

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

UNIVERSIDAD DE ALICANTE

MASTER EN DERECHO AMBIENTAL Y SOSTENIBILIDAD

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: FUNDAMENTOS DO DIREITO POSITIVO

LINHA DE PESQUISA: DIREITO, JURISDIÇÃO E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

PROJETOS DE PESQUISA VINCULADOS A LINHA: DEMOCRACIA, PROCESSO E JURISDIÇÃO

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A (NÃO)
RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES
FEDERATIVOS DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**

FLÁVIA DREHER DE ARAUJO

Itajaí-SC, fevereiro de 2023

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
UNIVERSIDAD DE ALICANTE
MASTER EN DERECHO AMBIENTAL Y SOSTENIBILIDAD
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: FUNDAMENTOS DO DIREITO POSITIVO
LINHA DE PESQUISA: DIREITO, JURISDIÇÃO E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL
PROJETOS DE PESQUISA VINCULADOS A LINHA: DEMOCRACIA, PROCESSO E JURISDIÇÃO

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A (NÃO)
RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES
FEDERATIVOS DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**

FLÁVIA DREHER DE ARAUJO

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 Gilson Jacobsen

Co-orientador: Professor Doutor Germán Valencia Martín

Itajaí-SC, março de 2023

AGRADECIMENTOS

Aos meus filhos Eduardo e Felipe, por todo amor e compreensão nas inúmeras vezes que precisei deixar de lhes dar atenção para me dedicar aos meus estudos e por entenderem minha ausência nos dois meses que viajei à Alicante para realizar um sonho.

Aos meus pais, Lúcio e Miriam, que abriram mão da minha companhia e cuidados em momentos difíceis, mas que sempre me apoiaram e me estimularam a buscar o melhor de mim. À Marilene, meu anjo da guarda, que sempre cuida de mim, dos meus filhos e pais com muito muito amor e dedicação.

À Procuradoria Geral do Estado pelo incentivo em conceder aos seus Procuradores a oportunidade de aprimorar seus conhecimentos.

Ao meu orientador, Dr. Gilson Jacobsen, por todos os ensinamentos e dedicação que, certamente, trouxeram muita evolução intelectual para minha vida.

Aos professores da Universidade de Alicante, especialmente ao meu orientador nessa instituição, Dr. Germán Valencia Martín, que fizeram da minha experiência em Alicante uma das melhores etapas da minha vida.

À minha querida amiga e farmacêutica Dra. Patrícia Budni, que com seu vasto conhecimento sobre o SUS me ensinou muito e me estimulou a cursar este Mestrado. Aos meus queridos assistentes do NARAS, em especial, Andrea Silva, Fabiana Carlin, Juliana Goulart, Luana Zapani, Silvia Mantovani, Gustavo Barboza, Murilo Sousa e Fernando Quintão, por todo o apoio nas horas necessárias.

À minha amiga-irmã que a Procuradoria me deu, Queila Vahl, por todo o carinho e ajuda. Gratidão às minhas amigas especiais, Cláudia Marinho, Luciana Chang, Fernanda Quint e Paula Botke, que me deram coragem a enfrentar o grande desafio do mestrado.

Gratidão aos servidores da Secretaria de Estado da Saúde, especialmente ao Crystian Martins, por sempre estar carinhosamente disponível para me ajudar com os números da judicialização.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho para a obtenção de um mundo mais justo, onde a busca pela sustentabilidade em todos os âmbitos objetive o alcance de uma vida com qualidade, onde prevaleça a igualdade e a justiça.

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 Universidade de Alicante, a Coordenação do Curso de Mestrado em Ciência Jurídica, a Banca Examinadora e os Orientadores de toda e qualquer responsabilidade acerca dele.

Itajaí-SC, março de 2023

FLAVIA DREHER DE ARAUJO:91252253
915

Assinado de forma digital
por FLAVIA DREHER DE
ARAUJO:91252253915
Dados: 2023.06.21 17:41:50
-03'00'

Flávia Dreher de Araujo

Mestranda

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 14/04/2023, às nove horas (Horário de Brasília) e quatorze horas (Horário em Alicante), a mestrando FLÁVIA DREHER DE ARAUJO fez a apresentação e defesa da Dissertação, sob o título “JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A (NÃO) RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL”.

A Banca Examinadora foi composta pelos seguintes professores: Doutor Gilson Jacobsen (UNIVALI), como presidente e orientador, Doutor Germán Valencia Martín (UA), como coorientador, Doutor Reginaldo de Souza Vieira (UNESC), como membro, Doutor Marcos Leite Garcia (UNIVALI), como membro e Doutor Marcelo Buzaglo Dantas (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), 14 de abril de 2023.



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

ROL DE CATEGORIAS

Direito à Saúde: É aquele tratado no artigo 196 da CRFB/88 como um “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas”.¹

Federalismo: “Federalismo é um termo teórico e significa um princípio organizacional na esfera política ou social [...]”.²

Judicialização da Saúde: “O fenômeno político-social, no sentido do alargamento das possibilidades de ação junto ao Poder Judiciário, e do aumento exponencial do número de demandas, de caráter individual, interpostas junto a esse poder, que versam sobre questões de saúde”.³

Litisconsórcio Necessário: “O litisconsórcio será necessário por disposição de lei ou quando, pela natureza da relação jurídica controvertida, a eficácia da sentença depender da citação de todos que devam ser litisconsortes”.⁴

Políticas Públicas de Saúde: Conjunto de diretrizes adotadas pelo Estado para cumprir uma demanda que lhe cabe.⁵

Sistema Único de Saúde: “O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público [...]”.⁶

¹ COP legal: BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 jul. 2021.

² COP por ADOÇÃO, a partir de: No original: “*Federalism is a theoretical term and means an organizational principle in the political or social realm [...]*” Cf.: TARIQ, Muhammad *et al.* Comparative Analysis between Federation and Federalism. **Global Regional Review**, v. 1, p. 300-307, 2020. (Tradução livre).

³ COP por ADOÇÃO, a partir de: DELDUQUE, Maria Célia; MARQUES, Silvia Badim; CIARLINI, Álvaro. Judicialização das políticas de saúde no Brasil. In: ALVES, Sandra Mara C.; DELDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao (org.). **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2013. v. 2. p. 185-221. P. 183. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/43085>. Acesso em: 10 jan 2023

⁴ COP legal: BRASIL. Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 5 fev. 2023.

⁵ COP proposto por COMPOSIÇÃO.

⁶ COP LEGAL: Art. 4º da Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 jan. 2022

Solidariedade: “Há solidariedade, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigado, à dívida toda”.⁷

Sustentabilidade Social: tem relação direta com os direitos fundamentais sociais, que visam a melhoria da qualidade de vida da sociedade com a consequente redução das desigualdades sociais, da miséria, acesso à educação, moradia, alimentação e saúde. É a garantia à dignidade humana.⁸

⁷ COP LEGAL: Art. 264 da Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 5 fev. 2023.

⁸ COP por COMPOSIÇÃO, a partir de: GARCIA, D.; GARCIA H.; CRUZ, P. **Dimensão social da sustentabilidade e a pandemia da Covid-19:** uma análise das desigualdades sociais, 2021. p. 213.

ROL DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ACNUDH – Escritório do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

APAC – Autorização para procedimento de Alto Complexibilidade

APS – Atenção Primária à Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde

CACON – Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

CAP – Caixa de Aposentadorias e Pensões

CDC – Centro de Combate à Prevenção de Doenças dos Estados Unidos da América

CEME – Central de Medicamentos

CEV – Campanha de Erradicação da Varíola

CNODS – Comissão Nacional para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável

CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

CRFB/88 – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

DPGC – Diretoria de Planejamento

DNEES – Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística de Saúde

ESPII – Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional

FAS – Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social

HIV – Vírus da Imunodeficiência Adquirida

IAP – Instituto de Aposentadoria e Pensões

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INPS – Instituto Nacional de Previdência Social

INAMPS – Instituto de Assistência Médica da Previdência Social

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

MAC – Assistência À Saúde de Média e Alta Complexidade

MBE – Medicina Baseada em Evidência

NHS – Sistema Nacional de Saúde inglês

ODM – Objetivos do Milênio

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONG – Organização não Governamental

ONU – Organização Nacional das Nações Unidas

OPAS – Organização Pan-americana de Saúde

PAI – Programa Ampliado de Imunização

II PND – II Plano Nacional de Desenvolvimento

PNI – Programa Nacional de Imunização

PNPCC – Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RENASES – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

