ao longo do processo histórico.

Inicialmente, doença era apresentada com o conceito de ‘magia’, no qual os doentes eram vistos como vítimas de espíritos ruins. Todavia, foi somente com a consolidação do Estado Liberal, já com a Revolução Industrial que luta por acesso à

⁷⁴SAGÜÉS, N. P. **Elementos de Derecho Constitucional**. t. 02, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1997, p. 262.

⁷⁵GÓMEZ PAZ, José B. *Introducción al derecho a la salud*. **Revista Derecho del Trabajo**. Universidad de Palermo. Buenos Aires. 1989.

⁷⁶MARTINS. S. P. **Direito da Seguridade Social**. São Paulo: Atlas, 2005. p. 515.

saúde ganha forma, diante das manifestações populares por garantias sanitárias frente ao Estado, que passou a ser o garantidor de políticas de saúde pública.⁷⁷

É fato que até o século XIX e início do século XX não existia uma preocupação legislativa com o direito à saúde, só após o advento de duas guerras mundiais, em um curto período de vinte anos, foi que nasceu o consenso de ser necessária a intervenção estatal para garantir alguns direitos essenciais ao homem, reconhecendo a saúde como um direito social, de valor universal⁷⁸, afinal, não existe como reconhecer o princípio da dignidade da pessoa humana, sem reconhecer o direito à uma vida saudável.

Diante desse cenário, a ONU na Declaração Universal dos Direitos Humanos em 1948, prevê a realização do direito à saúde como uma garantia social do ser humano:

Artigo XXV - Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito a segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice, ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.⁷⁹

Dessa forma, a saúde como um direito fundamental da pessoa humana, foi inserida no contexto dos direitos sociais, integrando a segunda geração dos direitos fundamentais, marcando a transição do Estado Liberal para o Estado Social, com ênfase nos valores e respeito à vida e à dignidade da pessoa humana.⁸⁰

Nessa seara, constata-se que a primeira Constituição que trouxe a noção de direito fundamental, associada ao conceito de direito social, foi a Constituição Alemã de 1919, consagrando que tão importante quanto assegurar o direito à liberdade 'direito de primeira geração', necessitava do mesmo modo proteger os direitos de segunda geração 'direitos sociais', visto que, além de proteger a liberdade

⁷⁷ SCLIAR, M. **Do mágico ao social**: A trajetória da saúde pública. Porto Alegre: L&PM, 1987, p.10

⁷⁸ DALLARI, S.G. O direito à saúde. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo, 22 (1); 57-63, 1988.

⁷⁹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, 1948. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 12 dez. 2021.

⁸⁰ PEREIRA, F. S.; NELSON, R. A. A constitucionalização do direito à saúde e sua concretização via aplicação da norma constitucional. **Revista eletrônica do curso de direito-Puc Minas Serro**, v.1 n.6, p.55-94, ano 2012.

do indivíduo, o Estado deveria garantir meios para satisfazer as condições mínimas necessárias para uma vida digna.⁸¹

Já no ano 2000, a Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia consagrou os direitos sociais como direitos fundamentais.⁸² Nesse sentido, em à baila o conceito de Direitos Sociais:

Dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.⁸³

O Brasil, diante dos vários rompantes Constitucionais existentes, constatou certo descompasso na efetivação do direito Constitucional à saúde, quando contrastado com o Direito Internacional, isso fica evidente quando apenas a Constituição Federal de 1934, fortemente influenciada pela Constituição de Weimar, faz pequenas referências às questões sanitárias, implementando direitos de segunda geração.⁸⁴

Sob tal aspecto, convém contextualizar que até a Segunda Guerra Mundial a cultura jurídica via na Lei editada pelo parlamento como a fonte principal, ou quase exclusiva do Direito, os direitos fundamentais só teriam validade, se estivessem abrangidos e regulamentados pela lei. Após as duas Guerras Mundiais e com o fim das ditaduras de direita na Espanha e Portugal, começou um movimento de fortalecimento da Jurisdição Constitucional, cujas Constituições passaram a ter normas impregnadas de grande valor axiológico, permitindo ao Judiciário uma maior flexibilidade na interpretação do texto constitucional. E a Constituição passou a ser o

⁸¹BARROS, G. N. O dever do Estado no fornecimento de medicamentos. 2006. **Dissertação (Mestrado)** - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

⁸²UNIÃO EUROPEIA, Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, **Jornal Oficial da União Europeia**, 2012. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/blocos/uniaoeuropeia/21.htm>>. Acesso em: 28. ago. 2020.

⁸³SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 286-287.

⁸⁴SCHWARTZ, G. **Direito à Saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

centro do ordenamento jurídico, nascendo o fenômeno da Constitucionalização da Ordem Jurídica, posteriormente, intitulado de neoconstitucionalismo.⁸⁵

O ser humano foi colocado como centro da representação política e limite maior ao exercício dos poderes políticos, o princípio do não retrocesso ou a aplicação progressiva dos direitos sociais amparados no próprio Texto Constitucional consagrou ao cidadão o acúmulo de patrimônio jurídico.

Perante as experiências históricas de aniquilação do ser humano (inquisição, escravatura, nazismo, stalinismo, polpotismo, genocídios étnicos) a dignidade da pessoa humana como base da república significa, sem transcendências ou metafísicas, o reconhecimento do homo noumenon, ou seja, do indivíduo como limite e fundamento do domínio da república.⁸⁶

Nesse diapasão, a constitucionalização dos direitos sociais foi uma característica marcante da atual Constituição Brasileira, que optou por trazer valores sociais ao centro do debate, ressaltando o protagonismo do ser humano como fundamento e fim último do Estado Democrático de Direito. A dignidade da pessoa humana é reconhecida como fundamento do Estado Brasileiro (CF, art. 1º, III), e estabelece, como objetivos fundamentais da República, a construção de uma sociedade livre, justa e solidária: a garantia do desenvolvimento nacional; a erradicação da pobreza, com a redução das desigualdades sociais e regionais, bem como a promoção do bem de todos, sem discriminações.

Neste sentido, verifica-se a importância da Constituição Federal de 1988 em relação às constituições anteriores, uma vez que estas não refletiram as aspirações e necessidades mais imediatas da grande maioria da Sociedade, ao passo que a Constituição Federal de 1988 representou um grande avanço neste sentido, principalmente por reconhecer novos direitos fruto de anseios coletivos manifestados através de lutas e conquistas sociais.⁸⁷

Nessa vertente, o direito à saúde também foi reconhecido como uma garantia de direito fundamental, consubstanciado no fato de que tal direito tem história similar como qualquer outro ramo dos direitos humanos, que nasceu de uma demanda social de trabalhadores que laboravam em locais indignos, sem assistência sanitária e, mais tarde, após o advento das duas guerras mundiais, a busca pela regular

⁸⁵SARMENTO, D. **O neoconstitucionalismo no Brasil**: riscos e possibilidades. Filosofia e Teoria Constitucional Contemporânea. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

⁸⁶CANOTILHO, J. J. G. **Constitucional e Teoria da Constituição**. 3. ed. Coimbra, 1998, p. 221

⁸⁷ DEMARCHI, C.; COELHO, L. C P. A efetividade do direito fundamental à educação e a função social do estado. **Revista Ciência Jurídica Social**. UNIPAR, v. 21, n. 2, p. 185-199, jul/dez.2018.

qualidade de vida surgiu como uma necessidade de que o Estado garantisse a todos a efetiva promoção da saúde e a prevenção de doenças da população.⁸⁸

O direito à vida, que dá sucedâneo para o direito à saúde, torna-se então a mola propulsora para o próprio desenvolvimento do homem.

*El derecho a la vida, del que derivado el derecho a la salud, es un presupuesto ineludible para el pleno y digno desarrollo de la personalidad (...) El derecho de la salud es el umbral del derecho a la vida y sin duda uno de los presupuestos básicos de la dignidad de la persona.*⁸⁹

Neste contexto, inspirado na ideia do neoconstitucionalismo, foi que a Constituição Federal de 1988, efetivamente consagrou o direito à saúde no cenário dos direitos sociais, como destacado:

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

A consagração dos direitos sociais como direitos fundamentais estabeleceu a aplicabilidade imediata das normas de direitos sociais, conforme assegurado pelo artigo 5º, § 1º da Constituição Federal. Assim, a garantia do direito à saúde como direito social passou a exigir do Estado Brasileiro ações efetivas e diretas, mediante a adoção de políticas públicas, visando assegurar os direitos sociais do cidadão.

Logo, o Direito Fundamental à saúde, assegurado a todos os brasileiros, constitui requisito para a efetivação do Estado Constitucional de Direito, que tem como fundamentos a “cidadania” e “a dignidade da pessoa humana”. E ao prever o direito à saúde como um direito fundamental positivado na Constituição, o Constituinte explicitou o elevado valor que atribui à saúde ao definir no artigo 196 que: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.⁹⁰

⁸⁸ DALLARI, S. G. Uma nova disciplina: o Direito Sanitário. In **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. X, n. 22, os. 327-334, 1998.

⁸⁹ MÜLLER, Á. **La salud, um derecho humano**. El derecho de la salud y los derechos humanos. In: Estudios acerca del derecho de la salud. In: AIZENBERG, M. (Dir). Estudios acerca del derecho de la salud. Buenos Aires. Departamento de Publicaciones de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad de Buenos Aires, 2014. P. 15-64.

⁹⁰ BRASIL. **Constituição Federal Brasileira**. 5 de setembro de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, 1988.

O Constituinte além de prever a saúde como um direito fundamental, ainda estabeleceu diretrizes a serem observadas pelo poder público, dentre os quais se destacam conforme o artigo 198 I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade.⁹¹

O Constituinte originário, além de determinar medidas públicas efetivas na adoção da consagração do direito à saúde, garantiu o acesso ao judiciário, na hipótese de violação ou ameaça de direito.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

Nessa perspectiva, o direito à saúde nos termos da Constituição Federal de 1988, foi erigido a categoria de direito fundamental, portanto indispensável, relacionado diretamente com o princípio da dignidade da pessoa humana.

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

Verifica-se ainda, que o texto constitucional teve uma preocupação não apenas na proteção da saúde, mas, sobretudo, como esse direito deve ser efetivado, estabelecendo a forma de financiamento do setor da saúde, as responsabilidades dos entes federados, além de organizar o sistema único de saúde, regionalizado e hierarquizado, que deverá ser implementado por meio de políticas descentralizadas em cada esfera de governo, promovendo um atendimento integral a todos os brasileiros, cujos recursos serão financiados pelos três entes federados, sendo: União, Estados e Municípios.⁹²

⁹¹BRASIL. **Constituição Federal Brasileira**. 5 de setembro de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, 1988.

⁹²BRASIL. **Constituição Federal Brasileira**. 5 de setembro de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, 1988.

Por se tratar de uma política pública de Estado, a própria Constituição Federal estabeleceu como competência comum dos três entes federados a incumbência de cuidar da saúde da população brasileira:

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

(...)

II - Cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

Nesse sentido, o direito à saúde pelas regras constitucionais brasileiras passou a ser um direito de cunho prestativo positivo, que exige ações efetivas por parte do Estado, visando garantir políticas públicas efetivas no sentido de resguardar a completa qualidade de vida da população.

CAPÍTULO 2

A EVOLUÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO E A GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE

A partir do reconhecimento do direito à saúde como garantia de direito fundamental, este capítulo abordará a evolução do Estado Brasileiro para a efetiva implementação do direito à saúde pública, até chegar no dever de fornecer medicamentos essenciais de forma gratuita como garantia de direito fundamental.

A temática será abordada a partir da seguinte estruturação: (2.1) Analisará a evolução histórica do direito à saúde no Brasil; (2.2) Abordará os princípios e diretrizes que o regem o Sistema Único de Saúde no Brasil; (2.3) Analisará a garantia da assistência farmacêutica; (2.4) Estabelecerá as competências para a implementação de políticas públicas de dispensação de medicamentos e por fim, (2.5) abordará a política nacional de fornecimento de medicamentos como uma garantia de direito fundamental.

2.1 PERSPECTIVAS HISTÓRICAS DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Assim como toda a gama de direitos fundamentais sofreu influência de todo o contexto histórico-social, o direito fundamental à saúde no Brasil foi marcada por sucessivas reorganizações administrativas e edições de normas até a criação de um sistema único de saúde vigente.

A própria evolução da saúde pública no Brasil comprova a ligação entre as gerações de direitos fundamentais vinculados aos movimentos políticos, sociais e econômicos que marcaram a sociedade, demonstrando como o processo de construção de políticas públicas de saúde se entrelaçam com o próprio conceito de política pública de Estado, na garantia de direitos fundamentais.⁹³

No Brasil, do período que vai da colonização até o império não existiam políticas públicas voltadas a garantia da saúde da população. Inclusive, no início da

⁹³ROSSI, D. S.; WEBER, B. T. **Apontamentos Historiográficos sobre a História da Saúde Pública**. In: XXVII Simpósio Nacional de História. São Paulo: ANPUH, 2013. v.1 p.1-15.

colonização, muitos indígenas morreram em decorrência das doenças trazidas pelos portugueses, conhecidas como “doenças de branco”.

Nesse período não existia qualquer infraestrutura no auxílio à promoção de saúde, sendo que quem precisava, necessitava recorrer aos pajés, curandeiros ou boticários que viajavam ou prestavam assistência, sem qualquer tipo de planejamento público, sendo as únicas formas de acesso à saúde para a maioria da população.⁹⁴

Ocorre que com a diversidade racial, presente no Brasil desde a colonização, ocasionou as doenças transmissíveis endêmicas e epidêmicas, levando os portugueses a implantar o modelo das Santas Casas de Misericórdias, sendo que as primeiras apareceram na Capitania Hereditária de São Vicente, em 1543 e, em 1549 em Salvador, na Capitania de Tomé de Souza⁹⁵.

No citado período, sob a égide do pensamento liberal, a saúde pública era tida como assistencialismo, sendo orientada somente aos indivíduos considerados incapazes de produzir, concebida como uma roupagem religiosa, de cunho caridoso.⁹⁶

Durante os 389 anos de duração da Colônia e do Império, muito pouco foi feito em relação a saúde da população, não havendo qualquer tipo de política pública de atendimento à saúde, sendo que o atendimento médico dependia da classe social, do qual os menos favorecidos não conseguiam qualquer tipo de acesso a tratamento de saúde,⁹⁷ não havia preocupação com a saúde dos menos favorecidos, tanto que em 1889, o orçamento imperial alocou menos de 1% de verbas para a saúde, enquanto que os ministérios da guerra e da marinha juntos, receberam 19,6%.⁹⁸

Foi só com a Proclamação da República e as grandes transformações econômicas daí advindas, tais como a consolidação do trabalho assalariado e a libertação dos escravos, que começaram a surgir também as primeiras discussões sobre a saúde pública da população, visto que tal período de mudanças do início do século XIX trazia também um quadro sanitário caótico, marcado pela presença de

⁹⁴OLIVEIRA, A. L. **História da Saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS**. Encontros Teológicos n. 61. Ano 27.

⁹⁵OLIVEIRA, A. L. **História da Saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS**. Encontros Teológicos n. 61. Ano 27.

⁹⁶FARIA, H.P.; COELHO I.B.; WERNECK M. A. F.; SANTOS, M. A. **Modelo assistencial e atenção básica à saúde**. 2. ed. Belo Horizonte: Nescon/UFMG; 2010.

⁹⁷MEIRELES. **Conheça a história da saúde pública no Brasil**. Politize, 2018.