SES – Secretaria de Estado de Saúde

STA – Suspensão de Tutela Antecipada

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUDS – Programa de Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

TCU – Tribunal de Contas da União

TRF4 – Tribunal Regional da 4ª Região

UHC – Universal Health Coverage

UNACON – Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

UNICEF – Fundo das Nações Unidas para a Infância

SUMÁRIO

RESUMO.....	16
ABSTRACT.....	17
INTRODUÇÃO	18
CAPÍTULO 1	22
SUSTENTABILIDADE E POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE	22
1.1 CONCEITO DE SUSTENTABILIDADE	22
1.2 SUSTENTABILIDADE SOCIAL, DIREITOS HUMANOS E O DIREITO À SAÚDE	26
1.3 SISTEMAS UNIVERSAIS DE SAÚDE, O PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE E A SUSTENTABILIDADE SOCIAL	30
1.4 OBJETIVO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL NÚMERO 03 DA ONU E A META 3.8 ADAPTADA AO BRASIL – COBERTURA UNIVERSAL DE SAÚDE	34
1.5 POLÍTICAS DE SAÚDE PARA O ACESSO UNIVERSAL À SAÚDE	40
1.5.1 Política Pública de Vacinação – Programa Nacional de Imunizações – PNI	42
1.5.2 COVID-19 e a vacinação	47
1.5.3 Política Pública HIV/AIDS.....	51
1.5.4 Política Nacional de Medicamentos do SUS	56
1.5.5 Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer	59
1.5.6 Importância da CONITEC na elaboração de políticas públicas.....	61
1.5.7 Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite.....	65
FEDERALISMO E DIREITO À SAÚDE	68
2.1 O FEDERALISMO NORTE-AMERICANO E UMA BREVE ANÁLISE DA OBRA <i>THE FEDERALIST PAPERS</i>	68
2.2 O FEDERALISMO NO BRASIL: CONTEXTO HISTÓRICO ATÉ A EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 1/1969	75
2.3 O FEDERALISMO NA CONSTITUIÇÃO DE 1988	79
2.4 FEDERALISMO NO DIREITO À SAÚDE PREVISTO NO ARTIGO 23, INCISO II DA CRFB/88 – PRINCÍPIO DA PREDOMINÂNCIA DO INTERESSE	81

2.5 DIREITO À SAÚDE PÚBLICA: UMA VISÃO GLOBAL	83
2.6 HISTÓRICO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	86
2.6.1 Sistema Único de Saúde	90
2.6.2 Princípios do SUS	92
2.6.2.1 Princípio da Universalidade	93
2.6.2.2 Princípio da Equidade ou Igualdade	94
2.6.3 Diretrizes do SUS	96
2.6.3.1 Hierarquização e regionalização	96
2.6.3.2 Diretriz da descentralização	97
2.6.3.3 Diretriz da Integralidade	98
2.6.3.4 Diretriz da Participação Comunitária ou Democracia Participativa	99
2.7 DIREITO À SAÚDE NA ESPANHA – DIREITO FUNDAMENTAL OU PRINCÍPIO SOCIAL?	105
CAPÍTULO 3	112
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A REPARTIÇÃO DAS COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERATIVOS APLICADOS À JUDICIALIZAÇÃO	112
3.1 Direito à saúde constitucionalmente previsto no Brasil	112
3.1.1. Judicialização da saúde no Brasil	115
3.1.2 Ativismo Judicial	117
3.1.3 Reflexos da judicialização e do ativismo na sustentabilidade do SUS	121
3.1.5. Os custos da tramitação judicial dos feitos	123
3.1.5 Custos levantados pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina em razão da judicialização	125
3.2 FIXAÇÃO DE CRITÉRIOS PARA CONCESSÃO DE TRATAMENTOS DE SAÚDE - JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA	126
3.2.1. STA 175	127
3.2.2. TEMA 106 STJ	129

3.2.3 TEMA 6 STF	131
3.2.4 TEMA 500 STF	134
3.2.4.1 Medicamentos <i>off label</i>	138
3.2.5 TEMA 1.161 STF	139
 3.3 A (NÃO) RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS NO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	 142
3.3.1 Análise crítica da interpretação do STF quanto ao art. 23, inciso II da CRFB/88 - Inexistência de responsabilidade solidária dos entes federativos no direito à saúde	143
3.3.2 – TEMA 793 do STF	146
3.3.4 Divisão de competências dos entes federativos pelo SUS.....	148
3.3.5 Tratamentos que não fazem parte das políticas públicas de saúde	150
3.3.6 Litisconsórcio passivo necessário da União	151
3.3.7 TEMA 1234 DO STF.....	153
 CONSIDERAÇÕES FINAIS	 156
REFERÊNCIA DAS FONTES CITADAS.....	160

RESUMO

A presente Dissertação está inserida na Linha de Pesquisa Direito, Jurisdição e Inteligência Artificial, no Projeto De Pesquisa relacionado à linha Democracia, Processo e Jurisdição e produzida no programa de pós-graduação *strictu sensu* em Ciência Jurídica da Universidade do Vale do Itajaí. O objetivo do estudo é demonstrar que na Judicialização da Saúde, para a concessão de tratamentos que podem ou não estar inseridos nas políticas públicas de saúde, devem ser utilizados os mesmos critérios de divisão de competências dos entes federativos estabelecidos nas normas que fixam as competências administrativas do Sistema Único de Saúde (SUS). Com a utilização do método indutivo na fase de investigação, do método cartesiano na fase de tratamento de dados e do indutivo no relato, por meio de revisão bibliográfica, análise de jurisprudência e dados de instituições oficiais, foram desenvolvidos três capítulos. No primeiro capítulo, examina-se a questão da sustentabilidade social, atrelada ao direito à saúde, e os Sistemas Universais de Saúde que a garantem. Apresenta-se algumas políticas públicas de saúde brasileira, o modo como são elaboradas e como são definidas as competências dos entes federativos para cumpri-las. O segundo capítulo trata do Federalismo e a sua relação com a distribuição de competências da União, Estados e Municípios no SUS; princípios e diretrizes do SUS e uma breve análise sobre o direito à saúde na Espanha, que constitucionalmente não é um direito fundamental. No terceiro capítulo, aborda-se o direito à saúde constitucionalmente previsto, a judicialização e o ativismo judicial, que provocam reflexos negativos na sustentabilidade do SUS. Com relação à judicialização, são apreciados alguns Temas suscitados perante o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) que fixaram critérios para a concessão judicial de tratamentos de saúde. Discute-se, também, de forma crítica, a interpretação dada pelo STF quanto à solidariedade dos entes federativos, a divisão de competências dos entes federativos pelo SUS, os casos em que há a necessidade de litisconsórcio passivo da União, os Temas 793 e 1234 do STF que tratam das competências da União, Estados e Municípios na judicialização, a demonstração da importância da aplicação das normas de competência financeira e administrativa do SUS na judicialização e números sobre a judicialização e seus custos. Ao final, conclui-se que as decisões judiciais que condenam os entes federativos a fornecerem tratamentos de saúde devem seguir os moldes firmados na legislação do SUS, para evitar o desequilíbrio na sustentabilidade do SUS.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Federalismo. Solidariedade. Judicialização.

ABSTRACT

This Dissertation is part of the Line of Research Law, Jurisdiction and Artificial Intelligence, the Research Project Line is related to Democracy, Process and Jurisdiction and was produced for the *stritu sensu* graduate program in Legal Science at the University of Vale do Itajaí. The aim of the study is to demonstrate that in the Judicialization of Health, for granting treatments that may or may not be included in public health policies, the same criteria for the division of competences of the federative entities established in the norms that establish the administrative competences of the Unified Health System (SUS) must be used. This work uses the Inductive method in the investigation phase, the Cartesian method in the data processing phase, and the inductive method in the report, through the technique of analysis of bibliographic works, jurisprudence, and data from official institutions, the theme is developed in three chapters. In the first chapter, the question of social sustainability is examined, linked to the right to health and the Universal Health Systems that guarantee social sustainability linked to health. Some Brazilian public health policies are presented; how they are elaborated and how the competences of the federative entities are defined to fulfill them. The second chapter deals with Federalism and its relationship with the distribution of competences of the Union, States and Municipalities in the SUS; the principles and guidelines of the SUS, and a brief analysis of the right to health in Spain, which is not constitutionally enshrined as a fundamental right. The third chapter addresses the constitutionally provided right to health, judicialization and judicial activism, which have negative effects on the sustainability of the SUS. In relation to judicialization, some topics are addressed that were raised before the Federal Supreme Court (STF) and the Superior Court of Justice (STJ), which established the criteria for the judicial granting of health treatments. This chapter also discusses the interpretation given by the STF regarding the solidarity of the federative entities, the division of competences of the federative entities by the SUS, the cases in which there is a need for passive joinder of the Union, Themes 793 and 1234 of the STF that deal with the competences of the Union, States and Municipalities in judicialization, the demonstration of the importance of applying the financial and administrative rules of the SUS in judicialization, and some figures on judicialization and its costs. At the end, it is concluded that the judicial decisions that condemn the federative entities to provide health treatments must follow the molds established in the SUS legislation, to avoid an imbalance in the sustainability of the SUS.

Key words: Right to health. Federalism. Solidarity. Judicialization.

INTRODUÇÃO

A presente Dissertação está inserida na Linha de Pesquisa Direito, Jurisdição e Inteligência Artificial e no Projeto De Pesquisa relacionado à linha Democracia, Processo e Jurisdição. O objetivo institucional da presente Dissertação é a obtenção do título de Mestre em Ciência Jurídica pelo Curso de Mestrado em Ciência Jurídica da Univali em dupla titulação com o Máster en Derecho y Sostenibilidad, da Universidade de Alicante.

O objetivo geral do estudo é demonstrar que na Judicialização da Saúde, para a concessão de tratamentos que podem ou não estar inseridos nas políticas públicas de saúde, devem ser utilizados os mesmos critérios de divisão de competências dos entes federativos estabelecidos nas normas que fixam as competências administrativas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Como objetivo científico, intenta-se demonstrar que o art. 23, inciso II, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), que atribui a todos os entes federativos do Brasil (União, Estados, Municípios e Distrito Federal) a competência material comum de “cuidar da saúde” da população, deve ser interpretado em conjunto com o art. 196 da CRFB/88, que estabelece que a saúde é um direito de todos, a ser fornecido pelo Estado, por meio de políticas públicas.

Assim, no modelo de federalismo cooperativo adotado pela CRFB/88, diferentemente do que têm decidido os Tribunais pátrios, a partir de uma primeira interpretação dada pelo Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento da Suspensão de Segurança 3.355-AgR/RN, julgada em 30 de abril de 2010, o direito à saúde não pode ser entendido como uma obrigação solidária, “desimportando o fato de haver a repartição de responsabilidades entre os Entes Federados”.⁹

⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ag.Reg.No Agravo de Instrumento 808.059, do Rio Grande do Sul, Relator Ministro Ricardo Lewandowski. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=618577>. Acesso em: 11 jul. 2021.

A atuação específica de cada ente federativo se dá conforme critérios de competência da direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) previsto na Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro 1990¹⁰, e no seu Decreto regulamentador de n. 7.508, de 28 de junho de 2011¹¹. A primeira dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e, em seus artigos 16 a 18, estabelece as competências específicas de cada ente federativo.

As decisões judiciais que ignoram a repartição de competências entre os entes federados na prestação do direito à saúde, ferem os princípios (universalidade e equidade) e diretrizes (descentralização, hierarquização e integralidade) do SUS e causam desequilíbrio em sua sustentabilidade.

A presente dissertação, portanto, se propõe à análise do seguinte problema: a judicialização da saúde deve seguir os mesmos critérios administrativos estabelecidos pelas normas de repartição de competência do SUS, estabelecendo a cada ente a competência que lhe é atribuída por leis e regulamentos relativos à saúde?

Para a pesquisa foram levantadas as seguintes hipóteses:

- a) As políticas públicas da saúde, que garantem o acesso universal à saúde, asseguram o equilíbrio da sustentabilidade social;
- b) A concessão judicial de tratamentos de saúde deve respeitar o modelo de federalismo cooperativo e o princípio da predominância do interesse, porque na judicialização do direito à saúde não se pode tratar igualmente entes federativos que são desiguais, devendo-se cumprir a legislação que fixa a competência financeira e administrativa de cada

¹⁰ BRASIL. Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 jan. 2022

¹¹ BRASIL. Decreto n. 7508, de 28 de junho de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 10 jan. 2022

um deles;

- c) O direito à saúde diz respeito ao fato deste ser um direito material que deve ser executado pelos entes federativos (União, Estados, Municípios e Distrito Federal), mas respeitando as competências administrativas e financeiras de cada um desses.

Os resultados do trabalho de exame das hipóteses estão expostos nesta pesquisa, de forma sintetizada, como segue.

No Capítulo 1, após apresentar a origem e o conceito do termo sustentabilidade, que inicialmente era mais focado na área do meio ambiente natural, analisa-se o âmbito social da sustentabilidade que, por estar relacionada diretamente com os direitos fundamentais sociais, é a dimensão que garante o alcance à dignidade humana. Discute-se ainda a relação do direito à saúde com a sustentabilidade social e a contribuição dos sistemas universais de saúde, como o SUS, que auxiliam na manutenção da sustentabilidade social mundial na área da saúde. Por fim, fez-se uma breve análise do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável número 3 da Organização das Nações Unidas (ONU) e mais especificamente a meta 3.8 adaptada ao Brasil, que trata da cobertura universal de saúde. Como a sustentabilidade do SUS depende de que os programas de saúde sejam respeitados, foram apresentadas as principais políticas de saúde do Brasil, a forma como são elaboradas e como são distribuídas as competências dos entes públicos para cumpri-las.

No Capítulo 2, discorre-se sobre as origens históricas do Federalismo norte-americano, que, posteriormente, e com algumas modificações, foi adotado como a forma de organização estatal no Brasil a partir de 1889 até a nossa atual CRFB/88, que manteve o Estado Federalista com características descentralizadoras e cooperativas. Após trazer um histórico do direito à saúde no mundo e no Brasil, abordam-se os princípios e diretrizes do SUS que demonstram o respeito ao sistema federalista brasileiro, com claras repartições de competências entre os entes federativos. Para finalizar este capítulo, analisa-se de forma breve o direito à saúde

na Espanha, que constitucionalmente é tratado como um princípio social e não como um direito fundamental, e qual a consequência desse fato.

O Capítulo 3 é dedicado ao estudo do direito à saúde na atual Constituição Brasileira, bem como da judicialização e do ativismo judicial desse direito e dos reflexos que esses fenômenos provocam no SUS e na sua sustentabilidade, demonstrando essas consequências com alguns dados e ponderações sobre os custos da judicialização. A inicial ausência de critérios para o Poder Judiciário conceder decisões de fornecimento de tratamentos de saúde foi sendo suprida por decisões do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e do STF, por meio de temas firmados a partir da afetação de repercussão geral em Recursos Especiais e Extraordinários. Os principais Temas do STJ e do STF são expostos, neste capítulo, para demonstrar quais critérios foram sendo criados ao longo dos anos. Analisa-se de forma crítica o entendimento do STF que interpretou que o art. 23, inciso II, da CRFB/88 implica na existência de uma obrigação solidária dos entes federativos em prestar saúde aos seus cidadãos. Por fim, são apresentados os Temas 793 e 1234 do STF para demonstrar que a jurisprudência pátria está começando a aceitar o fato de que as competências administrativas assentadas por leis que regulam o SUS devem ser aplicadas à judicialização.

O presente Relatório de Pesquisa se encerra com as Considerações Finais, nas quais são apresentados aspectos destacados da Dissertação.

Para a concretização deste trabalho foi utilizado o Método Indutivo na fase de investigação, o Método Cartesiano na fase de tratamento de dados e o Indutivo no relato. As técnicas de análise de obras bibliográficas, jurisprudência e dados de instituições oficiais, forneceram suporte aos Métodos mencionados.¹²

¹² Sobre Métodos e Técnicas cf.: PASOLD, Cesar Luiz. **Metodologia da Pesquisa Jurídica: Teoria e Prática**. 14 ed. rev. atual. e amp. Florianópolis: EMais, 2018. p. 89-115.