⁹⁸SODRÉ, N. W. **História da Burguesia brasileira**. Petrópolis: Vozes, 1983.

diversas doenças graves que dizimavam a população brasileira, como varíola, malária, febre amarela, fatores que cominaram com a nomeação de Oswaldo Cruz, como Diretor do Departamento Federal de Saúde Pública, buscando erradicar o surto de febre amarela que acometia a capital da República.⁹⁹

O Sanitarista Oswaldo Cruz adotou o modelo das “campanhas sanitárias”, destinadas a combater as epidemias urbanas e rurais, criando uma estrutura administrativa de saúde centralista, tecnoburocrática e corporativista, proveniente da oligarquia de origem agrária típica da velha república.¹⁰⁰

A Constituição Republicana de 1891, com o seu aspecto Federativo, estabeleceu que as práticas sanitárias fossem de responsabilidade dos Estados-Membros, tendo inclusive recebido grandes investimentos por parte dos Estados-Membros, com criação de inspetorias de higiene e saúde, com grande destaque para o Estado de São Paulo:

Durante o período da República Velha, em São Paulo, os dados sobre o investimento em saúde pública do orçamento estadual mostraram, que no início do período houve um maciço investimento nesta área, constituindo a Saúde Pública em um dos primeiros setores, que se verificou a Ação Estatal no âmbito da política social¹⁰¹

Além de São Paulo, o Estado do Rio de Janeiro promoveu grandes mudanças na área da saúde pública, visto que no início do século XIX a Capital da República já contava com uma população de 750.000 habitantes. O então presidente da época, Rodrigues Alves (1902-1906), determinou que fosse exterminada a febre amarela no Rio de Janeiro.¹⁰²

Imperioso destacar que no citado período a campanha contra a febre amarela, apesar de apresentar resultados satisfatórios, ocasionou revoltas populares. O povo não aceitava a forma opressora como eram efetuadas as campanhas

⁹⁹POLIGNANO, M. V. Histórias das Políticas de Saúde no Brasil: Uma Pequena Revisão. **Cadernos do Internato Rural** - Faculdade de Medicina/UFMG, 2001.

¹⁰⁰LUZ, M. T. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de “transição democrática” – anos 80. **PHYSIS – Revista de Saúde Coletiva**. Vol1. Número 1, 1991.

¹⁰¹MERHY, E.E. **A saúde pública como política**. São Paulo; HUCITEC, 1992.

¹⁰²BARBOSA, J. P. A. B. **Origens e Desenvolvimento das Políticas Públicas de Saúde no Estado do Ceará**. (Monografia). Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 1997.

sanitárias, sendo o marco da revolta popular, conhecida como a Revolta das Vacinas, ocorrida no Rio de Janeiro no ano de 1904.¹⁰³

Em 1918, a epidemia de gripe espanhola levou o Governo Federal a ter uma participação mais efetiva nas ações de saúde pública, criando em 1920 o Departamento Nacional de Saúde, sendo indicado para dirigi-lo o Dr. Carlos Chagas, que foi o responsável por ampliar políticas de Saneamento Rural e Urbano, Propaganda Sanitária, saúde dos postos e combate às endemias rurais, período em que começam a surgir os primeiros centros de saúde no Brasil.¹⁰⁴

No ano de 1923, diante das revoltas populares, movimentos anarquistas e comunistas, o Chefe da Polícia, Eloy Chaves, propôs a criação de uma legislação que regulamentasse a caixa de aposentadorias e pensões (CAPs).

A Caixa de Aposentadorias e Pensões foi o marco da história da Previdência Social no Brasil, que garantia aos funcionários o direito à aposentadoria por invalidez, bem como a assistência médica. A gerência e o financiamento de tal direito ficariam sob a responsabilidade do próprio trabalhador e do patrono, sendo que 92% dos recursos seriam destinados a aposentadorias, pensões e benefícios, e o montante de 8% seria destinado a atenção à saúde dos trabalhadores.¹⁰⁵

Na Era Vargas (anos 30), os CAPs foram transformados em Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), período em que foi criado o Ministério da Educação e Saúde Pública (MESP), com ênfase na proteção do trabalhador e com garantias de acesso ao sistema de saúde.

Nesse período, o Governo Federal em convênio com o Governo Americano, criou o Serviço Especial de Saúde Pública (SESP), marcado pela criação de postos permanentes, centros de saúde e postos rurais, em várias regiões do Brasil,

¹⁰³COSTA e SILVA, C. M; MENEGHIM, M. C; PEREIRA, A.C.; MIALHE, F.L. Educação em saúde: uma reflexão histórica de suas práticas. Rio de Janeiro, **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, vol. 15, n. 5, p. 2539-2550, agosto 2010.

¹⁰⁴COSTA, A. M. **Urbanização e Migração urbana no Brasil**. Rio de Janeiro: IPEA/INPES, 1975.

¹⁰⁵FORTES, P. A. C. **SUS, um sistema fundado na solidariedade e na equidade, e seus desafios**. Vida Pastoral, janeiro-fevereiro 2011. Ed. Paulus, São Paulo, ano 52, n. 276, p. 22-27.

dando suporte para a introdução dos conceitos de desenvolvimento e participação comunitária na área da saúde pública.¹⁰⁶

No ano de 1953 foi criado o Ministério da Saúde, com ênfase nas políticas de prevenção as doenças transmissíveis, saúde dos funcionários ligados pelo regime de previdência.

Já em 1960 é promulgada a Lei Orgânica da Previdência Social (LOPS), que unificou e padronizou os serviços de saúde que seriam assegurados a todos os trabalhadores, independente do regime em que estivessem filiados.¹⁰⁷

No ano de 1964, o Governo Federal intensificou as políticas de saúde, determinando a criação de uma comissão para a elaboração de um sistema previdenciário, que unificasse os IAPS em um sistema único, sendo, portanto, criado em 1966 o Instituto Geral de Previdência Social – INPS¹⁰⁸, o que propiciou a realização de vários Convênios com a maioria dos médicos e hospitais existentes no País, pagando pelos serviços produzidos na área de saúde.

As dificuldades de atendimento, as inúmeras fraudes detectadas levaram o Brasil a iniciar um longo debate sobre a necessidade da criação de um sistema de saúde igualitário e universal, que atendesse as necessidades de todos, que culminou com a VIII Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em março de 1986, disseminando a ideia de um projeto político de reforma sanitária, voltado a universalização do acesso a um sistema de saúde, a descentralização e a regionalização das redes de serviço de saúde.¹⁰⁹

¹⁰⁶COSTA e SILVA, C. M.; MENEGHIM, M. C.; PEREIRA, A.C.; MIALHE, F.L. Educação em saúde: uma reflexão histórica de suas práticas. Rio de Janeiro, **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, vol. 15, n. 5, p. 2539-2550, agosto 2010.

¹⁰⁷CARVALHO, A. I.; BARBOSA, P. R. Políticas de saúde: fundamentos e diretrizes do SUS / Antônio Ivo de Carvalho, Pedro Ribeiro Barbosa. Florianópolis: **Departamento de Ciências da Administração / UFSC**; [Brasília]:CAPES: UAB, 2010. 82p.

¹⁰⁸BRASIL. **Previdência Social**. Período de 1888 –1933. Brasília: Previdência Social, 2015 [citado em 2018 fev. 10]. Disponível em: <http://www.previdencia.gov.br/acesso-a-informacao/institucional/historico/periodo-de-1888-1933/>.

¹⁰⁹CARVALHO, A. I.; BARBOSA, P. R. Políticas de saúde: fundamentos e diretrizes do SUS / Antônio Ivo de Carvalho, Pedro Ribeiro Barbosa. – Florianópolis: **Departamento de Ciências da Administração / UFSC**; [Brasília]: CAPES: UAB, 2010.

Ainda no regime militar houve vários movimentos populares, questionando as políticas estatais com o objetivo de consolidar a saúde como um direito essencial do indivíduo.

Na nova Constituição Federal de 1988 foi estabelecido no seu artigo 196, que “a saúde é direito de todos e dever do estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução de risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Foi só com a Constituição de 1988 que o direito à saúde foi erigido à condição de direito fundamental do cidadão. As Constituições de 1890, 1934, 1937, 1946 e 1967 não deram a relevância devida ao direito à saúde, chegando a confundir o direito à saúde com direito a assistência social.

O direito à saúde no Brasil, por muito tempo, foi um direito apenas daqueles que eram assegurados pelo instituto previdenciário, que conforme já dito, por muitas vezes confundido como um benefício assistencial, ou tratado como um direito de caridade do Estado.¹¹⁰

Em 1990 foi promovida no Brasil a grande reforma sanitária, com a aprovação da Lei Federal 8080/90, que especificava as atribuições e a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), definindo as atribuições institucionais de cada ente federado, a forma de financiamento e as regras de transferências de recursos por meio dos Fundos de Saúde.

Em que pese, o então Presidente Collor ter vetado os artigos da Lei 8080/90 referente à participação da comunidade, levou a uma pressão popular que culminou com a aprovação da Lei Federal nº 8.142/90, que além de dispor sobre a participação da comunidade na gerência do SUS, institui os Conselhos de Saúde.

Assim, foi estruturado o Sistema Único de Saúde no Brasil com a finalidade e o objetivo de transformar as condições de vida e de atenção ao povo brasileiro, sendo que o atual sistema de saúde vive um momento de intensos avanços, com a garantia de assistência e tratamento individual e coletivo, abrangendo a alta e baixa

¹¹⁰BARROS, G. N. O dever do Estado no fornecimento de medicamentos. 2006. **Dissertação (Mestrado)** - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

complexidade, com grandes dificuldades na gestão dos recursos do sistema de saúde¹¹¹.

Nesse sentido, pode-se afirmar que a inserção do direito à saúde, como um direito fundamental social esculpido no artigo 6º da Constituição Federal, foi reflexo da luta de movimentos sociais ocorridos nos anos de 1976 e 1988, que lutavam por reformas sanitárias¹¹², o que levou a criação do Sistema Único de Saúde, que busca essencialmente promover o direito à saúde, mesmo àqueles que não sejam filiados à Previdência Social, baseado na solidariedade e democracia, fornecido em condições de igualdade para todos.

2.2 DIRETRIZES E PRINCÍPIOS DO SUS

Os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) são o que dão suporte para a estruturação, organização e o funcionamento do sistema de saúde brasileiro.

O SUS é, por excelência, um exemplo da luta de direitos sociais conquistados historicamente pelo povo brasileiro, com uma roupagem democrática, humanista e federalista, materializando o direito social à saúde.¹¹³

Nessa roupagem, os objetivos, diretrizes do SUS devem ser analisados em consonância com as diretrizes estabelecidas pela própria Constituição Federal e pela Lei Orgânica da Saúde.

Importante destacar que o Sistema Único de Saúde brasileiro não retrata um novo serviço ou um órgão público, mas um conjunto de várias instituições, nos três níveis de governo, incluindo ainda o setor privado e conveniado que se interligam com um objetivo em comum, que é garantir a todos o direito fundamental à saúde.

Portanto, reiterando o que já foi dito, toda a luta histórica pela consagração do direito à saúde pública, englobado nesse sistema único é materializada

¹¹¹CARVALHO, G. A Saúde pública no Brasil. **Estud. Av.** [online], v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>

¹¹²PAIM, J. S. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

¹¹³MATTA, G. C. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde**. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). **Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80.

fundamentalmente por três elementos normativos básicos, que organizam e estruturam o sistema de saúde brasileiro, quais sejam:

1 – A Constituição Federal de 1988, que trouxe o direito à saúde como uma política de direito social.

2 – A Lei 8080, de 19 de setembro de 1990, conhecida com a Lei Orgânica da Saúde, dispondo sobre a organização e a regulamentação dos serviços de saúde em toda a Federação.

3 – A Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que estabelece a forma de participação popular nas políticas do sistema de saúde, dispondo ainda sobre a transferência de recursos públicos entre os entes federados para o financiamento e garantia do direito à saúde.

Imperioso destacar que além dos três pilares normativos, existem ainda uma gama de decretos, portarias e atos administrativos que atualizam, revisam e garantem a operacionalidade do sistema, sendo que vários desses institutos normativos serão objeto de análise na presente pesquisa.

2.2.1 Diferença entre princípios e diretrizes do SUS

Diferenciar princípios e diretrizes do SUS não é tarefa das mais fáceis, visto que, no arcabouço legislativo e constitucional sobre a matéria, existem contradições em face das duas expressões, trazendo várias dificuldades.

De plano, em uma análise no texto Constitucional sobre o direito à saúde, o Constituinte menciona que o Sistema Único de Saúde será regionalizado, hierarquizado, sendo organizado de acordo com diretrizes específicas. *In verbis*:

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

I - Descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

O Texto Constitucional não faz qualquer referência aos princípios que devem nortear o Sistema Único de Saúde.

Por sua vez, a Lei Federal nº 8080/90, que dispõe sobre as condições, promoção, proteção e recuperação da saúde, afirma que o Sistema Único de Saúde será organizado a partir das diretrizes estabelecidas na Constituição Federal, bem como seguirá os princípios esculpidos na citada norma:

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

I - Universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - Integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - Igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - Direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - Divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - Descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - Integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas

reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013.

Em uma leitura detida dos dois institutos normativos, evidencia que alguns elementos apresentados como diretrizes pelo texto constitucional, são elencados como princípios pela Lei 8080/90, o que levou Matta¹¹⁴, estabelecer um quadro comparativo:

QUADRO 1–Diretrizes x Princípios¹¹⁵.

TEXTO CONSTITUCIONAL (DIRETRIZES)	Lei 8080/90 (Princípios).
I - Descentralização, com direção única em cada esfera de governo;	IX - Descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
II - Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;	II - Integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
III - participação da comunidade.	VIII - participação da comunidade;

Assim, para estabelecer a efetiva distinção entre diretrizes e princípios do SUS, convém estabelecer os conceitos desses institutos estabelecidos pela língua portuguesa:

O dicionário Houaiss da língua portuguesa define princípio como “1. o primeiro momento da existência (de algo), ou de uma ação ou processo; começo, início (...); 2. o que serve de base a alguma coisa; causa primeira, raiz, razão (...); 3. ditame moral; regra, lei, preceito”¹¹⁶

¹¹⁴MATTA, G. C. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde**. In: MATTA, G. C.; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80.

¹¹⁵MATTA, G. C. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde**. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80.

¹¹⁶HOUAISS, A. **Dicionário eletrônico Houaiss da língua portuguesa**. Versão 3.0. São Paulo: Objetiva, 2009.

Já o termo diretriz é definido pelo Houaiss como: “a linha básica que determina o traçado de uma estrada; 2. esboço, em linhas gerais, de um plano, projeto etc.; 3. norma de procedimento, conduta etc.; diretiva.”

Nesse sentido, Matta faz a seguinte diferenciação:

Nos permitem compreender diretrizes como aquilo que define rumos, dinâmicas, estratégias que organizam o SUS. São linhas gerais, determinam rotas; são estratégicas, pois apontam caminhos e meios para atingir objetivos. Nesse sentido, as diretrizes seriam meios, normas para atingir os objetivos do SUS que, em última instância, estariam articuladas com seus princípios. (...) Os princípios doutrinários seriam o núcleo comum de valores e concepções que servem de base para os SUS. A ideia de doutrina, ao mesmo tempo que identifica um conjunto de elementos comuns que justificam ou embasam um sistema ou uma teoria, pressupõe também a ideia de que só exista um único modo de compreensão desse sistema ou dessa teoria¹¹⁷

Sob tal aspecto, o norte para se atingir os objetivos do SUS passam pela observância das diretrizes que são os caminhos a serem percorridos pelo sistema, visando garantir a saúde de todos, ao passo que os princípios representam os valores e os preceitos que devem ser observados pelo Sistema Único de Saúde.

Feita essa diferenciação doutrinária entre princípios e diretrizes, passamos a apreciar a base filosófica e ideológica do SUS, que são englobados pelos seus próprios princípios.

2.3 PRINCÍPIOS DO SUS

Ao apreciar a política nacional de distribuição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde como política de efetivação dos direitos fundamentais, faz-se necessário tecer algumas observações sobre os princípios que norteiam o mesmo.

O termo princípio, que por essência tem o sentido de início ou origem das coisas, é substrato de sustentação do próprio ordenamento jurídico.

¹¹⁷MATTA, G. C. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde**. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80.

O Professor Reale¹¹⁸ conceitua princípios como “certos enunciados lógicos, admitidos como condição ou base de validade das demais asserções que compõem dado campo do saber”.

Diferentes das regras, os princípios são mandamentos de otimização, que além de consagrarem valores éticos universais, dão os contornos de fundamento para o próprio ordenamento jurídico.