CAPÍTULO 1

SUSTENTABILIDADE E POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE¹³

1.1 CONCEITO DE SUSTENTABILIDADE

A sustentabilidade é um tema razoavelmente novo e seu destaque inicial se deu na área do meio ambiente natural. De acordo com Leonardo Boff, no “dialeto ecológico”, a sustentabilidade “representa os procedimentos que tomamos para permitir que a Terra e seus biomas se mantenham vivos, protegidos, alimentados de nutrientes a ponto de estarem sempre bem conservados e à altura dos riscos que possam advir”.¹⁴

Para entender a origem do conceito de **sustentabilidade** é importante também examinar suas raízes. No plano político-econômico, por exemplo, autores como Adam Smith, John Stuart Mill, David Ricardo e Thomas Robert Malthus, guiados pela revolução industrial, já questionavam os limites do crescimento econômico e demográfico e reconheciam a sua influência sobre a dicotomia entre a geração de riqueza e a justiça social.¹⁵

Diante da percepção, no início da década de 1970, de que os recursos naturais existentes e utilizados não seriam suficientes para manter os padrões de consumo da época, Jeniffer Gracia-Rojas fez a seguinte observação:

A principios de 1970 la crisis ambiental se incorporó al ámbito político, en razón a la existencia de unos informes científicos que alertaron sobre el

¹³ Várias partes desse capítulo constam em ARAUJO, Flávia Dreher; DEMARCHI, Clóvis. A sustentabilidade social, o princípio da universalidade do sistema único de saúde e a judicialização de medicamentos. **Revista visão**, v. 11, n. 1, p. 36-49, 2022. DOI: <https://doi.org/10.33362/visao.v11i1.2659>.

¹⁴ BOFF, Leonardo. **Sustentabilidade: o que é: o que não é**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2017. p. 27. E-book.

¹⁵ PURVIS, Ben; MAO, Yong; ROBINSON, Darren. Three pillars of sustainability: in search of conceptual origins. **Sustainability Science**, v. 14, n. 3, p. 681-695, 2019. (tradução livre)

agotamiento de los recursos naturales. El riesgo ambiental generado por la humanidad, la extinción continua de especies, el deterioro progresivo de la naturaleza resultante de los desechos del proceso productivo, entre otras razones, pusieron en evidencia los grandes problemas ambientales de la época.¹⁶

Garcia, Garcia e Cruz, ao tratar da reunião do Clube de Roma, ocorrida em 1972, relatam o início de uma discussão sobre a impossibilidade da realização do sonho do crescimento ilimitado, já que, a partir dessa época, percebeu-se que a escassez dos recursos naturais não acompanharia o crescimento desmedido do consumo de bens materiais. “Essa constatação decorreu do grande aumento dos problemas ambientais, sociais e econômicos em nível global”.¹⁷ Boff, de maneira mais completa, conceitua a sustentabilidade como:

o conjunto dos processos e ações que se destinam a manter a vitalidade e a integridade da Mãe Terra, a preservação de seus ecossistemas com todos os elementos físicos, químicos e ecológicos que possibilitam a existência e a reprodução da vida, o atendimento das necessidades da presente e das futuras gerações, e a continuidade, a expansão e a realização das potencialidades da civilização humana em suas várias expressões.¹⁸

O relatório de Brundtland, conhecido também como “Nosso Futuro Comum”, elaborado pela Comissão Mundial do Meio Ambiente e Desenvolvimento das Nações Unidas, em 1987, e cujo nome se deu em homenagem à líder autoral do Relatório, a médica norueguesa Gro Harlem Brundtland, definiu o desenvolvimento sustentável como o processo que “satisfaz as necessidades presentes, sem comprometer a capacidade das gerações futuras de suprir suas próprias necessidades”.¹⁹

¹⁶ GRACIA-ROJAS, Jeniffer Paola. Desarrollo sostenible: origen, evolución y enfoques. **Documento de docencia**, n. 3, 2015. p. 6.

¹⁷ GARCIA, Denise Schmitt Siqueira; GARCIA, Heloísa Siqueira; CRUZ, Paulo Márcio. Dimensão social da sustentabilidade e a pandemia da Covid-19: uma análise das desigualdades sociais. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 280, n.1, p. 207-231, jan./abr.2021. p. 210. Acesso em: 20 jul. 2022

¹⁸ BOFF. **Sustentabilidade**: o que é: o que não é, 2017. p. 11.

¹⁹ World Health Organization. (2014). **Making fair choices on the path to universal health coverage: final report of the WHO consultative group on equity and universal health coverage**. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/112671>. Acesso em: 11 jul. 2021.

Segundo Real Ferrer, a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento — a Rio 92, que foi o segundo encontro mais importante relativo ao meio ambiente —, ao elaborar a Agenda 21, abriu o caminho para uma discussão sobre o Desenvolvimento Sustentável, no sentido de que “la idea de que lo se opone a la protección del medio ambiente no es el desarrollo, sino una forma de entenderlo”.²⁰

Importante aqui fazer a distinção entre sustentabilidade e desenvolvimento sustentável. Para Real Ferrer, os dois termos são utilizados indistintamente, mas têm significados diferentes. O autor afirma que o desenvolvimento sustentável “tiene unas evidentes connotaciones economicistas pues de lo que se trata es de gestionar adecuadamente los recursos para asegurar la justicia intergeneracional”.²¹ Por sua vez, a sustentabilidade é relacionada com:

la capacidad de permanecer indefinidamente en el tiempo, lo que aplicado a una sociedad que obedezca a nuestros actuales patrones culturales y civilizatorios supone que, además de adaptarse a la capacidad del entorno natural en la que se desenvuelve, alcance los niveles de justicia social y económica que la dignidad humana exige.²²

José Eli da Veiga também faz algumas distinções entre desenvolvimento sustentável e sustentabilidade. O primeiro seria “a ambição de que a humanidade venha a atender às suas necessidades atuais sem comprometer a possibilidade de que as futuras gerações também possam fazê-lo” e “deveria se tornar princípio orientador central de governos e instituições privadas, organizações e empresas”.²³ Conclui que o desenvolvimento sustentável pode ser compreendido “como um dos

²⁰ FERRER, Gabriel Real. Sostenibilidad, transnacionalidad y trasformaciones del Derecho. In: SOUZA, Maria Cláudia da Silva Antunes de; GARCIA, Denise Schmitt Siqueira (orgs.). **Direito ambiental, Transnacionalidade e Sustentabilidade**. Itajaí: Univali, 2013. E-Book. p. 2. Disponível em: <https://www.univali.br/vida-no-campus/editora-univali/e-books/Documents/editora-univali/Direito%20Ambiental,%20Transnacionalidade%20e%20Sustentabilidade.pdf>. Acesso em: 6 jun. 2022

²¹ FERRER, Gabriel R. Sostenibilidad, transnacionalidad y trasformaciones del Derecho, 2013. p. 3.

²² FERRER, Gabriel R. Sostenibilidad, transnacionalidad y trasformaciones del Derecho, 2013. p. 4.

²³ VEIGA, José Eli. **Para entender o desenvolvimento sustentável**. 1 ed. São Paulo: Editora 34, 2015, p. 9.

mais generosos ideais. Comparável talvez ao bem mais antigo de ‘justiça social’, ambos exprimem desejos coletivos enunciados pela humanidade, ao lado da paz, democracia, da liberdade e da igualdade”.²⁴

No que tange ao substantivo “sustentabilidade” este termo passou a ser utilizado desmedidamente para “exprimir vagas ambições de continuidade, durabilidade ou perenidade, todas remetendo ao futuro”.²⁵ Mas a sua definição está relacionada com a questão “sobre o que deixamos para as futuras gerações e se lhes deixamos suficientes recursos de todos os tipos para que possam desfrutar de oportunidades ao menos equivalentes às que tivemos.”²⁶

De um grafite pintado em um muro, durante a Conferência Mundial sobre o desenvolvimento sustentável, realizada em 2002, em Johannesburgo, na África do Sul, surge um conceito simples e completo de sustentabilidade, definida como “o suficiente, para todos, em todos os lugares e sempre”.²⁷

No Brasil, ainda que a Constituição Federal não traga expressamente em seus dispositivos o termo **sustentabilidade**, em diversas ocasiões o aborda, ainda que de forma indireta. No título dos princípios fundamentais, o artigo 3º, inciso II da Constituição Federal estabelece que um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil é “garantir o desenvolvimento nacional”, ressaltando entre os seus desígnios, no inciso III do mesmo dispositivo constitucional, a erradicação da pobreza e da marginalização e a redução das desigualdades sociais e regionais.²⁸

Percebe-se, nitidamente, na parte inicial da nossa Constituição cidadã, a preocupação relativa à sustentabilidade, não somente em seu âmbito ambiental, mas

²⁴ VEIGA, José Eli. **Para entender o desenvolvimento sustentável**. p. 46.

²⁵ VEIGA, José Eli. **Para entender o desenvolvimento sustentável**. p. 38

²⁶ VEIGA, José Eli. **Para entender o desenvolvimento sustentável**. p. 141

²⁷ GARCIA, D.; GARCIA, H.; CRUZ. **Dimensão social da sustentabilidade e a pandemia da Covid-19**: uma análise das desigualdades sociais, 2021. p. 212.