Nesse sentido, Alexy¹¹⁹, de forma didática estabelece as devidas distinções entre regras e princípios, demonstrando a importância dos princípios na própria ideia de aplicação do direito:

O ponto decisivo na distinção entre regras e princípios é que *princípios* são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes. Princípios são, por conseguinte, *mandamentos de otimização*, que são caracterizados por poderem ser satisfeitos em graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende somente de possibilidades fáticas, mas também de possibilidades jurídicas. O âmbito das possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras colidentes. Já as *regras* são normas que são sempre ou satisfeitas ou não satisfeitas. Se uma regra vale, então, deve se fazer exatamente aquilo que ela exige; nem mais, nem menos. Regras contêm, portanto, *determinações* no âmbito daquilo que é fática e juridicamente possível. Isso significa que a distinção entre regras e princípios é uma distinção qualitativa, e não distinção de grau. Toda norma é ou uma regra ou um princípio.

Alguns princípios norteadores do ordenamento jurídico foram positivados no próprio texto normativo, deixando de ser meramente instrumentos de interpretação, passando a ser efetivamente como normas jurídicas, de caráter vinculativo.

Na própria evolução do Constitucionalismo moderno, em especial, no final do século XX, as próprias Constituições passaram a prever expressamente os princípios incorporados no seu ordenamento jurídico, de forma que os valores principiológicos deixaram de ser meramente normas de aporia das lacunas, passando a ser fontes normativas para o julgamento de casos concretos.¹²⁰

¹¹⁸REALE, M. **Lições Preliminares de Direito**. 23. ed. São Paulo: Saraiva, 1996. p. 299

¹¹⁹ALEXY, R. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2011. Título original: Theorie der Grundrechte. p. 90-91.

¹²⁰FERRAZ, D.N; SOUSA, T. C. Princípios constitucionais: do jusnaturalismo ao pós-positivismo à luz da hermenêutica constitucional. In: XIX Encontro Nacional do CONPEDI, 2010, Fortaleza, **Anais do XIX Encontro Nacional do CONPEDI**, Florianópolis: Fundação José Boiteux, 2010, p. 5885.

2.4.1 Princípio da Universalidade

Ao analisar o contexto histórico da saúde pública no Brasil, evidenciou-se que durante muito tempo no país, os serviços de saúde eram prestados apenas aos contribuintes ou aos dependentes da assistência social.

O princípio da universalidade veio consagrar a ideia de que o acesso aos serviços públicos de saúde deve ser garantido a todos, sem distinção.

Nestes termos a Professora Adelaide Musetti Grotti¹²¹ leciona:

O princípio da generalidade, também chamado, com mais propriedade de universalidade dos serviços públicos – que alguns veem como um princípio autônomo -, é uma manifestação do princípio da igualdade, isto é, a possibilidade de que o serviço possa ser exigido e usado por todos. Significa que os mesmos devem atender a todos que deles necessitem, indistintamente, independente do poder aquisitivo, satisfeitas as condições para a sua obtenção. Sua manutenção se constitui num dever legal, podendo ser exigidos tanto daqueles que tenham a competência para instituí-los quanto aqueles que os executem.

A universalidade do SUS consagra-se, portanto, não apenas ao direito ao recebimento da política pública, mas sobretudo, pelo direito à vida e à igualdade de acesso ao sistema sem qualquer tipo de discriminação.

Foi o princípio da universalidade que eliminou a necessidade de o usuário do sistema público ter que ser classificado como trabalhador ou indigente para ter acesso aos serviços públicos de saúde.

2.4.2 Princípio da integralidade

O artigo 7º, inciso II da Lei 8080/90, traz a integralidade como a prestação de serviços de saúde preventivo, assistenciais ou curativos.

A Constituição Federal consagra que o atendimento integral deve priorizar as ações preventivas, sem prejuízo das ações de assistência (art. 198, inciso II, CF/88), consagrando que o usuário do SUS tem o direito de ser atendido na sua integralidade, isto é, do serviço de vacina a transplante de órgãos, com prioridade no atendimento das ações preventivas.

¹²¹GROTTI, D.A.M. A participação popular e a consensualidade na Administração Pública. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, n. 39, p. 132-144, abril-junho, 2002.

O conceito de integralidade do SUS passa também pelo amplo conceito de saúde, envolvendo o indivíduo como um todo, incluindo suas relações com a sociedade, o meio ambiente, colocando o homem como o centro da promoção de saúde, portanto, o SUS não pode limitar a entender a promoção do fornecimento de saúde como apenas ao reducionismo médico ou a uma descrição biológica, observando efetivamente a necessidade do indivíduo.¹²²

2.4.3 Princípio da preservação da autonomia das pessoas

O artigo 7º, inciso III da Lei 8080/90, estabelece que o Sistema Único de Saúde irá preservar a autonomia das pessoas na defesa da sua integridade física e moral.

As políticas públicas de saúde deverão preservar a autonomia do indivíduo, de forma que cada tipo de procedimento ou tratamento seja único, respeitando os sentimentos e as convicções do paciente.

O princípio da autonomia das pessoas no sistema de saúde é corolário dos direitos da personalidade, esculpido no artigo 11 do Código Civil Brasileiro, facultando ao paciente a possibilidade de eleger as opções de determinadas medidas terapêuticas, medicamentosas ou cirúrgicas.

2.4.4 Princípio da Igualdade da assistência à saúde

A Lei 8080/90, estabelece que no Sistema Único de Saúde será observado o direito à igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

O princípio da igualdade no sistema de saúde tem origem da própria Constituição Federal (art. 5º, *caput*), que deverá repercutir também na rede pública de

¹²²MATTA, G. C. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde**. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80.

saúde, cujo tratamento deverá ser livre de qualquer tipo de distinção de cor, raça, religião, orientação sexual, condição financeira ou posicionamento social.

O princípio da igualdade, dentro do sistema de saúde, deverá ser visto com temperança, não podendo ser entendido de forma absoluta, na medida em que o tratamento desigual dos casos desiguais está presente dentro do próprio conceito de justiça¹²³, portanto, nas políticas de saúde, o princípio da igualdade, deve ser exigido na análise das necessidades coletivas e individuais, cujas políticas públicas devem nortear onde as destemperanças são maiores.

A equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde traduz o debate atual relativo à igualdade, prevista no texto legal, e justifica a prioridade na oferta de ações e serviços aos segmentos populacionais que enfrentam maiores riscos de adoecer e morrer em decorrência da desigualdade na distribuição de renda, bens e serviços.¹²⁴

Nesse diapasão, a inserção do princípio da igualdade na área da saúde pública, busca, sobretudo, o desenvolvimento de políticas públicas que representem atendimentos a uma extensão maior de pessoas, com inclusão sobretudo, das populações menos favorecidas.

2.4.5 Princípio do direito à informação às pessoas assistidas

Os usuários do Sistema Único de Saúde têm o direito de saber sobre o seu real estado de saúde. O paciente, como o maior interessado em seu diagnóstico, tem direito de saber sobre todos os seus diagnósticos, tratamento e prognósticos, inclusive, de requerer os resultados de exames e testes realizados.

O direito à informação é decorrente da previsão constitucional assegurada no art. 5º, inciso XIV da CF/88, com a previsão de que todos têm o direito de receber dos órgãos públicos informações do seu interesse particular ou de interesse coletivo.

Sob tal vertente, o direito à informação, que é um direito fundamental, no âmbito do sistema de saúde, ganha especial destaque, visto que só a informação

¹²³BARROS, G. N. O dever do Estado no fornecimento de medicamentos. 2006. **Dissertação (Mestrado)** - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

¹²⁴VASCONCELOS, C. M. & P ASCHE, D. F. **O Sistema Único de Saúde**. In: CAMPOS, G. W. S. et al. (Org.) Tratado de Saúde Coletiva. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Editora Fiocruz, 2006.

precisa dos atos do paciente irá garantir a efetiva autonomia do indivíduo na sua tomada de decisões, e conseqüentemente a sua autodeterminação, sem qual não há o que se falar em respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana.¹²⁵

2.4.6 Princípio da participação da comunidade

Os períodos em que a falta de controle social permeou os espaços públicos, trouxeram as práticas de políticas públicas ineficientes.

O Constituinte Originário estabeleceu que as políticas públicas de saúde, necessariamente, terão a participação da comunidade (art. 198, inciso III – CF/88).

Nesse sentido, a Lei 8142/93, criou duas instituições jurídicas que permitem a participação da comunidade nas políticas públicas de saúde, quais sejam: As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde, que atuam em cada esfera do Governo, com instâncias colegiadas dentro do Sistema Único de Saúde.¹²⁶

Sob tal vertente, os aspectos democráticos e a efetiva participação da comunidade, ganharam especial destaque nas ações de implementação de políticas públicas de saúde no Estado Brasileiro.

2.5 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Feita a análise detalhada dos princípios e diretrizes que norteiam o Sistema Único de Saúde, convém destacar o acesso a Assistência Farmacêutica garantida pelo Estado, como forma de resguardar a dignidade da pessoa humana e o direito fundamental à vida.

De plano, convém registrar que a assistência farmacêutica é o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva.

¹²⁵FRUTUOSO, M. V. R. **O direito à informação e o dever de informar em contexto de saúde**. Universidade do Minho. Escola de Direito, 2012.

¹²⁶CASTRO, I. M. D. C. **Direito à saúde no âmbito do SUS**. (Tese de Doutorado). USP, São Paulo, 2012.

Os medicamentos são os insumos essenciais e a assistência viabiliza o uso racional dos medicamentos. Portanto, a assistência farmacêutica envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, em especial, a distribuição e dispensação de medicamentos.¹²⁷

O Conselho Federal de Farmácia, por intermédio da Resolução nº 308¹²⁸, de 02.05.1997, assim estabelece:

Art. 1º - compreende-se por assistência farmacêutica, para fins desta resolução, o conjunto de ações e serviços com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação de saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenham atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Em que pese o fato da Constituição Federal Brasileira de 1988 trazer o acesso à saúde como um direito social, de acesso a todos, não foi mencionado de forma expressa, como garantia fundamental o direito à assistência farmacêutica.

O texto constitucional explana o direito à saúde nos Artigos 196 a 200, elencando as diretrizes a serem observadas pelo poder público na concessão de políticas de saúde, implementando um Sistema Único de Saúde (SUS), cuja nomenclatura foi elencada no art. 198 da Constituição Federal:

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

I - Descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

A Lei 8080, de 19 de setembro de 1990, que regulamentou as ações de políticas públicas de prestação de serviço de saúde em todo o território nacional, foi a que garantiu ao cidadão brasileiro a assistência farmacêutica:

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

I - A execução de ações:

¹²⁷BARROS, G. N. O dever do Estado no fornecimento de medicamentos. 2006. **Dissertação (Mestrado)** - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

¹²⁸BRASIL. **Resolução nº 308 de 2 de maio de 1997**. Brasília. CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA (CFF-Brasil). Resoluções Normativas.

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; (grifo nosso)**

O Sistema Único de Saúde colocou a assistência farmacêutica no campo das políticas públicas sociais, que devem nortear a política nacional de saúde, buscando estabelecer metas para o abastecimento e aquisição de medicamentos, a relação de medicamentos de alto custo e a efetiva dispensação dos fármacos ao maior número de usuários do sistema de saúde.

Hodiernamente, a política de promoção e acesso da população aos medicamentos essenciais é implementada no âmbito das três esferas de governo de forma descentralizada, baseada nos princípios que orientam o Sistema Único de Saúde – SUS.

Nesse aspecto, a política nacional de medicamentos no Brasil foi desenhada sob três eixos de ações governamentais: o de regulação sanitária, visando proteger o usuário de medicamentos; o de regulação econômica, buscando proteger o consumidor e o terceiro eixo, que trata da assistência farmacêutica, estabelecendo o acesso de medicamentos pela população.¹²⁹

Assim, a Política Nacional de Medicamentos se tornou parte essencial da Política Nacional de Saúde, trazendo elementos essenciais para promover a melhoria da assistência farmacêutica da população.

O cerne da presente pesquisa passa pela análise detalhada do processo de assistência farmacêutica, que garante o acesso de medicamentos pela população, com ênfase exclusiva nas políticas de fornecimento de medicamentos a população, bem como, as políticas de medicamentos essenciais.

Importante destacar que a 28ª Assembleia Mundial da OMS, ocorrida no ano de 1975, estabeleceu diretrizes para a implementação de políticas de medicamentos aos Estados-Membros, buscando estabelecer o uso racional de

¹²⁹SALES, R. S. **Efeitos regionais da política nacional de medicamentos (PNM) no acesso aos remédios gratuitos no Nordeste**. 2009. 47f. Dissertação (mestrado profissional em economia do setor público) - Programa de Pós-graduação em Economia, CAEN, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza - CE, 2009.

medicamentos para as populações que não recebiam assistência dos sistemas de saúde¹³⁰, sendo que o Brasil só veio a estabelecer uma política de legislação, regulamentação e diretrizes com a publicação da Portaria nº 3.916, de 30.10.1998, aprovando a Política Nacional de Medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos implementada pelo Estado Brasileiro, propõe garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promover o uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, sendo calcada em oito diretrizes:

- 1) Adoção de relação de medicamentos essenciais: 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
- 2) Regulamentação sanitária de medicamentos: questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância.
- 3) Reorganização da assistência farmacêutica: As ações incluídas nesse campo da assistência terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. A assistência farmacêutica no SUS, por outro lado, englobará as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - nesta compreendida a prescrição e a dispensação, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos;
- 4) Promoção do uso racional de medicamentos: atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes.
- 5) Desenvolvimento científico e tecnológico: Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando na integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo
- 6) Promoção da produção de medicamentos: Esforços serão concentrados no sentido de que seja estabelecida uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional);
- 7) Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos: O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamentam-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática.;

¹³⁰BARROS, G. N. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

8) Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos: O contínuo desenvolvimento e capacitação do pessoal envolvido nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizarão a Política Nacional de Medicamentos deverão configurar mecanismos privilegiados de articulação intersetorial de modo a que o setor saúde possa dispor de recursos humanos em qualidade e quantidade - cujo provimento, adequado e oportuno, é de responsabilidade das três esferas gestoras do SUS.¹³¹

A portaria 3.916/1998, além de estabelecer as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, define as responsabilidades dos entes federados na política de medicamentos, buscando assegurar à população o acesso a medicamentos tidos como essenciais, além de promoverem o uso racional, garantindo sua segurança e eficácia.

O acesso deficitário aos medicamentos essenciais ocasiona um grave problema de saúde pública, por isso, o objetivo da presente pesquisa, focará na política de dispensação de medicamentos, que visa, sobretudo, garantir o acesso aos medicamentos essenciais.

Sob tal vertente, é importante ressaltar que apesar da Lei 8080/90 ter garantido a assistência farmacêutica aos usuários do SUS, tal direito não foi garantido de forma ampla e irrestrita, contudo, limitou o acesso aos medicamentos que constassem em lista elaborada pelos Gestores do Sistema Único de Saúde.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - Com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - No âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Como se evidencia, o Sistema Único de Saúde Brasileiro só garante tratamento farmacológico com o fornecimento de medicamentos específicos, constantes de uma Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) tidos como

¹³¹BRASIL. **Portaria nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Ministério da Saúde. Aprova a política Nacional de Medicamentos.

essenciais, conforme estabelece o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei 8080/90:

Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME:

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

A Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME), definida pelo Ministério da Saúde, deverá ser atualizada a cada dois anos, sendo elaborada com recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), observando diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), que visa efetuar uma seleção de medicamentos seguros e eficazes, para serem disponibilizados nos serviços de saúde para atender a população.¹³²

Nos termos da legislação vigente, a Relação de Medicamentos Essenciais se subdivide em cinco categorias, sendo: básico, estratégico, especializado, insumo e hospitalar, os quais deverão ser fornecidos em estreita parceria, nas três esferas de Governo.¹³³

Desse modo, o Poder Público Brasileiro, de acordo com os critérios de competência do SUS, só teria o dever de garantir os tratamentos farmacêuticos elencados na lista dos medicamentos tidos como essenciais (RENAME), independente de outros medicamentos que possam existir no mercado.

É por intermédio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que o Estado poderá promover um planejamento constante,

¹³²LEITE, L. P. **Para que serve a Relação Nacional de Medicamentos**. Ministério da Saúde: Blog da Saúde. 2017.

¹³³BRASIL. **Portaria nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Ministério da Saúde. Aprova a política Nacional de Medicamentos.

estabelecendo mecanismos para distribuir medicamentos de forma gratuita, garantindo o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

A listagem de medicamentos essenciais proposta pela RENAME representa um elemento estratégico na política de medicamentos, desde seu surgimento, na época da CEME até os dias atuais, facilitando a organização das listas estaduais (REESME) e municipais (REMUME), as quais devem ser organizadas de acordo com as patologias e os agravos mais relevantes e prevalentes de cada região, além disso, permite a uniformização de condutas terapêuticas, por desenvolver e facilitar o estabelecimento de ações educativas, orientando a prescrição, a dispensação, e o abastecimento de medicamentos, particularmente no âmbito do SUS.¹³⁴

Nos termos das diretrizes do Ministério da Saúde, deverá integrar o elenco dos medicamentos essenciais aqueles considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas da população. Inclusive, dado ao pacto federativo que nos rege, o qual orienta as políticas do Sistema Único de Saúde, a lista do RENAME deverá nortear as listas de medicamentos essenciais nos âmbitos dos Estados e dos Municípios.¹³⁵

2.6 COMPETÊNCIA PARA A IMPLEMENTAÇÃO DAS POLÍTICAS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nos termos da Constituição Federal, é competência concorrente entre a União e os Estados sobre a edição de leis que versam sobre saúde:

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

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

Na competência concorrente, caberá à União estabelecer normas de caráter geral. A competência da União, em caráter geral, não exclui a competência suplementar dos Estados, sendo que na inexistência de Lei Federal, os Estados passam a exercer a competência legislativa plena.

¹³⁴PIANETTI, G. A. Política Nacional de Medicamentos. In: Gomes MJVM, Reis AMM. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu: 2003, p.301-

¹³⁵BRASIL. **Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde**. Departamento de Atenção Básica. Op. Cit. p. 12

Aos Municípios, nos termos do artigo 30 da Constituição Federal, compete legislar sobre assuntos de interesse geral e suplementar a legislação federal e estadual no que couber, sendo também a sua competência prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e dos Estados, os serviços de atendimento à saúde da população.

O princípio da descentralização do Sistema Único de Saúde, consagrado pelo artigo 198, inciso I da Constituição Federal, estabelece competências diversas em cada esfera governamental, cujas principais atribuições dos entes federados vem bem desenhada na Lei 8080, de 19 de setembro de 1988, que assim versa:

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

I - No âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - No âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

A Lei 8080/90, traz em seus artigos 16 a 19, as devidas competências dos entes federados, elencando inclusive as atribuições dos gestores do Sistema Único de Saúde.

Forçoso observar, que a distribuição de medicamentos não vem explicitamente detalhadas dentro do Texto Constitucional, nem na Lei 8080/90. Os critérios e as competências para a repartição de distribuição de medicamentos à população, vêm normatizado em diversos atos administrativos federais, estaduais e municipais, cujo Decreto Federal nº 3.916/98 do Ministério da Saúde, é o mais importante, visto que estabelece a Política Nacional de Medicamentos.¹³⁶

O Ministério da Saúde exerce a competência para a criação da Política Nacional de Medicamentos, que engloba a devida assistência às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, bem como estabelece a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME.

¹³⁶MARQUES, C. A. **A judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde.** (Dissertação de Mestrado). São Paulo, 2017.

Importante enfatizar, que os Municípios têm a competência de assegurar medicamentos aplicados à assistência mínima de saúde, devendo fornecer outros medicamentos que estejam no plano Municipal de Saúde, elaborando com base na Relação Nacional de Medicamentos – RENAME a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUNE.

A Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007 do Ministério da Saúde, regulamenta o financiamento e a forma de transferência dos recursos federais para os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamentos, com a possibilidade de monitoramento e controle.

O financiamento das ações e serviços da saúde é de responsabilidade dos três entes federados, observando o estabelecido na Lei Orgânica da Saúde e o disposto no Texto Constitucional.

Os blocos de financiamento das ações e serviços de saúde, ficam assim divididos pela Portaria nº 204/2007¹³⁷ do Ministério da Saúde:

Art. 2º O financiamento das ações e serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde.

Art. 3º Os recursos federais destinados às ações e aos serviços de saúde passam a ser organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento.

Parágrafo único. Os blocos de financiamento são constituídos por componentes, conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados.

Art. 4º Estabelecer os seguintes blocos de financiamento:

I - Atenção Básica

II - Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;

III - Vigilância em Saúde;

IV - Assistência Farmacêutica; e

V - Gestão do SUS.

VI - Investimentos na Rede de Serviços de Saúde.

Nota-se, que a Assistência Farmacêutica compõe um dos blocos de financiamento do Ministério da Saúde, que conforme os demais blocos, quando depender de recursos federais, serão transferidos de forma regular e automática aos

¹³⁷ BRASIL. **Portaria nº 204**, de 29 de janeiro de 2007. Ministério da Saúde.

Estados, Distrito Federal e aos Municípios, por intermédio do Fundo Nacional de Saúde (FNS), que será sempre o gestor financeiro do Sistema Único de Saúde.

A portaria em questão, estabelece que os serviços de Assistência Farmacêutica serão compostos por três componentes: o Componente básico da Assistência Farmacêutica; o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Os componentes farmacêuticos enquadrados como estratégicos são destinados, especificamente, para fazer controles de endemias, com grande importância epidemiológica e impacto social¹³⁸. Destaca-se:

Art. 26. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos:

I - Controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;

II - Antirretrovirais do programa DST/Aids;

III - sangue e hemoderivados; e

IV - Imunobiológicos.

A Portaria do Ministério da Saúde nº 1.555, de 30 de julho de 2013, dispõe sobre as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básicos da Assistência Farmacêutica, destinados a aquisição de medicamentos e insumos, relacionados a programas da atenção básica de saúde, cujo financiamento será efetuado pelos três entes federados (art. 3º).

Já a Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, dispõe sobre as regras de financiamento e execução do componente especializado da Assistência Farmacêutica, sendo uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, a nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

A forma de acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da

¹³⁸MARQUES, C. A. **A judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde.** (Dissertação de Mestrado). São Paulo, 2017.

Assistência Farmacêutica será implementada mediante pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Os medicamentos que fazem parte da linha dos componentes especializados estão divididos em três grupos, conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, de acordo com o estabelecido no artigo 3º da Portaria 1.554/2013¹³⁹:

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

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

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Alterado pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013)

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

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

Desta monta, tanto na aquisição dos componentes básicos, estratégico e especializado da assistência farmacêutica serão garantidos ao cidadão mediante a participação e a pactuação dos três entes federados, União, Estados, Distrito Federal e os Municípios.

¹³⁹ BRASIL. **Portaria nº 1.554**, de 30 de julho de 2013. Ministério da Saúde.

2.7 O DIREITO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO BRASILEIRO COMO GARANTIA DE DIREITO FUNDAMENTAL

O acesso a medicamentos pelo cidadão é um fator decisivo no processo de cura do ser humano, visto que não pode existir política pública de saúde, sem o fornecimento do efetivo componente farmacológico.¹⁴⁰

É a assistência farmacêutica que garante a promoção, proteção e recuperação individual, bem como coletiva da vida da população. Todavia, nem todo componente farmacêutico capaz de salvar uma vida, está incluído na Relação de Medicamentos Essenciais de fornecimento obrigatório pelo SUS.

Nesse ponto específico reside o grande desafio do Estado Brasileiro, afinal, garantir o acesso ao medicamento de forma irrestrita para salvar uma vida, seria a concretização do direito fundamental à vida e a promoção do bem-estar social. No entanto, caso o SUS forneça medicamentos de forma irrestrita a determinadas pessoas específicas, estaria satisfazendo necessidades individuais em detrimento das necessidades coletivas.

Ademais, as necessidades sociais de acesso à saúde são infinitas, ao passo que os recursos públicos são limitados. O Brasil, no primeiro semestre de 2020, possuía uma população estimada de 201.032.714 habitantes¹⁴¹, fato este que inviabiliza o atendimento personalizado de fornecimento de medicamentos de forma individualizada.

Nesse ponto nevrálgico, reside a grande indagação: o acesso a recebimento de medicamentos pelo poder público, que assegura o direito à saúde, previsto no texto constitucional, seria uma norma de eficácia limitada ou uma norma de eficácia plena?

Na teoria do Professor José Afonso da Silva¹⁴², as normas constitucionais de eficácia limitada para a sua regular implementação dependeriam de programas

¹⁴⁰ LEORNADI, E. **Porque os medicamentos são fatores de soberania nacional**. [S.l.]. Disponível em: <<https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/1313-por-que-os-medicamentos-sao-fator-de-soberania-nacional>>. Acesso em: 20 jun. 2020.

¹⁴¹ BRASIL, IBGE. **Censo Demográfico, 2013**. Relatório Comentário. IBGE, 2013.

¹⁴² SILVA, J. A. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 277.

governamentais. No caso do direito à saúde, considerando que o Texto Constitucional garantiu o direito à saúde por meio de políticas sociais e econômicas (art. 196 da CF/88), necessitaria de atuações políticas do Estado, pautadas no princípio de discricionariedade do Gestor Público, o que de certa forma, impediria a atuação do Poder Judiciário, dado o princípio da separação dos poderes.

De outra monta, com base na Constituição, o direito à saúde, incluindo inclusive o tratamento farmacológico, poderia ser enquadrado como uma norma constitucional de eficácia plena, que garante ao cidadão, uma prestação efetiva por parte do Estado, com possibilidade de atendimento de forma individual e personalizada.

Vale registrar, que o próprio Professor José Afonso da Silva¹⁴³ já deixa esclarecido na sua tese de que os direitos sociais, dentre eles, o direito à saúde “são regras jurídicas diretamente aplicáveis, vinculativa de todos os órgãos do Estado.”

Nessa mesma toada, o Ex-Ministro do Supremo Tribunal Federal, Nelson Jobim, afirmou que “o art. 196 da CF, por conter todos os elementos necessários para a sua aplicação, é norma de eficácia plena”.¹⁴⁴

Entretanto, essa celeuma entre a legalidade dos atos administrativos de fornecer somente os medicamentos constantes da tabela do SUS, a ausência de recursos públicos para garantir o acesso a medicamentos de forma irrestrita e a luta da sociedade brasileira para buscar a efetivação do direito fundamental à vida, têm feito aumentar de forma expressiva o número de ações judiciais em face dos Entes Federados, pleiteando medicamentos que estão fora da lista de Medicamentos Essenciais – RENAME, conforme dados do Conselho Nacional de Justiça – CNJ.¹⁴⁵

É bem verdade que tanto o Superior Tribunal de Justiça – STJ, como o Supremo Tribunal Federal – STF, já tiveram que se debruçar sobre essa celeuma do Estado Constitucional Moderno: que é garantir por meio de ações judiciais, políticas

¹⁴³SILVA, J. A. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. 6 ed. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 277.

¹⁴⁴ BRASIL, Superior Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 255.627-1/RS-AgR**. – Rel.: Ministro Nelson Jobim, Julgamento 21 nov. 2000. Publicação 22 abri. 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiastf/anexo/sta175.pdf>>. Acesso em: 28. ago. 2020

¹⁴⁵ CNJ-Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização da Saúde no Brasil. Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução**. Instituto de Pesquisas IPER; Brasília, 2019.

públicas de fornecimento de medicamentos fora dos casos previstos em lei, 'RENAME'.

O Superior Tribunal de Justiça no Julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, julgado sob o rito de Recurso Especial Repetitivo, reconheceu a possibilidade de os entes Federados serem compelidos a fornecerem medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, RENAME na hipótese do preenchimento dos seguintes requisitos:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

(...)

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.¹⁴⁶

O Supremo Tribunal Federal, nos autos do Recurso Extraordinário nº 566.471- RN (Tema 006/RG), reconheceu a Repercussão Geral do debate sobre o direito individual ao fornecimento pelo Estado de medicamentos de alto custo, não incluídos em Política Nacional de Dispensação de Medicamentos. Em que pese ainda não ter sido fixada a tese do Julgamento, dada a sua regular tramitação, diante dos votos já proferidos, constata-se que o Supremo Tribunal Federal reconheceu que em tese, o Poder Público não está obrigado a fornecer medicamentos não constantes da tabela do RENAME, todavia, estabeleceu algumas condicionantes, que imputariam o devido fornecimento de medicamentos pelo Estado.

¹⁴⁶BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial: Resp. 16571556/RJ.2017/0025629-7** – Rel.: Ministro Benedito Gonçalves, Julgamento 25 abr. 2018. Publicação 04 maio 2018. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574252474/recurso-especial-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-574252509>>. Acesso em: 28. ago. 2020.

Toda essa discussão sobre a possibilidade do Estado garantir o acesso a medicamentos como garantia de direito fundamental e os inúmeros pedidos na esfera judicial, com amplo debate inclusive nos Tribunais Superiores, marca de forma bem distinta a posição atual do neoconstitucionalismo na efetivação de políticas públicas, afinal, se no Estado Liberal o Juiz era um mero aplicador da lei, no atual Estado Democrático de Direito, o Juiz passa a ser o protagonista e transformador do Estado Constitucional Social de Direito, passando a agir e, sobretudo, a implementar políticas públicas.¹⁴⁷

Nesse sentido, é a tese de Castro¹⁴⁸:

(..) entendemos perfeitamente possível o ajuizamento das demandas individuais na quais os autores pleiteiam o seu direito subjetivo à saúde. Nosso trabalho defende a tese de que o direito à saúde, enquanto direito social fundamental, é também um direito a um mínimo vital e, por esta razão as normas que o veiculam expressam um direito subjetivo definitivo vinculante passível de proteção judicial cada vez em que for violado.

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.

Portanto, o novo direito constitucional tem profundo impacto nas políticas de fornecimento de medicamentos pelo Estado, visto que o Poder Judiciário, quando chamado a decidir, tem focado todo o cerne da matéria nos direitos fundamentais, reconhecendo a normatividade dos princípios constitucionais na garantia do recebimento de medicamentos por parte do Poder Público, garantindo a supremacia do direito constitucional face as normas infraconstitucionais.

¹⁴⁷MOREIRA. E. R. **Neoconstitucionalismo. A invasão da Constituição**. São Paulo: Método, 2008. p. 239.

¹⁴⁸CASTRO. Ione Maria Domingues de. **Direito à saúde no âmbito do SUS: um direito ao mínimo existencial garantido pelo judiciário?** [Tese]. São Paulo: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo; 2012.

CAPÍTULO 03

REGRAS NORMATIVAS PARA O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS PELO SUS E OS IMPACTOS SOCIAIS– UMA ANÁLISE DE DADOS DO MUNICÍPIO DE ROLIM DE MOURA – RO

A análise de como os aspectos burocráticos do Estado para o fornecimento de medicamentos viola direitos fundamentais, requer a abordagem não apenas dos aspectos teóricos, mas dos aspectos normativos e práticos para a efetiva dispensação de medicamentos. Nessa medida, importa destacar o próprio conceito de direitos fundamentais, bem como a abordagem da assistência farmacêutica como uma garantia do direito fundamental à vida. Os aspectos teóricos dos direitos fundamentais e a sua evolução foi destacada no primeiro capítulo, sendo que os princípios e diretrizes do SUS e a política de fornecimento de medicamentos, como uma garantia de direitos fundamentais, foram abordados no capítulo dois, reservando-se ao terceiro capítulo, o desenvolvimento necessário para a compreensão e análise de como as exigências burocráticas do Estado para o fornecimento de medicamentos, viola os direitos fundamentais do cidadão.

Nesta seção são abordados os principais institutos normativos para a dispensação de medicamentos, contrastando como essas exigências burocráticas podem impedir o cidadão de receber os medicamentos tidos como essenciais para a sua sobrevivência, impactando diretamente o aumento de processos judiciais, cujo objeto da pesquisa se limitou ao Município de Rolim de Moura – RO no ano de 2019, por ser um município do interior do Estado, com deficiências estruturais e administrativas, que retratam a realidade da maioria dos municípios de pequeno porte no País.