²⁸ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 jul. 2021.

relacionada a questões sociais globais, que garantam uma melhor qualidade de vida aos seus cidadãos.

Freitas, seguindo esta linha mais ampla, traz um conceito mais extenso de sustentabilidade:

Trata-se de princípio constitucional que determina com eficácia direta e imediata, a responsabilidade do Estado e da sociedade pela concretização solidária do desenvolvimento material e imaterial, socialmente inclusivo, durável e equânime, ambientalmente limpo, inovador, ético e eficiente, no intuito de assegurar, preferencialmente de modo preventivo e precavido, no presente e no futuro, o direito ao bem-estar.²⁹

Como se percebe, a sustentabilidade tem uma preocupação com o futuro da humanidade, ou seja, manter não somente o meio ambiente, mas também as instituições sociais como forma de garantir a sobrevivência das futuras gerações.

1.2 SUSTENTABILIDADE SOCIAL, DIREITOS HUMANOS E O DIREITO À SAÚDE

Apesar de se verificar que o tema da sustentabilidade tem a sua origem em questões relacionadas ao meio ambiente natural, quando se concluiu que o assunto abrangia “todas as formas de vida, numa visão biocêntrica, em todos os lugares do mundo e para as presentes e futuras gerações”³⁰, esse tema se tornou mais amplo, abrangendo outros espectros.

Os principais âmbitos da sustentabilidade são o ambiental, o social e o econômico. Peter Nijkamp representou o desenvolvimento sustentável por meio de um triângulo “en el cual se representa la interrelación entre crecimiento económico, equidad (social, económica y ambiental) y sustentabilidad ambiental”.³¹

²⁹ FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 41

³⁰ GARCIA, D.; GARCIA H.; CRUZ, P. **Dimensão social da sustentabilidade e a pandemia da Covid-19: uma análise das desigualdades sociais**, 2021. p. 212.

³¹ BARRIOS VERA, José Gregorio. **Desarrollo sostenible y sustentable para una economía con enfoque ambiental**. Disponível em: <https://www.gestiopolis.com/sostenibilidad-economica-social-prioridad-sustentabilidad-ambiental/>. Acesso em: 4 set. 2022.

A sustentabilidade ambiental, por ser a primeira a ser discutida, é a mais conhecida. Este âmbito surgiu a partir da conscientização dos males que os seres humanos têm causado ao ecossistema planetário e, a partir disso, foi-se formulando ideias de como minimizar e corrigir esses erros, modificando os comportamentos individuais e coletivos para obter soluções para melhorar a relação humana com a natureza.³²

A sustentabilidade econômica “consiste esencialmente en resolver el reto de aumentar la generación de riqueza, de un modo ambientalmente sostenible, y de encontrar los mecanismos para una más justa y homogénea distribución”.³³

A sustentabilidade social tem relação direta com os direitos fundamentais sociais, que visam a melhoria da qualidade de vida da sociedade com a consequente redução das desigualdades sociais, da miséria, acesso à educação, moradia, alimentação e saúde. É a garantia à dignidade humana.³⁴

Para Zarta Ávila, “la sostenibilidad social puede conseguirse cuando se apoyan proyectos en el mantenimiento de la cohesión comunitaria, para el emprendimiento de objetivos comunes alrededor de mejorar las condiciones de vida”.³⁵

Segundo Sachs, existem pelo menos quatro critérios básicos para caracterizar a sustentabilidade social: a) alcance de um nível razoável de homogeneidade social; b) distribuição equitativa de renda; c) nível baixo de

³² FERRER, Gabriel Real. El principio de no regresión ambiental a la luz del paradigma de la sostenibilidad. In: Mario Peña Chacon (Editor). **El Principio de No Regresión Ambiental en Iberoamérica**. Gland, Suiza: UICN, 2015. p. 4

³³ FERRER, Gabriel Real. El principio de no regresión ambiental a la luz del paradigma de la sostenibilidad, 2015. p. 5

³⁴ GARCIA, D.; GARCIA H.; CRUZ, P. **Dimensão social da sustentabilidade e a pandemia da Covid-19: uma análise das desigualdades sociais**, 2021. p. 213.

³⁵ ZARTA ÁVILA, Plinio. La sustentabilidad o sostenibilidad: un concepto poderoso para la humanidad. **Tabula rasa**, Bogotá, Colômbia, n. 28, p. 409-423, enero/junio 2018.

desemprego, seja de contratados ou autônomos, para gerar uma qualidade de vida decente; d) igualdade de acesso aos benefícios sociais.³⁶

A sustentabilidade social para Real Ferrer é o espectro mais amplo de todos porque alcança os direitos humanos:

es tan amplio como la actividad humana pues de lo que se trata es de construir una sociedad más armónica e integrada, por lo que nada humano escapa a ese objetivo. Desde la protección de la diversidad cultural a la garantía real del ejercicio de **los derechos humanos**, pasando por acabar con cualquier tipo de discriminación o el acceso a la educación, todo cae bajo esta rúbrica.³⁷

É na dimensão social da sustentabilidade que o ser humano é colocado como o centro das discussões e ocorre a ligação entre sustentabilidade e direitos humanos.³⁸

Helena Nygren-Krug, ao traçar um histórico sobre os direitos humanos, cujo movimento teve início após o final da segunda guerra mundial, menciona que a Organização Mundial da Saúde (OMS), ao elaborar a sua Constituição, em 1946, inseriu a saúde como um direito humano de nível internacional.³⁹

Em 1997, o Secretário Geral das Nações Unidas, Kofi Annan, encorajou todas as agências relacionadas à ONU a convencionar os direitos humanos como seu objetivo principal. Nesse sentido, a OMS incentivou todos os seus países membros a se comprometerem a promover e reforçar essas obrigações relacionadas aos direitos humanos e à saúde. Nygren-Krug ressaltou que “tornou-se claro que a promoção e

³⁶ SACHS, Ignacy. **Caminhos para o desenvolvimento sustentável**. Rio de Janeiro: Garamond, 2009. p. 85-88.

³⁷ FERRER, Gabriel Real. El principio de no regresión ambiental a la luz del paradigma de la sostenibilidad, 2015. p. 6.

³⁸ CARVALHO, Sônia A. de; SILVA, Denival F. da; ADOLFO, Luiz Gonzaga S. Direitos humanos, desenvolvimento sustentável e sustentabilidade. **Revista Eletrônica Do Curso De Direito Da UFSM**, v. 10, n. 1, p. 1-24, 2015. DOI: <https://doi.org/10.5902/1981369415383>. Acesso em: 20 jan. 2023

³⁹ NYGREN-KRUG, Helena. Health and human rights at the World Health Organization. **Saúde e Direitos Humanos**, ano 1, n. 1, p. 7-12, 2004.

proteção à saúde e o respeito e cumprimento dos direitos humanos estão intrinsecamente interligados”.⁴⁰

Os três principais objetivos do trabalho da OMS em saúde e direitos humanos foram:

- 1) Avançar o Direito à Saúde no direito internacional e nos processos de desenvolvimento internacional por meio de advocacia, contribuição para os mecanismos da ONU e desenvolvimento de indicadores;
- 2) Fortalecer a capacidade da OMS de adotar uma abordagem baseada em direitos humanos em seu trabalho por meio do desenvolvimento de políticas, pesquisa e treinamento;
- 3) Apoiar os governos na adoção de uma abordagem baseada em direitos humanos no desenvolvimento da saúde por meio do desenvolvimento de ferramentas, treinamento e projetos.⁴¹

A sustentabilidade social e a saúde têm uma grande relação também com a qualidade de vida dos seres que habitam a Terra. Para a OMS, a qualidade de vida é:

la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno.⁴²

Verifica-se, assim, que o direito à saúde, em se enquadrando como um direito humano, faz parte da dimensão social da sustentabilidade, e como tal, deve priorizar o desenvolvimento humano, com qualidade de vida mínima para todos.

⁴⁰ No original: *It became clear that promoting and protecting health and respecting, protecting and fulfilling human rights are inextricably linked*. NYGREN-KRUG, Helena. Health and human rights at the World Health Organization, 2004. (Tradução livre).

⁴¹ No original: *1) Advance the Right to Health in international law and international development processes through advocacy, input to UN mechanisms and development of indicators; 2) Strengthen WHO's capacity to adopt a human rights-based approach in its work through policy development, research and training; 3) Support governments in adopting a human rights-based approach in health development through development of tools, training and projects*. NYGREN-KRUG, Helena. Health and human rights at the World Health Organization, 2004. (Tradução livre).