Por essas razões, esse capítulo foi organizado a partir da abordagem dos aspectos teóricos do direito ao acesso a medicamento pelo SUS, pelo intermédio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, seguida da comparação dos aspectos práticos, observando como as exigências normativas do próprio Sistema

Único de Saúde violam o acesso da garantia a assistência farmacêutica, obrigando o cidadão a procurar o judiciário para ter o seu direito fundamental à saúde garantido.

3.1 O DIREITO A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – RENAME

Ao colocar a dispensação de medicamentos como uma garantia de direito fundamental, faz-se necessário buscar entender os parâmetros estatais para garantir o acesso a esse tão importante mecanismo, que dá substrato ao direito fundamental à vida e à dignidade da pessoa humana.

Não há como se falar em direito à vida sem o devido acesso ao medicamento adequado, utilizado em casos específicos, na dosagem necessária no intuito de implementar a efetiva resolução das ações de saúde.¹⁴⁹

A Organização Mundial de Saúde conceitua o medicamento como “toda substância contida em um produto farmacêutico, utilizada para modificar ou investigar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício da pessoa em que se administra”¹⁵⁰

É bem verdade que os medicamentos isoladamente não sejam suficientes para atingir a efetiva saúde da população, todavia, são considerados como um fator importante e essencial nas políticas públicas de saúde, visto que, são amplamente utilizados na prevenção, diagnóstico e no tratamento de patologias.¹⁵¹

É inegável que em um processo de tratamento patológico, o acesso aos medicamentos necessários garantirá ao indivíduo uma regular qualidade de vida. Por outra banda, o Estado Brasileiro não teria condições de garantir esse direito de forma irrestrita, dado ao princípio da reserva do possível, que norteia todas as políticas públicas estatais.

¹⁴⁹NOBERTO, R. **A assistência farmacêutica hoje**. O que o SUS oferece. Palestra proferida no II Encontro do Ministério Público Federal e Ministério Público de São Paulo sobre o Sistema Único de Saúde – O Ministério Público na tutela do SUS. São Paulo, 05 e 06.12.2005.

¹⁵⁰OMS. Organização Mundial da Saúde. **Comitê de expertos em uso de medicamentos esenciales**. Ginebra, 1984.1985 (OMS-Ser. Inf. Tec., 722).

¹⁵¹LOPES, N; FRIAS, L. A política pública de medicamentos e sua judicialização. **Caderno de Estudos Interdisciplinares**. V. 1. 2014.

Sob essa perspectiva, o Brasil vem investindo e incentivando a publicação de lista de medicamentos essenciais, como uma forma de garantir a todos os cidadãos o acesso à assistência farmacêutica de forma racional, observando os princípios que norteiam a Administração Pública, bem como o uso racional dos medicamentos.¹⁵²

Sob tal vertente, o princípio da descentralização nas ações de saúde é aplicado também na dispensação de medicamentos, no qual cada ente federado terá as suas atribuições e competências. Em âmbito Nacional então, caberá a elaboração do Programa Nacional de Medicamentos e a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

No âmbito Estadual serão fornecidos os medicamentos que integram o denominado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), estabelecido na Portaria n.2577/GM, de 2006, compreendendo os medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência; doenças prevalentes, com uso de medicamentos de alto custo.¹⁵³

Caberá também aos Estados, o fornecimento de medicamentos elencados como de alto custo, que fazem parte do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, conforme estabelecido na Portaria nº 1.554/GM, de 30 de julho de 2013.

Aos Municípios, dentre as outras atribuições especificadas na Política Nacional de Medicamentos, caberão elaborar a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUNE, bem como assegurar o suprimento de medicamentos destinados a atenção básica.¹⁵⁴

A Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, consagra a política de elencar medicamentos essenciais, de forma a garantir o acesso da maioria da população ao programa de assistência farmacêutica:

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas

¹⁵²BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020**. Brasília – DF – 2019. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf

¹⁵³LOPES. N; FRIAS, L. A política pública de medicamentos e sua judicialização. **Caderno de Estudos Interdisciplinares**. V. 1. 2014.

¹⁵⁴LOPES. N; FRIAS, L. A política pública de medicamentos e sua judicialização. **Caderno de Estudos Interdisciplinares**. V. 1. 2014.

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

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.¹⁵⁵

Vale repetir, que a Portaria nº 204/2007 do Ministério da Saúde, estabelece que os serviços de Assistência Farmacêutica serão compostos por três componentes: o Componente Básico da Assistência Farmacêutica; o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Os Componentes Básicos da Assistência Farmacêutica são implementados por intermédio das Unidades Básicas de Saúde no Município, fator que extrapola os objetivos da presente pesquisa, que focará somente na dispensação dos medicamentos enquadrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Por outra banda, os medicamentos enquadrados como estratégicos são aqueles destinados, especificamente, para fazer controles de endemias, com grande importância epidemiológica e impacto social¹⁵⁶, fator que também extrapola os limites do presente estudo.

Sob tal vertente, a presente pesquisa focará nos componentes farmacêuticos enquadrados como especializados, de competência dos Estados, conforme estabelecido na Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso,

¹⁵⁵ BRASIL. **Portaria 3.918/1998**, de 28 de agosto de 1998. Ministério da Saúde.

¹⁵⁶MARQUES, C. A. **A judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde**. (Dissertação de Mestrado). São Paulo, 2017.

em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

3.2 OS IMPACTOS NORMATIVOS NAS POLÍTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

A análise de como os aspectos burocráticos do Estado para o fornecimento de medicamentos viola direitos fundamentais, requer a abordagem não apenas dos aspectos teóricos, mas dos aspectos normativos e práticos para a efetiva dispensação de medicamentos aos usuários do SUS.

Assim, partindo-se do reconhecimento de que a saúde é um direito fundamental e que a assistência farmacêutica é uma forma de garantia do direito à saúde, o exercício desse direito consagra a possibilidade de exigência de prestações positivas do Estado. Luiz Roberto Barroso¹⁵⁷ classifica o direito social à saúde como um dever jurídico a ser cumprido, possibilitando a entrega de um bem ou a satisfação do próprio direito.

Em que pese a consagração da saúde como garantia de direito fundamental, o acesso à assistência farmacêutica passa necessariamente pela busca efetiva de políticas públicas de fornecimento de medicamentos ao cidadão.

A expressão “políticas públicas” é multifacetária, necessitando de uma ponte com várias outras áreas, tais como ciência política, administração, economia e direito, dentre outras áreas do conhecimento¹⁵⁸.

Dentre os vários conceitos de políticas públicas, observando o objetivo do presente estudo, destaca-se que políticas públicas seriam decisões e ações tomadas

¹⁵⁷BARROSO, L. R. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas, limites e possibilidades da Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro. Renovar, 2003. p. 108.

¹⁵⁸SOUZA, C. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 8, n. 16, jul/dez 2006, p. 20-45.

pelo Gestor Público com a finalidade de atender os anseios sociais, conforme bem delineou Demeterco Neto; Santos e Nagem¹⁵⁹:

Políticas Públicas podem ser entendidas como o conjunto de planos e programas de ação governamental destinado à intervenção no domínio social, por meio dos quais são delineados as diretrizes e metas a serem fomentadas pelo Estado, sobretudo, na implementação de objetivos e direitos dispostos na Constituição.

Esse anseio social pela atuação estatal na adoção de políticas efetivas de garantias sociais, só ocorreu de forma efetiva após as duas grandes Guerras Mundiais, que deixou a sociedade perplexa diante do abstracionismo do Estado Liberal, consagrado pela ideia do 'Estado Mínimo', que provocou o abismo da diferença econômica entre a burguesia e classe trabalhadora, quando começou um movimento pela consagração de direitos sociais e econômicos no âmbito Constitucional. De forma a exigir do Estado uma atuação positiva na concretização de direitos sociais, surgindo a ideia do constitucionalismo moderno, sustentando que o Estado deveria interferir nas esferas econômicas e sociais, assim buscando melhor qualidade de vida da população¹⁶⁰.

Diante desses fatos, o desenvolvimento social tornou-se uma necessidade de atuação estatal, surgindo políticas governamentais que visam atender as necessidades da coletividade, que mais tarde passaram a ser entendidas como políticas públicas¹⁶¹.

Nesse diapasão, o direito à saúde deve ser efetivado por meio do exercício de políticas públicas a serem implementadas pelo Estado, visto que o comando constitucional que assegura o direito à saúde é uma norma de eficácia plena, ligada diretamente ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana.¹⁶² Assim, o direito à saúde, que além de se enquadrar como direito fundamental garantido a todas as pessoas, estando indissociável do direito à vida.

¹⁵⁹DEMETERCO NETO, A.; SANTOS, F. D. A; NAGEM, J. V. G. **Estado e desenvolvimento sustentável**: o problema da aplicabilidade das normas constitucionais. 2006. Disponível em < <https://dfds.adv.br/wp-content/uploads/02.pdf>> Acesso em 19.10.2020.

¹⁶⁰PEREIRA, F. S.; NELSON, R. A. A constitucionalização do direito à saúde e sua concretização via aplicação da norma constitucional. **Revista eletrônica do curso de direito-Puc Minas Serro**

¹⁶¹MACIEL, M. A. Políticas Públicas e desenvolvimento sustentável: A avaliação ambiental estratégica como instrumento de integração da sustentabilidade ao processo decisório. **Revista Âmbito Jurídico**. V.1junho 2011.

¹⁶²BARROS, G. N. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

Sob tal vertente, as políticas públicas a serem implementadas pelo Estado devem ser plenas, abrangendo tanto a assistência médica hospitalar como também a assistência farmacêutica, garantindo ao cidadão a medicação e o tratamento efetivo das suas patologias.

Ocorre que, para a efetivação das políticas públicas de fornecimento de medicamentos, é necessária a existência de recursos financeiros e orçamentários, capazes de realizar aquilo que a Carta da República coloca como dever prestacional do Estado. Neste ponto, a doutrina consagra a teoria da Reserva do Possível, que parte da premissa de que a garantia dos direitos sociais só existe quando existirem recursos públicos capazes de torná-los efetivos.¹⁶³

Neste sentido, a Política Nacional de Medicamentos estabelece as regras necessárias para o fornecimento de medicamentos ao cidadão, de forma que a assistência farmacêutica não seja fornecida de forma irrestrita, mas sim, de acordo com os medicamentos tidos como essenciais, constantes de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), conforme estabelece o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei 8080/90.

Nessa toada, convém trazer à tona as regras normativas para a efetiva dispensação de medicamentos aos usuários do SUS.

Relembrando mais uma vez, que tal análise será efetuada com base nos componentes farmacêuticos enquadrados como especializados, de competência dos Estados, conforme estabelecido na Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF é regulamentado pela portaria de Consolidação GM/MS nº 02 (regras de financiamento

¹⁶³SARLET. I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 10 ed. rev. Atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 287.

e execução) e pela Portaria de Consolidação nº 06 (regras de financiamento), ambas de 28 de setembro de 2007.

O Componente Especializado de Assistência Farmacêutica foi aprovado pela Portaria nº GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, sendo consagrado como uma importante estratégia para o fornecimento de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente de agravos crônicos, com custos mais elevados ou de maior complexidade.¹⁶⁴

Sob tal vertente, o acesso aos medicamentos ocorre de acordo com critérios definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas –PCDT, que são publicados pelo Ministério da Saúde. Os PCDTs estabelecem as linhas de cuidados para cada condição clínica, indicando a melhor técnica terapêutica em cada situação patológica.

O principal objetivo do CEAF é garantir o tratamento de forma integral, buscando contemplar todas as condições clínicas estabelecidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Vale enfatizar, que o paciente deve iniciar o seu tratamento pela Atenção Básica (de atribuição do Município), de forma que exista dentro dos protocolos clínicos uma relação direta entre os Componentes Farmacêuticos Especializados com os componentes farmacêuticos tidos como básicos.

A junção entre os Componentes Farmacêuticos Básicos e os Componentes Farmacêuticos Especializados busca garantir a integralidade do tratamento, fornecendo medicamentos básicos e os mais complexos (especializados), todavia, dado ao princípio da descentralização do SUS, tal forma de atendimento também facilita a divisão de responsabilidades entre os entes federados (Municípios, Estados e União).

¹⁶⁴BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020**. Brasília – DF, 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf

Os medicamentos que estão inseridos dentro dos Componentes Especializados de Assistência Farmacêutica são divididos em três grupos, conforme estabelecido pelo próprio Ministério da Saúde:

- O **Grupo 1** é aquele cujo **financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União**. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para as doenças com tratamento mais complexo, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Os medicamentos do Grupo 1 se dividem em:
 - **Grupo 1A** – medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.
 - **Grupo 1B** – medicamentos adquiridos pelos Estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de ressarcimento, na modalidade Fundo a Fundo, e responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.
- O **Grupo 2** é constituído por medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação.
- O **Grupo 3** é constituído por medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.¹⁶⁵

Sob tal vertente, para o usuário do SUS receber os medicamentos constantes da Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais – RENAME tidos como medicamentos especializados, assim definidos pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria nº GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, e nos anexos I, II, III, IV e V, deverá atender às seguintes regras estabelecidas pelo Ministério da Saúde e pelos próprios entes federados.

Primeiro o usuário do SUS deverá verificar se o medicamento solicitado e a patologia constam da relação atendida pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF.

Após, deverá ser devidamente cadastrado no sistema do CEAF, cujo cadastro exige do usuário do Sistema Único de Saúde uma série de documentos que

¹⁶⁵BRASIL. **Ministério da Saúde**. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/assistencia-farmacutica-no-sus/sistema-horus/modulo-especializado/componente-especializado-da-assistencia-farmacutica-ceaf>

vão desde o efetivo cadastro no sistema, como a apresentação de uma documentação médica prescrita nos moldes estabelecidos pela Portaria nº GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013.

Nestes moldes, para o paciente dar início ao processo deverá dar entrada da solicitação em uma das Farmácias de Medicamentos Especializados, com apresentação obrigatória dos seguintes documentos do paciente:

DOCUMENTOS PESSOAIS:

- Original e Cópia do Cartão Nacional de Saúde - CNS
- Original e Cópia de documento de identidade
- Original e Cópia do CPF
- Original e cópia do comprovante de residência

DOCUMENTAÇÃO MÉDICA:

• LME – Laudo de Solicitação de Medicamentos.

- Prescrição Médica devidamente preenchida (pela denominação comum brasileira).
- Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do MS.
- Receita Médica, em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).
- Laudo médico detalhado com descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias.
- Observar que o laudo médico poderá ser substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias.
- Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

OUTROS DOCUMENTOS:

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade preenchido (se houver). No caso de assinatura por responsável apresentar cópia de IDENTIDADE e CPF do mesmo. Os termos podem ser encontrados nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).
- Termo de Conhecimento de Risco (se houver);

- Declaração autorizadora de retirada por terceiros acompanhada de cópia de RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA do representante e cópia de identidade do paciente (No caso de retirada por representante).

Declaração autorizadora para representantes

IMPORTANTE

É imprescindível apresentação do Laudo de Solicitação, Avaliação e Recibo de Dispensação de Medicamentos preenchidos.¹⁶⁶

Nota-se, que o cadastro do paciente no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF exige em regra um mero cadastro no sistema, todavia, é exigido do paciente um Laudo de Solicitação de Medicamentos – LME devidamente preenchida nos termos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas correspondente a patologia do paciente.

O laudo de solicitação, obrigatoriamente, deverá estar preenchido pelo médico especialista da área da patologia, nos termos dos Protocolos Clínicos do SUS, cuja receita deverá estar preenchida em duas vias, com prescrição do medicamento genérico emitida a menos de 90 dias (validade de trinta dias para medicamentos sobre regime especial de controle, conforme estabelece a Portaria nº 344/1998/ANVISA¹⁶⁷.

Nos termos dos protocolos clínicos do Sistema Único de Saúde em consonância com a Portaria nº GM/MS nº 1.554¹⁶⁸, a dispensação dos medicamentos exigirá que pelo menos a cada noventa ou trinta dias, a depender do medicamento, o paciente passe por um novo retorno do médico que cuida da sua patologia, de forma, que o profissional de saúde emita a cada consulta um novo laudo de solicitação de medicamento.

Assim, na forma exigida pelos protocolos clínicos do Sistema Único de Saúde, o paciente terá um acompanhamento efetivo e duradouro da sua patologia, de forma que possa efetivamente garantir a devida assistência farmacêutica dos componentes especializados.

¹⁶⁶ Disponível em <https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/como-ter- acesso>

¹⁶⁷ BRASIL. **Portaria nº 344**, de 12 de maio de 1988. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde.

¹⁶⁸ BRASIL. **Portaria nº 1.554**, de 30 de julho de 2013. Ministério da Saúde.

3.3 UM LEVANTAMENTO QUANTITATIVO DE DADOS DO MUNICÍPIO DE ROLIM DE MOURA – RO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DE PEDIDOS DE MEDICAMENTOS QUE DEVERIAM SER DISTRIBUÍDOS DE FORMA EFETIVA E GRATUITA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS

O direito à saúde é reconhecido como um direito fundamental, portanto, deveria emergir naturalmente na apresentação de políticas públicas, em especial no fornecimento de medicamentos elencados como essenciais, todavia, não é incomum no Brasil regras de políticas públicas serem ditadas e implementadas somente após a atuação do poder judiciário.

O poder judiciário, que em determinado período da história tinha a missão de apenas promover a subsunção do fato a norma, na evolução do Constitucionalismo moderno, passou a ter o papel não só de interpretar e aplicar as leis, mas sobretudo, a apreciar se as normas estão em conformidade com o espírito constitucional, passando a influenciar o curso das políticas públicas, visto que tem o permissivo para julgar a legalidade da implementação e a efetividade das políticas públicas, passando a ser um concretizador dos direitos fundamentais.

Após a Segunda Guerra Mundial, quando o debate sobre a ampliação e a efetivação dos direitos sociais passou a ser potencializado, o poder judiciário passou a adotar uma postura mais ativa na garantia e proteção dos direitos fundamentais, consagrando o fenômeno da judicialização, que deu ao poder judiciário um destaque na arena política.

Sob tal vertente, a judicialização das demandas sociais passou a ser encarada como um fenômeno histórico-democrático calcada em vários fatores, como a centralidade da constituição, a força vinculativa dos direitos fundamentais e ampliação da jurisdição constitucional, transferindo ao poder judiciário temas fundamentais, que outrora era reservado aos outros poderes.¹⁶⁹

A questão central é a seguinte: se considerarmos que certos direitos sociais são condições procedimentais da democracia – como fazem, p. ex., Habermas, Gutmann e Thompson -, então o judiciário, como seu guardião, possui também o dever de concretizá-los, sobretudo quando tem lugar a inércia dos demais ramos do estado na realização dessa tarefa. Note-se bem: se o Poder Judiciário tem legitimidade para invalidar normas produzidas pelo

¹⁶⁹LEAL. M. C. H. Conte Interamericana de Direitos Humanos e jurisdição constitucional: judicialização e ativismo judicial em face da proteção dos direitos humanos e fundamentais? **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, v. 1, n. 3, p. 123-140, set/dez.2014.

Poder Legislativo, mas facilmente pode se afirmar que é igualmente legítimo para agir diante da inércia dos demais poderes, quando essa inércia implicar um óbice ao funcionamento regular da vida da democracia. Vale enfatizar: a concretização judicial de direitos sociais fundamentais, independentemente de mediação legislativa, é um minus em relação ao controle de constitucionalidade.

No caso em estudo, chama a atenção o fato de que políticas públicas de dispensação de medicamentos que constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME muitas vezes só são efetivadas mediante a atuação do poder judiciário, o que causa certo estranhamento, pois se o Estado elenca uma lista de medicamentos tidos como essenciais, tais medicamentos deveriam ser colocados à disposição do cidadão sem maiores dificuldades, como uma efetiva concretização de políticas sociais.

Imperioso repetir, que o presente estudo não se debruçou sobre o fornecimento de medicamentos que não constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, ou medicamentos em experimentos. A grande indagação é porque muitas vezes o cidadão tem que bater às portas do poder judiciário para exigir medicamentos que pelo menos em tese, deveriam ser dispensados de forma gratuita, pois são medicamentos reconhecidos pelo próprio Estado como essenciais a regular qualidade de vida do cidadão.

Ponto importante no debate é entender as razões pelas quais o cidadão deixa de buscar a concretização da política pública de assistência farmacêutica na esfera administrativa para fazer com que o Poder Judiciário seja o garantidor de políticas tidas como essenciais.

Sob tal vertente, delimitamos como objeto da pesquisa o Município de Rolim de Moura, localizado no interior do Estado de Rondônia, que pela sua realidade, estrutura e deficiência de médicos especialistas em seus quadros funcionais, retratam a realidade de grande parte dos municípios de pequeno e médio porte existentes no País.

O ano objeto da pesquisa foi 2019, ano em que foi aprovado o projeto e começaram as colheitas de dados, consistentes no levantamento de todas as ações judiciais que foram intentadas em face do Estado de Rondônia, responsável pelo fornecimento de medicamentos de componentes especializados.

A presente pesquisa foi desenvolvida com a finalidade de compreender como o excesso de exigências burocráticas do Estado, que desconsidera a realidade do próprio Sistema Único de Saúde – SUS na maioria dos municípios pequenos do país, poderiam estar cerceando o direito do cidadão a ter a assistência farmacêutica de medicamentos tidos como essenciais.

Como o objeto da pesquisa é observar os medicamentos especializados, foram consideradas somente as ações intentadas contra do Estado de Rondônia, por ser o ente federado responsável em implementar a dispensação de medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF.

Assim, foi feita uma análise da realidade político-social do Município de Rolim de Moura – RONDÔNIA em contraste com o número de ações judiciais intentadas contra o Estado de Rondônia em determinado período de tempo, fazendo uma pesquisa quantitativa.

O objeto da pesquisa se limitou ao Município de Rolim de Moura, um município do interior do Estado de Rondônia, considerado de médio porte, com população estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE de 55.058 (para o ano de 2018).

Segundo dados da Secretaria Estadual de Saúde, o Município de Rolim de Moura não possui Hospital da Rede Pública Estadual, nem um centro médico de especialidades.¹⁷⁰O Município possui um Hospital Municipal, uma Unidade de Pronto Atendimento e 05 postos de saúde, conforme dados colhidos do site da Secretaria Municipal de Saúde.

Os pacientes de alta e média complexidade são encaminhados para atendimento no Município de Cacoal/RO, que fica localizado a quase setenta quilômetros do Município de Rolim de Moura, ou são encaminhados para a Capital do Estado – Porto Velho, localizada a 470 km do Município pesquisado.

A deficiência de médicos especialistas que atendem pelo Sistema Único de Saúde no Município de Rolim de Moura é latente, dado a ausência de Hospitais e

¹⁷⁰RONDÔNIA. Secretaria De Estado Da Saúde De Rondônia. **Plano Estadual de Saúde de Rondônia**. PES 2020-2023. Disponível em <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2020/11/RO.pdf>.

Centros de Atendimentos Médicos pertencentes ao Estado de Rondônia, ente federado responsável pelo fornecimento de atendimento de alta e média complexidade.

Vale enfatizar que o atendimento médico no Brasil, apesar de estar melhorando, sofre um grande abalo, quando analisado em contraste com os municípios do interior do Estado, em especial nos municípios da Região Norte e Nordeste¹⁷¹ os quais têm grande deficiência de médicos especialistas.

O Município de Rolim de Moura – RO, por ser um Município do interior do Estado, localizado na Região Norte, não foge aos dados nacionais, em especial, por ser um Município que não tem Hospital da Rede Estadual, nem Centro de Especialidades Médicas.

Diante desse quadro, quando se analisa os requisitos necessários para a dispensação de medicamentos especializados constantes do RENAME, os quais exigem para o seu fornecimento o cadastro do paciente no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF, ao qual o paciente deverá apresentar um Laudo de Solicitação de Medicamentos – LME, devidamente preenchido nos termos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, correspondente a patologia do paciente. O laudo de solicitação, obrigatoriamente, deverá estar preenchido pelo médico especialista da área da patologia, que nos termos dos Protocolos Clínicos do SUS a receita deverá estar preenchida em duas vias, com prescrição do medicamento genérico emitida a menos de 90 dias (validade de trinta dias para medicamentos sobre regime especial de controle, nos termos da Portaria nº 344/1998/ANVISA)¹⁷².

A efetivação do cadastro do paciente para receber medicamentos especializados tidos como essenciais é que consagra o ponto nevrálgico da realidade do Município de Rolim de Moura. Afinal, para a dispensação do medicamento, o Sistema exige que o paciente atenda aos protocolos clínicos com apresentação de receituário emitido por médico especialista da área da patologia. Ocorre que o Município, conforme já relatado, não possui dentro do Sistema de Saúde – SUS, um

¹⁷¹ Disponível em <https://www.soulmedicina.com.br/noticia/111/a-falta-de-medicos-nos-hospitais-publicos-do-interior-do-brasil/>

¹⁷² BRASIL. **Portaria nº 344**, de 12 de maio de 1988. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde.

centro de especialidades médicas, o que se evidencia em uma grande deficiência de médicos especialistas que atendam pelo Sistema de Saúde. Logo, o paciente que necessita de medicamentos especializados tidos como essenciais, poderá encontrar dificuldades para fazer o efetivo cadastro e passar a receber os medicamentos de forma gratuita, visto que, mensalmente ou trimestralmente terá que apresentar receita assinada pelo especialista para garantir a continuidade da assistência farmacêutica.

Lado outro, dos dados colhidos, abaixo demonstrados, evidenciou um grande número de ações judiciais pleiteando inclusive agendamento e marcação de consulta com médicos especialistas, dada a deficiência do atendimento na rede pública municipal, o que já concretiza o contrassenso do sistema de saúde, que não oferece médicos especialistas em determinada região, mas exige que o cidadão apresente laudos assinados por especialistas para receber medicamentos essenciais e obrigatórios.

Diante dessa realidade, foi que o presente estudo buscou dados para auferir se a realidade local do Sistema Único de Saúde, que espelha a maioria dos municípios do interior do Estado, não estaria dificultando o acesso do cidadão a assistência farmacêutica especializada ou se tal realidade não estaria obrigando o cidadão a bater às portas do poder judiciário para ter a garantia do acesso a medicamentos tidos como essenciais e de distribuição obrigatória e gratuita pelo Sistema Único de Saúde.

De início foi efetuado o levantamento de todas as ações judiciais intentadas contra o Estado de Rondônia no Sistema de Processos Eletrônicos – PJE, sendo feita uma análise individual de todos os processos, promovendo a separação dos processos que fossem atinentes a área da saúde e as demais ações intentadas contra o Estado.

Por fim, após a separação de todos os processos da área da saúde, foi feita uma subdivisão, sendo separados os processos da seguinte forma: 1 – pedidos de consultas, exames e cirurgias; 2 – pedidos de medicamentos que não estão na lista do RENAME; 3 – pedidos de medicamentos que constam da lista do RENAME.

Nestes termos, constatou-se que no ano de 2019, na Comarca de Rolim de Moura, o Estado de Rondônia figurou no polo passivo de 554 ações judiciais, conforme

relatório fornecido pelo sistema do Processo Judicial Eletrônico – com buscas pelo CNPJ do Estado de Rondônia – PJE, utilizando como parâmetro o dia 01.01.2019 à 31.12.2019.

Do total de 554 ações judiciais, constatou-se que 366 ações versavam sobre pedidos atinentes a área da saúde (consultas, cirurgias e medicamentos). Ou seja, 66,06% de todas as ações judiciais intentadas contra o Estado de Rondônia no ano de 2019 versavam sobre a área da saúde.

Dos 366 processos analisados, que tinham como objeto pedidos da área da saúde, 243 ações tinham como objeto do pedido consultas, cirurgias e procedimentos médicos, o que corresponde a 43,86% das ações intentadas contra o Estado de Rondônia.

Foram intentadas ainda 123 ações judiciais requerendo medicamentos, isto é, 22,20% de todas as ações intentadas contra o Estado de Rondônia visava o fornecimento de medicamentos.

Dos 123 processos que pleiteavam medicamentos, 69 pedidos judiciais eram referentes a medicamentos que não constavam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, o que corresponde a 12,45% das ações intentadas contra o Estado.

Por fim, apurou-se ainda que no ano de 2019 foram intentadas 54 ações judiciais em face do Estado de Rondônia, pleiteando medicamentos que constavam da lista do RENAME, portanto, no ano pesquisado, 9,74% de todas as ações judiciais intentadas contra o Estado de Rondônia eram correspondentes a medicamentos que deferiam ser dispensados de forma gratuita e obrigatória, visto que, eram pedidos de medicamentos que constam da Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais – RENAME.

Por meio dos dados colhidos é mister trazer algumas reflexões interessantes, quando se tem a concepção de que a saúde é um direito fundamental e deve ser implementada por meio de políticas positivas, em um Estado Social de Direito, que busca a melhoria e qualidade de vida das pessoas.

Os dados colhidos demonstram que mais de 60% de todas as ações judiciais em face do Estado de Rondônia, no Município de Rolim de Moura, eram atinentes a pedidos na área da saúde, comprovando que a busca pelo direito constitucional do acesso à saúde tem se sobressaído às outras políticas públicas sociais no Município pesquisado, sendo que a má prestação ou a omissão na garantia do direito à saúde tem colocado o poder judiciário em um papel de destaque na efetivação do citado direito social, fazendo com que o poder judiciário seja um instrumento para incluir no contrato social as reivindicações do cidadão.¹⁷³E na implementação de políticas sociais de saúde, a busca por medicamentos de acordo com o próprio Ministério da Saúde, está dentre os serviços mais utilizados no SUS, a assistência farmacêutica fica atrás apenas das consultas médicas.¹⁷⁴

E tal dado fornecido pelo Ministério da Saúde, confirma-se quando contrastado com as ações judiciais intentadas em face do Estado de Rondônia, no período pesquisado, no qual 22,20% das ações ajuizadas em face do Estado de Rondônia são buscas por políticas de fornecimento de medicamentos.

Mas o que chama a atenção são os pedidos de medicamentos que constam da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Quase 10% das ações intentadas contra o Estado de Rondônia, no período pesquisado, são medicamentos que deveriam ser dispensados de forma gratuita e obrigatória.

O que justifica o cidadão bater às portas do judiciário para pleitear um direito já consagrado, que deveria ser fornecido de forma obrigatória?

Uma das hipóteses levantadas é que os percalços burocráticos na esfera administrativa têm levado o cidadão a buscar auxílio do poder judiciário para garantir uma política de saúde pública obrigatória.

É inegável que o próprio sistema de saúde exige documentos e laudos médicos para dispensar medicamentos na esfera administrativa, o que não condiz

¹⁷³TATE, C. N. The judicialization of politics in the Philippines and Southeast Asia. **International Political Science Review**, v. 15, n. 2, p. 187-197, 1994.

¹⁷⁴ BRASIL, Ministério da Saúde. **Relatório de pesquisa**. Relatório preliminar de pesquisa de satisfação com cidadãos usuários e não usuários do SUS quanto aos aspectos de acesso e qualidade percebida na atenção à saúde e/ou urgência e emergência, mediante inquérito amostral. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Brasília, 2011.

com a realidade do Município. O Município pesquisado sequer tem um centro de especialidades médicas, mas exige para o efetivo cadastro do paciente no sistema do CEAF, um laudo assinado por um médico especialista.

Por meio dos dados colhidos, inferiu-se que grande parte das demandas judiciais em face do Estado de Rondônia, são para um simples agendamento e marcação de consultas com médicos especialistas, ou seja, um sistema de saúde que em determinadas regiões, quiçá oferece médicos especialistas, mas exige que o cidadão apresente laudos assinados por especialistas para receber medicamentos essenciais e de fornecimento obrigatório.