⁴² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - WHO Quality of Life Assessment Group. (1996). ¿Qué calidad de vida?. **Revista Foro mundial de la salud**, v. 17, n. 4, p. 385-387, 1996. p. 385.

1.3 SISTEMAS UNIVERSAIS DE SAÚDE, O PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE E A SUSTENTABILIDADE SOCIAL

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, adotada depois da criação da ONU, após o final da Segunda Guerra Mundial, incluiu entre esses direitos o direito à saúde. Da mesma forma, a Constituição da OMS reconhece a saúde como um direito humano.

Na década de 1970, a ONU promoveu uma série de conferências para debater uma agenda direcionada a uma nova ordem econômica internacional, cujo principal objetivo era a redução das disparidades entre os países desenvolvidos e aqueles chamados, à época, países do terceiro mundo. Dentre essas conferências ocorreu, em 1978, a Conferência de Alma-Ata, que

convocou os governos a formular políticas nacionais, estratégias e planos de ação para implementar a Atenção Primária à Saúde como parte de um sistema nacional de saúde integral e em coordenação com outros setores para enfrentar os determinantes sociais e ambientais da saúde, mobilizando vontade política e recursos.⁴³

A partir da Conferência de Alma-Ata, a proposta do Sistema Universal de Saúde, que em inglês se chama Universal Health Coverage (UHC), foi sendo divulgada e adotada por diversos países, inclusive o Brasil, com a promulgação da Constituição Federal de 1988, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS). A UHC foi aprovada na resolução da OMS sobre financiamento, de 2011, e tomou corpo com a adoção dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), também conhecidos como Agenda 2030, no qual a OMS fez com que a UHC fosse a maior de suas prioridades enquanto escolha política.⁴⁴

⁴³ GIOVANELLA, Lúcia *et al.* De Alma-Ata a Astana. Atenção primária à saúde e sistemas universais de saúde: compromisso indissociável e direito humano fundamental. **Cadernos de saúde pública**, v. 35, n. 3, 2019. Acesso em: 20 jul. 2022

⁴⁴ NYGREN-KRUG, Helena. The right (s) road to universal health coverage. **Health and Human Rights Journal**: Human rights for health across the United Nations, v. 21, n. 2, p. 215, 2019.

Os Sistemas de Cobertura Universal são baseados no princípio igualitário de justiça social e só podem ser garantidos pelo Estado. Eles garantem um acesso coletivo à saúde e são superiores em qualidade, eficiência e equidade em relação a quaisquer outros tipos de sistemas de saúde, desde que possuam como pilares estruturantes: a organização de uma Atenção Primária em Saúde integral, o financiamento e a prestação de serviços predominantemente públicos e uma efetiva regulação do Estado para a garantia do acesso universal.⁴⁵

Embora o objetivo deste trabalho seja demonstrar a importância dos Sistemas de Saúde Universais que podem estar presentes em países que optaram pela seguridade social ou pelo seguro social, não se pode deixar de mencionar os sistemas de saúde denominados securitários ou assistenciais.

Segundo Paim, nos sistemas universais de seguridade social “o direito à saúde está vinculado à condição de cidadania, sendo financiado, solidariamente, por toda a sociedade por meio de contribuições e impostos”.⁴⁶ Segundo o autor este tipo de sistema existe na Inglaterra, Canadá, Cuba e Suécia, entre outros. Por sua vez, os sistemas baseados no seguro social, como ocorre na Alemanha, França e Suíça, “os serviços são garantidos para aqueles que contribuem com a previdência social, possibilitando àqueles que podem pagar pela assistência médica procurarem atendimento particular”⁴⁷.

Finalmente, os sistemas de seguros ou assistenciais são financiados principalmente com contribuições particulares dos cidadãos, onde somente aqueles que comprovem sua situação de pobreza tem algum tipo de assistência estatal. Os Estados Unidos é o país que mais representa este tipo de sistema, beneficiando

⁴⁵ GIOVANELLA, Lígia *et al.* De Alma-Ata a Astana. Atenção primária à saúde e sistemas universais de saúde: compromisso indissociável e direito humano fundamental, 2019.

⁴⁶ PAIM, Jairnilson. **O que é o SUS**. SciELO-Editora FIOCRUZ, 2009, p. 17. Disponível em <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?format=pdf&lang=pt>, consulta em 28 maio 2023.

⁴⁷ PAIM, Jairnilson. **O que é o SUS**. SciELO-Editora FIOCRUZ, 2009, p. 17.

àqueles que têm poder aquisitivo razoável e que podem ter acesso a planos de saúde. “Cerca de 47 milhões de americanos estão excluídos do sistema de saúde” e mesmo aqueles que podem arcar com algum tipo de seguro de saúde sofrem enormes restrições, pois o governo evita impor regulações neste tipo de mercado.⁴⁸

Não se pode deixar de observar que no Brasil, por autorização do art. 197, da CRFB/88, a saúde também pode ser prestada por instituições privadas. Existem críticas ao modelo que se tem adotado no Brasil. Ocké-Reis e Sophia destacam:

É preocupante observar a tendência a privatização do sistema de saúde brasileiro, considerando-se o tamanho do mercado de planos de saúde, o nível dos gastos privados das famílias e as restrições fiscais impostas a universalização do acesso e a utilização integral dos bens e serviços promovidos pelo SUS. Em especial, nos parece grave notar que o paralelismo do subsistema privado em relação ao SUS produz efeitos nocivos sobre a regulação do sistema de saúde (ausência de planejamento), sobre o financiamento público (elevação dos custos, renúncia fiscal e boicote ao ressarcimento), sobre a organização dos profissionais de saúde (dupla militância), sobre a regulação da incorporação tecnológica (pressão do complexo médico-industrial) e sobre a equidade de acesso (dupla porta de entrada, dada a capacidade de pagamento da clientela da medicina privada).⁴⁹

Em 2012, o documento exarado na Assembleia Geral da ONU, “O Futuro que queremos”, afirmou que “la cobertura universal de salud es un instrumento fundamental para aumentar la salud, la cohesión social y un desarrollo humano y económico sostenible”.⁵⁰

Para Rumbold *et al*:

A cobertura universal de saúde é hoje uma das políticas de saúde globais mais proeminentes. À medida que os países avançam em direção à cobertura universal de saúde, eles são forçados a fazer escolhas difíceis sobre como

⁴⁸ PAIM, Jairnilson. **O que é o SUS**. SciELO-Editora FIOCRUZ, 2009, p. 18.

⁴⁹ OCKÉ-REIS, Carlos Octávio; SOPHIA, Daniela Carvalho. Uma crítica à privatização do sistema de saúde brasileiro: pela constituição de um modelo de proteção social público de atenção à saúde. **Saúde em Debate**, v. 33, n. 81, p. 72-79, 2009.

⁵⁰ MONTEIRO DE ANDRADE, Luiz Odorico; PELLEGRINI FILHO, Alberto; SOLAR, Orielle; RÍGOLI, Félix; MALAGÓN DE SALAZAR, Lúgia *et al*. Determinantes sociales de salud, cobertura universal de salud y desarrollo sostenible: estudios de caso en países latinoamericanos. **MEDICC Review**, v. 17, n. S1, p. 53-61, 2015.

priorizar questões e gastos com saúde: quais serviços expandir primeiro, quem incluir primeiro e como mudar do pagamento direto para o pré-pagamento. Com base na extensa literatura filosófica sobre a ética da definição de prioridades nos cuidados de saúde, um relatório da OMS de 2014 forneceu orientações sobre como os estados podem resolver essas questões. Este relatório argumenta que três princípios devem orientar as escolhas no caminho para a cobertura universal de saúde: (1) a cobertura deve ser baseada na necessidade, com peso extra dado às necessidades dos menos favorecidos; (2) um objetivo deve ser gerar a maior melhoria total na saúde; (3) as contribuições devem ser baseadas na capacidade de pagamento e não nas necessidades.⁵¹

A OMS, ao tratar dos sistemas universais de saúde no seu relatório *Making fair choices on the path to universal health coverage*⁵², segundo Daniel Wang:

propõe que sistemas de saúde priorizem serviços que ofereçam grandes ganhos em saúde a custo baixo e com evidência científica robusta de segurança e efetividade, ainda que isso implique não financiar tratamentos pouco custo-efetivos ou de natureza experimental. E quanto mais escassos os recursos, mais importante é a escolha de prioridades. Contudo, esse tipo de priorização que torna o sistema mais eficiente e justo é impossível quando se espera que ele forneça tudo a todos.⁵³