Os critérios adotados pela Política Nacional de Medicamentos elaborados para garantir a dispensação de medicamentos essenciais, responsáveis pelo tratamento das enfermidades e pela prolongação da vida, que deveria ser disponibilizado para todos, dado as exigências burocráticas, que destoam da realidade social dos municípios de médio e pequeno porte, acabam que por impedir o cidadão de gozar de um direito social que deveria ser garantido pelo Estado. O próprio sistema de saúde torna-se o responsável pela violação do direito fundamental à vida.

Em que pese a importância do estabelecimento de critérios de acesso universal à saúde, no marco do Estado de Bem-Estar Social tais diretrizes jurídicas e políticas, quando transpostas para o mundo vivido e arrostadas por suas contingências econômicas, financeiras, políticas e sociais, bem como pelas peculiaridades burocráticas próprias à organização de tais processos de inclusão, acabam gerando, não raras vezes, justamente o efeito contrário, potencializando e levando ao extremo essas mesmas políticas como forma de exclusão social.¹⁷⁵

O poder burocrático do sistema de saúde, em especial no fornecimento de medicamentos, do qual tudo é precisamente regulado, tende a prevalecer sobre a própria realidade social, fazendo com que a racionalidade instrumental do sistema de saúde provoque o que Weber chama de “prisão da modernidade”, comandada por “especialistas sem espírito”¹⁷⁶, que em nome da racionalidade, desconsideram a realidade fática, afastando a aplicação de direitos fundamentais.

¹⁷⁵CIARLINI, A. L. A. S. **Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**, 1ª edição. Disponível em: Minha Biblioteca, Editora Saraiva, 2013., p. 29.30.

¹⁷⁶WEBER, M. **A ética protestante e o espírito do capitalismo**. São Paulo. Companhia das Letras, 2004, p. 135.

Essa é a questão dos direitos humanos violados em nome dos próprios direitos humanos. O Direito pode ser utilizado para promover tanto o progresso do ser humano, como o estancamento da sociedade. Em particular a relação do direito com a sociedade revela que o direito se mostra – em muitas vezes e em algumas latitudes – como reacionário e relutante às modificações¹⁷⁷

Existe uma distância entre a abstração ideal típica da burocracia weberiana e os modelos propositivos de comando e controle das políticas públicas¹⁷⁸ de fornecimento de medicamentos e, de outro lado, a realidade efetiva e concreta dos municípios de pequeno porte com estruturas precárias, sem médicos especialistas, tendo que só fornecer medicamentos essenciais especializados para pacientes que apresentam laudos médicos específicos, destoando por completo da realidade local, fazendo com que o cidadão fique privado de uma política básica de sobrevivência.

Assim, as normas de fornecimento de medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, quando contrastada com a realidade fática da maioria dos municípios de pequeno e médio porte, abre-se um abismo entre o direito do cidadão e como esse direito deixa de ser aplicado, obrigando o indivíduo a se socorrer do judiciário para se valer de uma política pública essencial.

Nesse sentido, vale enfatizar que a concretização dos direitos fundamentais, em especial, direito essencial à saúde exige muito mais do que propostas generosas, impondo ainda a mudança da mentalidade dos Gestores Públicos responsáveis pela política de fornecimento de medicamentos essenciais, afinal, o direito não depende mais só de teorização, mas sim de atitudes concretizadoras que levam em consideração a realidade social do indivíduo. Como ressaltado pelo Jurista Norberto Bobbio, “o problema fundamental em relação aos direitos do homem, hoje, não é tanto o de justificá-los, mas o de protegê-los. Trata-se de um problema não filosófico, mas político”.¹⁷⁹

A evolução dos direitos fundamentais e o constitucionalismo contemporâneo não aceitam mais preceitos normativos do Estado que possam fazer

¹⁷⁷ GARCIA, M. L. Reflexões sobre o conceito de direitos fundamentais de Gregório Peces-Barba. **Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais**. V. 02, n 01, p. 209.232.

¹⁷⁸ PIRES, R. R. C.; LOTTA, G. S. L.; TORRES JUNIOR, R. D. **Burocracias e políticas públicas no Brasil**. IPEA, Brasília, 2018. 247-266.

¹⁷⁹ BOBBIO, N. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992. Título original: *L'età dei Diritti*, p. 43.

recuar conquistas jurídicas e sociais adquiridas ao longo da história da humanidade, após lutas de gerações passadas, que criaram o princípio da proibição do retrocesso. Nem todas as normas jurídicas impostas pelo Estado podem sempre dar uma resposta clara a cada questão prática que surja no contexto social.¹⁸⁰

Nesse contexto, não podem os usuários do Sistema Único de Saúde ser excluídos das políticas de fornecimento de medicamentos essenciais pelo próprio sistema de saúde, sob pena de se levar a aplicação de políticas públicas altamente opostas a própria finalidade dos princípios que norteiam o Sistema Único de Saúde Brasileiro.

¹⁸⁰ MACCORMICK, D. N. **Argumentação Jurídica e teoria do direito**. Tradução de Waldea Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006, p. 83.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo científico da presente pesquisa foi aprofundar o estudo sobre a Política Nacional de Fornecimento de Medicamentos e a violação de direitos fundamentais, discutindo as razões pela qual parte da população não vem conseguindo ter acesso a medicamentos de dispensação obrigatória pelo SUS, sendo que se estabeleceu como objetivo geral da pesquisa é demonstrar como a Política Nacional de Fornecimento de Medicamentos vem exigindo do cidadão critérios burocráticos para a efetiva dispensação gratuita dos fármacos essenciais e de dispensação obrigatória pelo Sistema Único de Saúde, obrigando o cidadão a se valer do poder judiciário para receber medicamentos que deveriam ser dispensados de forma gratuita, utilizando como base o levantamento de dados do Município de Rolim de Moura – RO.

Para atingir o objetivo proposto, o trabalho foi dividido em três partes: no capítulo 1 foi debatido o conceito de direitos fundamentais, demonstrando como a consolidação dos direitos mínimos existenciais foi se construindo e se aperfeiçoando com a evolução social, estabelecendo limites ao exercício do poder e consagrando valores mínimos a existência humana, a pesquisa apresentou um breve relato histórico sobre a evolução dos direitos fundamentais.

Essa passagem histórica serviu para demonstrar o período de evolução do Estado Liberal para o Estado de Bem-estar Social, marcado pela constitucionalização do direito e a garantia de maior igualdade social, o que foi a mola propulsora que transformou o direito social à saúde em um bem jurídico indisponível que materializa o direito fundamental à vida e à dignidade da pessoa humana.

Por sua vez, no capítulo 2, que teve como objetivo específico demonstrar a evolução do direito à saúde como direito fundamental, demonstrando que o direito à saúde sofreu influência de todo o contexto histórico-social, o direito fundamental à saúde no Brasil foi marcado por sucessivas reorganizações administrativas e edições de normas até a criação de um sistema único de saúde vigente.

Constatou-se que a própria evolução da saúde pública no Brasil consagrou a ligação entre as gerações de direitos fundamentais vinculadas aos movimentos políticos, sociais e econômicos, que marcaram a sociedade, demonstrando como o processo de construção de políticas públicas de saúde se entrelaçam com o próprio conceito de política pública de Estado, na consagração e na garantia de direitos sociais, tidos com direitos fundamentais, como é o caso do direito à saúde, que culminou com a criação de um Sistema Único de Saúde.

O estudo demonstrou que os próprios princípios e diretrizes que norteiam o Sistema Único de Saúde no Brasil levou a implementação de políticas públicas de assistência farmacêutica, que devem ser garantidas pelo Estado, afinal, o acesso a medicamentos pelo cidadão é um fator decisivo no processo de cura, que será primordial para a própria consagração do direito fundamental à vida e à dignidade da pessoa humana.

A análise do direito à assistência farmacêutica demonstrou que, apesar do direito a ter acesso a medicamentos ser uma vertente do direito à saúde, o fornecimento de medicamentos pelo poder público não foi garantido de forma ampla e irrestrita, visto que limitou o acesso aos medicamentos que constassem em uma Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) tidos como essenciais, conforme estabelece o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei 8080/90.

Destacou-se que o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde não ocorre de forma integral, mas sim, por intermédio da publicação de uma lista de medicamentos tidos como essenciais, permitindo que todos os cidadãos tenham acesso à assistência farmacêutica de forma racional, em consonância com os princípios da administração pública.

Finalmente, o Capítulo 3 debruçou sobre a premissa de que apesar de existir uma política de dispensação de medicamentos essenciais pelo SUS, não é incomum o cidadão ter que bater às portas do poder judiciário para pleitear componentes farmacológicos tidos como essenciais, que deveriam ser dispensados de forma obrigatória e gratuita pelo poder público.

Sob tal vertente, o presente estudo atingiu o seu objetivo, demonstrando que as exigências burocráticas para o cadastramento dos usuários no sistema para receber medicamentos essenciais especializados, desconsiderando a realidade da maioria dos municípios do interior, obrigam o cidadão a se socorrer do poder judiciário para ter acesso a medicamentos essenciais que deveriam ser fornecidos pelo próprio sistema de saúde.

Uma das hipóteses levantadas foram os próprios empecilhos burocráticos impostos pelo Poder Público, que exige um cadastro prévio do cidadão para receber medicamentos especializados. O cadastro é feito junto ao sistema do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF, com apresentação obrigatória de documentos, dentre os quais destacamos o Laudo de Solicitação de Medicamentos – LME, que deve ser preenchido em duas vias e assinado por médico especialista da patologia, nos termos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

O simples fato de o Sistema de Saúde exigir para fornecer medicamentos essenciais de forma gratuita, a apresentação de laudos médicos assinados por médicos especialistas da área da patologia, já pode ser um fator impeditivo da garantia do direito à assistência farmacêutica. Afinal, o Brasil, na maioria dos municípios de pequeno e médio porte, em especial, nos municípios da Região Norte e Nordeste, existe uma deficiência de médicos especialistas.¹⁸¹

Não é incomum o cidadão acionar o Judiciário para conseguir consultas com médicos especialistas, imagine exigir que o cidadão, mensalmente ou trimestralmente, passe por médicos especializados de forma que tenha um laudo de solicitação de medicamentos devidamente preenchido, para que possa dar entrada no pedido de assistência farmacêutica.

Sob tal vertente, o objeto da pesquisa, visando responder aos problemas levantados, delimitou o Município de Rolim de Moura, fazendo um levantamento de todas as ações intentadas contra o Estado de Rondônia (ente federado responsável pelo fornecimento de medicamentos essenciais especializados) pleiteando

¹⁸¹ Disponível em <https://www.soulmedicina.com.br/noticia/111/a-falta-de-medicos-nos-hospitais-publicos-do-interior-do-brasil/>

medicamentos essenciais especializados, que deveriam ser fornecidos na esfera administrativa.

Assim sendo, foram confirmadas as hipóteses elencadas, demonstrando que os procedimentos burocráticos para dispensar medicamentos de forma gratuita ao usuário do SUS acaba que por cercear o acesso do cidadão mais humilde o direito a devida assistência farmacêutica.

O simples cadastro do paciente para receber medicamentos especializados tidos como essenciais, foi o ponto nevrálgico da realidade do Município pesquisado, afinal, para a dispensação do medicamento o sistema exige que o paciente atenda aos protocolos clínicos com apresentação de receituário, emitido por médico especialista da área da patologia. Ocorre que o Município em questão não possui dentro do Sistema Único de Saúde – SUS, um centro de especialidades médicas, o que se evidencia em uma grande deficiência de médicos especialistas que atendam pelo SUS. Logo, o paciente que necessita de medicamentos especializados tidos como essenciais, poderá encontrar dificuldades para fazer o efetivo cadastro e passar a receber os medicamentos de forma gratuita, visto que, mensalmente ou trimestralmente terá que apresentar receita assinada pelo especialista para garantir a continuidade da assistência farmacêutica.

Outra hipótese levantada, era que o excesso de formalismo para a dispensação de medicamentos obrigatórios pelo Sistema Único de Saúde levaria o cidadão a ter que bater às portas do poder judiciário para exigir medicamentos que deveriam ser fornecidos de forma imediata e gratuita pelo Poder Público.

Os dados colhidos evidenciaram um grande número de ações judiciais pleiteando inclusive agendamento e marcação de consulta com médicos especialistas, dada a deficiência do atendimento na rede pública municipal.

Diante dessa realidade, a pesquisa buscou confirmar o problema levantado, de que a realidade local estaria obrigando o cidadão a bater às portas do poder judiciário para ter a garantia do acesso a medicamentos tidos como essenciais e de distribuição obrigatória e gratuita pelo Sistema Único de Saúde.

Os dados levantados trouxeram dados interessantes. O primeiro, foi que o Estado, que é considerado um grande litigante, figurou como réu na Comarca

pesquisada em 554 processos judiciais, dos quais, 366 ações versavam sobre pedidos atinentes a área da saúde (consultas, cirurgias e medicamentos). Os dados colhidos apontaram que 66,06% de todas as ações judiciais intentadas contra o Estado de Rondônia, são atinentes a área da saúde, o que demonstra uma deficiência na prestação efetiva nos serviços fornecidos pelo Sistema de Saúde Pública, tido pela Constituição como um serviço público essencial, que garante a implementação de direitos fundamentais.

Por outra banda, os dados colhidos apontaram que 9,74% de todas as ações judiciais intentadas contra o Estado de Rondônia, eram correspondentes a medicamentos que deveriam ser dispensados de forma gratuita e obrigatória, visto que eram pedidos de medicamentos que constam da Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais – RENAME.

Quase dez por cento das ações intentadas contra o Estado, no Município pesquisado, eram ações que, em tese, não deveriam ter sido protocolizadas, visto que versavam sobre pedidos que precisariam ser dispensados de forma obrigatória e gratuita, demonstrando que os próprios empecilhos burocráticos impostos pelo Estado, desconsiderando a realidade local, tem dificultado o direito do cidadão em ter acesso a dispensação de medicamentos, tendo que se fazer valer do poder judiciário para garantir um direito fundamental, que deveria ser posto a sua disposição de forma obrigatória e gratuita.

Os dados colhidos evidenciam que o Estado apresenta dificuldade em oferecer serviços de dispensação de medicamentos essenciais de forma satisfatória, que além de ferir direitos fundamentais do cidadão, prejudica o erário, visto que o Estado é obrigado a gastar com defesas judiciais.

Outro ponto relevante é que obrigar o cidadão a buscar a justiça para ter a efetivação de direitos tidos pelo próprio Estado como essenciais, contribui também para a morosidade do poder judiciário, que terá que gastar tempo em demandas que poderiam ser resolvidas na esfera administrativa, no caso em análise, quase dez por cento das demandas no ano de 2019 poderiam ter sido evitadas, na hipótese de uma garantia efetiva na dispensação de medicamentos essenciais.

Em suma, o presente relato de pesquisa fez-se relevante frente à Ciência Jurídica, visto que poderá demonstrar às autoridades de saúde, pontos das políticas públicas de dispensação de medicamentos que precisam ser repensados, de modo a contribuir com a melhora da assistência farmacêutica ao cidadão, bem como ajudará no combate a morosidade do poder judiciário.

Por fim, convém destacar que a presente Dissertação não teve a finalidade de esgotar o tema objeto da pesquisa, mas, sim, dar substrato para o debate acadêmico sobre a implementação de políticas públicas de fornecimento de medicamentos como garantia de direito fundamental. A ideia é que as reflexões aqui encampadas possam fomentar novos estudos com outras abordagens.

REFERÊNCIA DAS FONTES CITADAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2011. Título original: *Theorie der Grundrechte*.

ANDRADE, Geraldo. Direito Fundamental à saúde. **Jus Brasil**. 2015. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/70813/a-judicializacao-como-forma-de-garantir-o-direito-a-saude-no-brasil/3>>. Acesso em: 31 de agosto de 2020.

BÍBLIA. Genesis 1, 26. Português. In: **A Bíblia sagrada: antigo e novo testamento**. Tradução de João Ferreira de Almeida. Brasília: Sociedade Bíblica do Brasil, 1969.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet, *et al.* **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo; Saraiva, 2007.

BRASIL. **Constituição Federal Brasileira**. 5 de setembro de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, 1988.