Em 2018, na comemoração dos 40 anos da Declaração de Alma-Ata, a OMS, o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e o Governo do Cazaquistão organizaram a Conferência de Astana, com o propósito de renovar o

⁵¹ No original: *Universal health coverage (UHC) is now one of the most prominent global health policies. As countries progress towards UHC, they are forced to make difficult choices about how to prioritize health issues and expenditure: which services to expand first, whom to include first, and how to shift from out-of-pocket payment towards prepayment. Building on extensive philosophical literature on the ethics of priority setting in health care, a 2014 WHO report provided guidance about how states can resolve these issues. This report argues that three principles should inform choices on the path to UHC: (1) coverage should be on the basis of need, with extra weight given to the needs of the underprivileged; (2) one aim should be to generate the greatest total improvement in health; (3) contributions should be based on ability to pay, and not need.* RUMBOLD, Benedict; BAKER, Rachel; FERRAZ, Octavio; HAWKES, Sarah; KRUBINER, Carleigh; LITTLEJOHNS, Petter; NORHEIM, Ole F; PEGRAM, Thomas; RID, Annette; VENKATAPURAM, Sridhar; VOORHOEVE, Alex; WANG, Daniel; WEALE, Albert; WILSON, James; YAMIN, Alicia Ely; HUNT, Paul. Universal health coverage, priority setting, and the human right to health. **Lancet**. Aug 12 2017. p. 712–714. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6728156/>. Acesso em: 10 jun. 2021. (Tradução livre).

⁵² WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Making fair choices on the path to universal health coverage**: final report of the WHO consultative group on equity and universal health coverage, 2014. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/112671>. Acesso em: 11 jul. 2021.

⁵³ WANG, Daniel Wei Liang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte, MG: Casa do Direito, 2020. p. 22.

compromisso da Atenção Primária à Saúde (APS) para o alcance da UHC e dos ODS30.

Com o passar dos tempos, “os sistemas universais de saúde têm sido considerados como aqueles que melhor respondem às necessidades da população, bem como os que mais contribuem para o desenvolvimento econômico de um país”.⁵⁴ “La cobertura universal de salud contribuye a las dimensiones sociales, económicas y ambientales para un desarrollo sostenible y su búsqueda [...] debe incluir también la promoción de la salud en la población”.⁵⁵

Portanto, o financiamento estatal na saúde, diferentemente dos sistemas securitários, assegura o exercício mais pleno da cidadania, maior oportunidade de acesso e cobertura mais ampla para todas as camadas sociais, resguardando o equilíbrio na sustentabilidade social dos seus cidadãos.

1.4 OBJETIVO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL NÚMERO 03 DA ONU E A META 3.8 ADAPTADA AO BRASIL – COBERTURA UNIVERSAL DE SAÚDE

Em 1972 surgiu o primeiro movimento de conscientização mundial acerca da finitude dos recursos naturais para sustentar o modo de consumo ilimitado que se vivia até então. Percebeu-se que era necessário mudar as atitudes destrutivas dos seres humanos para se poder resguardar a sobrevivência de gerações futuras.

Segundo se extrai da obra de Danieli *et al*, a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, realizada em Estocolmo no ano de 1972, foi a pioneira em aprovar uma Declaração de suma importância “para a defesa relativa às questões ambientais delicadas, princípios estes que orientaram os tratados

⁵⁴ MIRANDA, Gabriella Morais Duarte; MENDES, Antonio da Cruz Gouveia; SILVA, Ana Lúcia Andrade da. O desafio da organização do Sistema Único de Saúde universal e resolutivo no pacto federativo brasileiro. **Saúde e Sociedade**, v. 26, p. 329-335, 2017.

⁵⁵ MONTEIRO DE ANDRADE, Luiz Odorico *et al*. Determinantes sociales de salud, cobertura universal de salud y desarrollo sostenible: estudios de caso en países latinoamericanos, 2015.

posteriores e acabaram por estabelecer parâmetros à mentalidade ecológica contemporânea”.⁵⁶

Posteriormente, em 1987, foi elaborado, pela Comissão Mundial do Meio Ambiente e Desenvolvimento da ONU, o relatório de Bruntland, também conhecido por “Nosso Futuro Comum”, que visava encontrar um meio termo entre o desenvolvimento econômico e a proteção ao meio ambiente.

Os anos 1990 denotam uma mudança no conceito de governança. A comissão sobre governança global, criada pela ONU em 1991, em seu relatório final, definia governança como “a totalidade das diversas maneiras pelas quais os indivíduos e as instituições, públicas e privadas, administram seus problemas comuns”.⁵⁷

Nesta época, segundo o banco mundial, a boa governança compunha-se de quatro áreas de atuação: administração eficiente do setor público, *accountability* do Estado e da ação administrativa, transparência e transferência ativa de informações, e estrutura legal confiável.⁵⁸

No ano de 1992, a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro, conhecida por Rio 92, Cúpula da Terra ou Eco-92 reuniu mais de 100 chefes de Estado que discutiram meios de garantir às gerações futuras o direito ao desenvolvimento sustentável. Resultou desta Conferência a Agenda 21, que foi definida como “um plano de ação estratégica na

⁵⁶ DANIELI, Adilor *et al.* **A sustentabilidade dos recursos hídricos no Brasil e na Espanha**. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020. p. 15.

⁵⁷ GONÇALVES, Alcindo; COSTA, José Augusto. **Governança global e regimes internacionais**. São Paulo: Almedina, 2011. p. 30.

⁵⁸ GONÇALVES, Alcindo; COSTA, José Augusto. **Governança global e regimes internacionais**, 2011. p. 30.

busca de proteção ambiental, justiça social e eficiência econômica, tendo como objetivo um novo paradigma que leve ao desenvolvimento sustentável”.⁵⁹

Nos anos seguintes ao ano de 1992, houve uma ampliação do conceito de boa governança até então criado e a Declaração do Milênio da ONU, de 2000, salientou que a boa governança deveria focar nos oito Objetivos do Milênio (ODMs), que deveriam ser alcançados até 2015⁶⁰, ou seja, a garantia desses direitos deveria ser feita por meio de governança participativa e democrática baseada na vontade popular⁶¹.

Em 2012, novamente a cidade do Rio de Janeiro sediou a Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, que ficou conhecida por Rio+20, ou a segunda Cúpula da Terra. Tendo em vista que faltavam apenas três anos para o final do período de execução dos ODMs – 2015, e considerando o sucesso alcançado por estes, durante a segunda Cúpula da Terra iniciou-se a elaboração de um novo documento, intitulado “O Futuro que Queremos”, para que os países-membros da ONU pudessem formular um novo conjunto de objetivos e metas para o desenvolvimento sustentável, que passariam a vigorar no período pós-2015.⁶²

Após mais de dois anos de negociações, em 25 de setembro de 2015, chefes de Estado e altos representantes dos 193 países-membros integrantes da

⁵⁹ REIS, Vandelino Ribeiro dos; ASSUNÇÃO, João Vicente. **Agenda 21**: global, nacional e local. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/lil-299179?src=similardocs>. Acesso em: 1 fev. 2022.

⁶⁰ Os ODMs foram compromissos assumidos por 191 Estados-Membros da ONU na Cúpula do Milênio que ocorreu no ano 2000 em Nova Iorque. Os oito ODMs eram os seguintes: Erradicar a extrema pobreza e a fome; atingir o ensino básico universal; promover a igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres; reduzir os índices de mortalidade infantil; melhorar a saúde materna; combater o HIV/AIDS, a malária e outras doenças; garantir a sustentabilidade ambiental; estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento. FRISSE, Giovanna. A reforma da ONU. **Constituição & Democracia**, n. 1, p. 14-15, jan. 2006. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/975/1/ARTIGO_ReformaONU.pdf. Acesso em: 1 fev. 2022.

⁶¹ GONÇALVES, Alcindo; COSTA, José Augusto. **Governança global e regimes internacionais**, 2011. p. 30.

⁶² ROMA, Júlio César. Os objetivos de desenvolvimento do milênio e sua transição para os objetivos de desenvolvimento sustentável. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 71, n. 1, jan./mar. 2019. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252019000100011. Acesso em: 2 fev. 2022.