BRASIL. **Previdência Social**. Período de 1888 –1933. Brasília: Previdência Social, 2015 [citado em 2018 fev. 10]. Disponível em: <http://www.previdencia.gov.br/acesso-a-informacao/institucional/historico/periodo-de-1888-1933/>.

BRASIL, Superior Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 255.627-1/RS-AgR**. Rel.: Ministro Nelson Jobin, Julgamento 21 nov. 2000. Publicação 22 abri. 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>>. Acesso em: 28. ago. 2020.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial: Resp. 16571556/RJ.2017/0025629-7** Rel.: Ministro Benedito Gonçalves, Julgamento 25 abr. 2018. Publicação 04 maio 2018. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574252474/recurso-especial-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-574252509>>. Acesso em: 28. ago. 2020.

BRASIL. **Portaria nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Ministério da Saúde. Aprova a política Nacional de Medicamentos.

BRASIL. **Portaria nº 344**, de 12 de maio de 1988. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde.

BRASIL. **Portaria 3.918/1998**, de 28 de agosto de 1998. Ministério da Saúde.

BRASIL. **Portaria nº 1.554**, de 30 de julho de 2013. Ministério da Saúde.

BRASIL. **Portaria nº 204**, de 29 de janeiro de 2007. Ministério da Saúde.

BRASIL. **Resolução nº 308 de 2 de maio de 1997**. Brasília. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF-Brasil). Resoluções Normativas.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020**. Brasília – DF, 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf

BRASIL, IBGE. **Censo Demográfico, 2013**. Relatório Comentário. IBGE, 2013.

BARBOSA, José Policarpo de Araújo Barbosa. **Origens e Desenvolvimento das Políticas Públicas de Saúde no Estado do Ceará**. (Monografia). Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 1997.

BOBBIO, Norberto. **Dicionário de Política**. 7ª ed., Brasília, DF, Editora Universidade de Brasília, 1995.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992. Título original: *L'età dei Diritti*.

BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. Dissertação (Mestrado) Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas, limites e possibilidades da Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

CARVALHO, Antônio Ivo; BARBOSA, Pedro Ribeiro. **Políticas de saúde: fundamentos e diretrizes do SUS**. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília]: CAPES: UAB, 2010. 82p.

CASTRO, Ione Maria Domingues. **Direito à saúde no âmbito do SUS**. (Tese de Doutorado). USP, São Paulo, 2012.

CARVALHO, Geraldo. A Saúde pública no Brasil. **Estud. Av.** [online], v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>

CANOTILHO, José Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1998.

CANOTILHO, José Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 6. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CHADID, Ronaldo. Direitos fundamentais: origem, evolução, precursores doutrinários e seu perfil geral. **Revista Direito UFMS**. Campo Grande, v. 1. julho/dezembro. 2015.

CIARLINI, Álvaro Luís. **Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**, 1ª edição. Disponível em: Minha Biblioteca, Editora Saraiva, 2013., p. 29.30.

CNJ-Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização da Saúde no Brasil. Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução.** Instituto de Pesquisas IPER; Brasília, 2019.

COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos.** 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos.** 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

COMPARATO, Fábio Konder. **Afirmção histórica dos direitos humanos.** 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

COSTA e SILVA, Cristiane Maria; MENEZES, Marcelo de Castro; PEREIRA, Antonio Carlos; MIALHE, Fabio Luiz. Educação em saúde: uma reflexão histórica de suas práticas. Rio de Janeiro, **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, vol. 15, n. 5, p. 2539-2550, agosto 2010.

COSTA, Augusto Mano. **Urbanização e Migração urbana no Brasil.** Rio de Janeiro: IPEA/INPES, 1975.

CRUZ, Paulo Marcio. **Política, poder, ideologia e Estado contemporâneo.** 3. ed. Curitiba: Juruá, 2003.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Rev. Saúde Pública.** São Paulo, 22 (1); 57-63, 1988.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o Direito Sanitário. In **Revista de Saúde Pública.** São Paulo, v. X, n. 22, os. 327-334, 1998.

DEMARCHI, Clovis; COELHO, Luciana Carvalho Paulo. A efetividade do direito fundamental à educação e a função social do estado. **Revista Ciência Jurídica Social.** UNIPAR, v. 21, n. 2, p. 185-199, Jul/dez.2018.

DEMETERCO NETO, Antenor; SANTOS, Francisco Dionísio Alpendre; NAGEM, Julio Vinicius Guerra. **Estado e desenvolvimento sustentável:** o problema da aplicabilidade das normas constitucionais. 2006. Disponível em <<https://dfds.adv.br/wp-content/uploads/02.pdf>> Acesso em 19.10.2020.

DIOGENES JUNIOR. José Eliaci Nogueira. Aspectos gerais das características dos direitos fundamentais. In. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XV, n. 100, maio 2012.

FARIA, Horácio Pereira; *et al.* **Modelo assistencial e atenção básica à saúde.** 2. ed. Belo Horizonte: Nescon/UFMG; 2010.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos Humanos Fundamentais.** 15. Ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

FERRAJOLI, Luigi. **Por uma Teoria dos Direitos e dos Bens Fundamentais**. Tradução de Alexandre Salim, Alfredo Copetti Neto, Daniela Cademartori, Hermes Zaneti Júnior, Sérgio Cademartori. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

FERRAZ, Danilo; SOUSA, Thaís Cruz. Princípios constitucionais: do jusnaturalismo ao pós-positivismo à luz da hermenêutica constitucional. *In: XIX Encontro Nacional do CONPEDI*, 2010, Fortaleza, **Anais do XIX Encontro Nacional do CONPEDI**, Florianópolis: Fundação José Boiteux, 2010.

FORTES, Paulo Antônio Carvalho. SUS, um sistema fundado na solidariedade e na equidade, e seus desafios. **Vida Pastoral**, São Paulo, ano 52, n. 276, janeiro-fevereiro 2011.

FRUTUOSO, Mirian Vieira Rocha. **O direito à informação e o dever de informar em contexto de saúde**. Universidade do Minho. Escola de Direito, 2012.

GARCIA, Marcos Leite. Reflexões sobre o conceito de direitos fundamentais de Gregório Peces-Barba. **Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais**. V. 02, n 01, p. 209.232.

GÓMEZ PAZ, José B. Introducción al derecho a la salud. **Revista Derecho del Trabajo**. Universidad de Palermo. Buenos Aires. 1989.

GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti. A participação popular e a consensualidade na Administração Pública. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, n. 39, p. 132-144, abril-junho, 2002.

HESSE, Konrad. Significado dos Direitos Fundamentais. *In: Temas Fundamentais do Direito Constitucional*. Trad. Carlos dos Santos Almeida. São Paulo: Saraiva, 2009.

HOBBES, Thomas. **Leviatã ou matéria, forma e poder de um Estado eclesiástico e civil**. São Paulo: Martin Claret, 2003.

HOUAISS, Antonio. **Dicionário eletrônico Houaiss da língua portuguesa**. Versão 3.0. São Paulo: Objetiva, 2009.

LEAL, Monica Clarrisa Hering. Conte Interamericana de Direitos Humanos e jurisdição constitucional: judicialização e ativismo judicial em face da proteção dos direitos humanos e fundamentais? **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, v. 1, n. 3, p. 123-140, set/dez.2014.

LEITE, Luiz Phillipe. **Para que serve a Relação Nacional de Medicamentos**. Ministério da Saúde: Blog da Saúde. 2017.

LEORNADI, Egle. **Porque os medicamentos são fatores de soberania nacional**. [S.l.]. Disponível em: <<https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/1313-por-que-os-medicamentos-sao-fator-de-soberania-nacional>>. Acesso em: 20 jun. 2020.

LOCKE, John. **Segundo tratado sobre o governo**. São Paulo: Martin Claret, 2003. Título original: *wo treatises of government*.

LOPES, Nairo; FRIAS, Lopes. A política pública de medicamentos e sua judicialização. **Caderno de Estudos Interdisciplinares**. V. 1. 2014.

LUZ, Madel Therezinha. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de “transição democrática” – anos 80. **PHYSIS – Revista de Saúde Coletiva**. Vol. 1. Número 1, 1991.

MACIEL, Marcela Albuquerque. Políticas Públicas e desenvolvimento sustentável: A avaliação ambiental estratégica como instrumento de integração da sustentabilidade ao processo decisório. **Revista Âmbito Jurídico**. V.1junho 2011.

MACCORMICK, Neil. **Argumentação Jurídica e teoria do direito**. Tradução de Waldea Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

MARTINS. Sergio Pinto. **Direito da Seguridade Social**. São Paulo: Atlas, 2005.

MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

MARQUES, Cleverson Aldrin. **A judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde**. (Dissertação de Mestrado). Direito Político e Econômico) - Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2017.

MATTA, Gustavo Corrêa. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde**. In: MATTA, G. C.; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80.

MEIRELES, Carla. **Conheça a história da saúde pública no Brasil**. Politize, 2018.

MENDES, Gilmar Ferreira. *et al.* **Hermenêutica constitucional e Direitos Fundamentais**. Brasília: Brasília Jurídica, 2000.

MERHY, Emerson. **A saúde pública como política**. São Paulo; HUCITEC, 1992.

MONTESQUIEU, Barão de La Brède. **Do espírito das leis**. São Paulo: Nova Cultural, 1997. Título original: *L'Esprit des lois*

MATTA, Gustavo Corrêa. **Princípios e Diretrizes do Sistema Único de Saúde**. Políticas de Saúde. Disponível em <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/39223/2/Pol%C3%ADticas%20de%20Sa%C3%BAde%20-%20Princ%C3%ADpios%20e%20Diretrizes%20do%20Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde.pdf>.

MORAES, Alexandre de. **Direitos humanos fundamentais**. 9.ed. São Paulo: Atlas, 2011.

MOREIRA, Eduardo Ribeiro. **Neoconstitucionalismo. A invasão da Constituição**. São Paulo: Método, 2008.

MÜLLER, Águeda. **La salud, um derecho humano**. El derecho de la salud y los derechos humanos. In. Estudios acerca del derecho de la salud. In. AIZENBERG, M. (Dir). Estudios acerca del derecho de la salud. Buenos Aires. Departamento de Publicaciones de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad de Buenos Aires, 2014. P. 15-64.

NEVES, Marcelo. **Transconstitucionalismo**. São Paulo: Martins Fontes, 2009.

NOBERTO, Rech. **A assistência farmacêutica hoje**. O que o SUS oferece. Palestra proferida no II Encontro do Ministério Público Federal e Ministério Público de São Paulo sobre o Sistema Único de Saúde – O Ministério Público na tutela do SUS. São Paulo, 05 e 06.12.2005.

OLIVEIRA, André Luís. História da Saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS. **Encontros Teológicos** n. 61. Ano 27.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade; LABRA, Maria Eliane; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, vol. 22, n. 11, 2006.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, 1948. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 12 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Final e Plano de Ação**. Conferência Mundial sobre os Direitos Humanos. Viena, 1993. Disponível em: <<https://www.oas.org/>> Acesso em: 12 dez. 2021

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Comitê de expertos em uso de medicamentos esenciales**. Genebra, 1984.1985 (OMS-Ser. Inf. Tec., 722).

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

PASOLD, Cesar Luís. **Metodologia da Pesquisa Jurídica**. Teoria e prática. 14.ed. Editora Emais, 2018. São Paulo.

PECES-BARBA, Gregório. **Tránsito a La Modernidad y Derechos Fundamentales**. Madrid: Mezquita, 1982.

PEREIRA, Faíse Santos; ROSSO, Antonio Rocco. A constitucionalização do direito à saúde e sua concretização via aplicação da norma constitucional. **Revista eletrônica do curso de direito-Puc Minas Serro**, v.1 n.6, p.55-94, ano 2012.

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

PINHEIRO, M. C. B. A constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais. **Revista de informação legislativa**, v.43, n. 169, jan./mar., 2006. p. 101-126.

PINTO E NETTO, Luisa Cristina. **O Princípio da Proibição de Retrocesso Social**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

PIOVESAN, Flavia. **Direitos humanos e direito constitucional internacional**. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

PIRES. Roberto; *et al.* **Burocracias e políticas públicas no Brasil**. IPEA, Brasília, 2018. 247-266.

POLIGNANO, Marcus Vinicius. Histórias das Políticas de Saúde no Brasil: Uma Pequena Revisão. **Cadernos do Internato Rural** - Faculdade de Medicina/UFMG, 2001.

PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). **Políticas de saúde**: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80.

REALE, Miguel. **Lições Preliminares de Direito**. 23. ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

RONDONIA. Secretária De Estado Da Saúde De Rondônia. **Plano Estadual de Saúde de Rondônia**. PES 2020-2023. Disponível em <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2020/11/RO.pdf>.

ROMITA, Arion Sayão. **Direitos fundamentais nas relações de trabalho**. 3. ed. São Paulo: LTr, 2009.

ROTHENBURG. Walter Claudis. Direitos Fundamentais e suas características. **Revista dos Tribunais**, Cadernos de Direito Tributário e Finanças Públicas, São Paulo, n. 29, dezembro 1999.

ROUSSEAU, Jean Jacques. **O contrato social**. São Paulo: Cultrix, 1965. Título original: *Du Contratc Social*.

ROSSI, Daiane Silveira; WEBER, Beatriz Teixeira. **Apontamentos Historiográficos sobre a História da Saúde Pública**. In: XXVII Simpósio Nacional de História. São Paulo: ANPUH, 2013. v.1 p.1-15.

SAGÜÉS, Nestor Pedro. **Elementos de Derecho Constitucional**. t. 02, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1997.

SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos fundamentais**: retórica e historicidade. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

SALES, Raquel da Silva. **Efeitos Regionais da Política Nacional de Medicamentos (PNM) no acesso aos remédios gratuitos no Nordeste**. 2009. 47f. Dissertação (mestrado profissional em economia do setor público) - Programa de Pós-graduação em Economia, CAEN, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza -CE, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 6. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10 ed. rev. Atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SARMENTO, Daniel. **O neoconstitucionalismo no Brasil**: riscos e possibilidades. Filosofia e Teoria Constitucional Contemporânea. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social**: A trajetória da saúde pública. Porto Alegre: L&PM, 1987.

SCHIMITT, Carl. **Teoría de la constitución**. Trad. Francisco Ayala. Madrid: Alianza Editorial, 2009.

SILVA, José Afonso. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. 6 ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

SILVA, José Afonso. **Curso de direito constitucional positivo**. 35. Ed. rev. e atual. Até a Emenda Constitucional n. 66, de 21.12.2011. São Paulo, Malheiros, 2012

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 36 ed. rev. São Paulo: Malheiros, 2013.

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

SODRÉ, Nelson Werneck. **História da Burguesia brasileira**. Petrópolis: Vozes, 1983.

SOUZA, Celina. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 8, n. 16, jul/dez 2006, p. 20-45.

TATE, Neal. The judicialization of politics in the Philippines and Southeast Asia. **International Political Science Review**, v. 15, n. 2, p. 187-197, 1994.

UNIÃO EUROPEIA, Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, **Jornal Oficial da União Europeia**, 2012. Disponível em: <<http://www.sefor.no/dhnet.org.br/direitos/blocos/uniaoeuropeia/21.htm>>. Acesso em: 28. ago. 2020.

VASCONCELOS, Cipriano Maia; PASCHE, Dário Frederico. O Sistema Único de Saúde. In: CAMPOS, G. W. S. et al. (Org.) **Tratado de Saúde Coletiva**. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Editora Fiocruz, 2006.

VIEIRA, Rejane Ester; MENDES, Betinha Souza. Democracia Segundo Rousseau: Uma análise histórica sobre as principais ideias de Rousseau na obra “O contrato social” e sua contribuição para a democracia na contemporaneidade”. **Revista Direitos Fundamentais e Democracia**. Vol. 05, Curitiba, 2009.

WEBER, Max. **A ética protestante e o espírito do capitalismo**. São Paulo. Companhia das Letras, 2004, p. 135.

WEISSHEIMER, Loreno. Direitos Fundamentais, perspectiva histórica, características e função. **Revista Eletrônica Direito e Política**, Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, Itajaí, v. 10, n. 2, 1º quadrimestre de 2015. Disponível em www.univali.br/direitoepolitica - ISSN 1980-7791.