Assembleia Geral da ONU adotaram o documento intitulado "Transformando Nosso Mundo: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável", um plano de ação para as pessoas, o planeta e a prosperidade. No documento, os países-membros da ONU reconhecem que "a erradicação da pobreza em todas as suas formas e dimensões, incluindo a pobreza extrema, é o maior desafio global e um requisito indispensável para o desenvolvimento sustentável". Um dos compromissos assumidos na Agenda é o de "não deixar ninguém para trás", em referência aos mais pobres.

Integram a Agenda 2030 um conjunto de 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e 169 metas, que se tornaram vigentes por 15 anos, a partir de 1 de janeiro de 2016. Como ressalta o Ministério de Relações Exteriores do Brasil, porém, "a Agenda 2030 não se limita a propor os ODS, mas trata igualmente dos meios de implementação que permitirão a concretização desses objetivos e de suas metas. Esse debate engloba questões de alcance sistêmico, como financiamento para o desenvolvimento, transferência de tecnologia, capacitação técnica e comércio internacional"⁶³⁶⁴

Importante salientar que cada país é responsável por adequar às suas realidades os ODSs. No Brasil:

a governança para implementação dos ODS foi instituída por meio do Decreto nº 8.892, de 27 de outubro de 2016, que criou a Comissão Nacional para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (CNODS). Decorrido um ano de sua criação, em outubro de 2017 a CNODS publicou o seu Plano de Ação 2017-2019 [5], o qual previa, como parte da estratégia da Agenda 2030 Brasil, a adequação das 169 metas dos ODS e seus respectivos indicadores globais à realidade brasileira. Assim, as tarefas de "nacionalização" das metas e indicadores foram atribuídas ao Ipea e ao IBGE, respectivamente, definidos como órgãos de assessoramento permanente da CNODS no âmbito de sua estrutura de governança. A etapa de adequação das metas à realidade nacional levou em consideração os seguintes princípios: 1) aderência às metas globais, com o intuito de não reduzir o seu alcance e magnitude; 2) objetividade, por meio do dimensionamento quantitativo, quando as informações disponíveis o permitissem; 3) respeito aos compromissos, nacionais e internacionais, anteriormente assumidos pelo governo brasileiro; 4) coerência com os planos nacionais aprovados pelo Congresso Nacional (PPA e outros); 5) observância às desigualdades regionais, e 6) observância às desigualdades de gênero, de raça, de etnia, de geração, de condições econômicas, entre outras.

⁶³ ROMA, Júlio César. Os objetivos de desenvolvimento do milênio e sua transição para os objetivos de desenvolvimento sustentável, 2019.

⁶⁴ Os 17 Objetivos do Desenvolvimento Sustentável são os seguintes: erradicação da pobreza; fome zero e agricultura sustentável; saúde e bem-estar; educação de qualidade; igualdade de gênero; água limpa e saneamento; energia limpa e acessível; emprego digno e crescimento econômico; indústria, inovação e tecnologia; redução das desigualdades; cidades e comunidades sustentáveis; consumo e produção responsáveis; ação contra a mudança global do clima; vida na água; vida terrestre; paz, justiça e instituições eficazes; parcerias e meios de implementação. Cf.: ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Disponível em <https://brasil.un.org/pt-br/about/about-the-un>. Acesso em: 2 fev. 2022.

Inicialmente os pesquisadores do Ipea analisaram e debateram internamente as 169 metas globais, elaborando propostas de adequação, quando necessário. Posteriormente essas propostas foram apresentadas em oficinas de trabalho que contaram com a participação de mais de 600 técnicos e gestores no total, integrantes de 75 órgãos governamentais envolvidos na implementação da Agenda 2030. Nessa etapa, realizada entre abril e maio de 2018, foram organizadas 17 sessões temáticas e instituídos 17 grupos interministeriais, correspondentes a cada ODS, os quais se dedicaram a apreciar a proposta inicial de adequação das metas elaboradas pelo Ipea e, em seguida, a sugerir aprimoramentos necessários. Em continuidade aos debates iniciados nas oficinas e sessões temáticas, esses grupos trabalharam coletivamente, por meio de intensa comunicação via internet e reuniões presenciais, de forma a acordarem sobre a proposta de adequação das metas.

Em síntese, de um total de 169 metas globais encaminhadas pela ONU, 167 foram consideradas pertinentes ao país, ainda que muitas delas tenham requerido alterações no texto para se adequarem às especificidades nacionais. No total, 39 metas globais foram mantidas em seu formato original e 128 foram alteradas, tendo em vista a necessidade de adequá-las à realidade brasileira, de conferir mais clareza ao seu conteúdo original ou, ainda, de quantificá-las com maior precisão. Adicionalmente, foram criadas oito novas metas, totalizando 175 metas nacionais, das quais 99 foram classificadas como finalísticas e 76 como de implementação.

Os resultados desse trabalho integram relatório elaborado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) e encaminhado à CNODS, que submeteu as propostas de metas nacionais a um processo de consulta popular por meio da internet, a fim de captar e sistematizar sugestões de adequação advindas da sociedade civil. O trabalho de adequação dos indicadores globais à realidade nacional, por sua vez, encontra-se em execução pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).⁶⁵

Conforme se viu nos tópicos anteriores, desde 1972 o mundo percebeu quais são os maiores problemas que atrasam o desenvolvimento humano sustentável e a ONU tem contribuído para que todos os países, que desta fazem parte, tomem atitudes para alcançar as metas que farão com que o mundo seja um lugar melhor hoje e no futuro.

A sustentabilidade social “é tão ampla quanto o âmbito das atividades humanas, tendo em vista se tratar da construção de uma sociedade mais harmônica

⁶⁵ ROMA. Os objetivos de desenvolvimento do milênio e sua transição para os objetivos de desenvolvimento sustentável, 2019.

e integrada”.⁶⁶ Portanto, a saúde, principalmente se encarada como um direito público e coletivo, indubitavelmente é uma das partes mais significativas da sustentabilidade social.

A questão da sustentabilidade e a sua relação com a saúde ganhou seus primeiros destaques com a aprovação do Relatório de Brundtland, no qual, segundo Veiga o termo “saúde” foi citado uma vez a cada duas páginas, ao todo 166 vezes em 300 páginas”.⁶⁷

Apesar do Relatório “Nosso Futuro” (Brundtland), da Agenda 21 e os Objetivos do Milênio terem mencionado a saúde de todos como um objetivo a ser alcançado, foi no Objetivo do Desenvolvimento Sustentável número 3 que a preocupação com a saúde se tornou mais explícita, já que este ODS3 coloca como meta a todos os países signatários “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”.⁶⁸ “Os ODS propõem metas integradas que abordam a promoção da saúde e bem-estar como essenciais ao fomento das capacidades humanas”.⁶⁹

Por sua vez, a meta 3.8, segundo a redação da ONU, objetiva “atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos”.⁷⁰

A meta 3.8 adaptada pelo IPEA e IBGE à realidade brasileira ficou assim redigida: “assegurar, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), a cobertura

⁶⁶ DANIELI, Adilor *et al.* A sustentabilidade dos recursos hídricos no Brasil e na Espanha, 2020. p. 64

⁶⁷ VEIGA, José Eli. Saúde e sustentabilidade. **Estudos Avançados**, Instituto de Estudos Avançados, Universidade de São Paulo, v. 34, n. 99, p. 303-310, 2020. DOI: 10.1590/s0103-4014.2020.3499.018. Acesso em: 10 jun. 2021.

⁶⁸ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>. Acesso em: 2 fev. 2022.

⁶⁹ MOVIMENTO NACIONAL ODS – Santa Catarina, Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. Disponível em: <https://sc.movimentoods.org.br/objetivos/saude-e-bem-estar>. Acesso em: 2 fev. 2022.

⁷⁰ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>. Acesso em: 2 fev. 2022.

universal de saúde, o acesso a serviços essenciais seguros, eficazes e de qualidade que estejam incorporados ao rol de produtos oferecidos pelo SUS”.⁷¹

Os sistemas de saúde que respeitam o princípio da cobertura universal, nas palavras de Tedros Adhanom, atual Diretor da Organização Mundial de Saúde (OMS), asseguram um direito humano.⁷²

O Sistema Único de Saúde do Brasil, se adequa à ODS 3, meta 3.8 (da ONU e do Brasil) por ser um sistema que tem como princípio de funcionamento a universalidade.

Como se verá na sequência, para a existência de um sistema universal de saúde são necessárias as construções de políticas públicas para alcançar o princípio da universalidade. Como se vê, o Programa Nacional de Medicamentos se insere no princípio dos sistemas de cobertura universal, e por meio deste programa, tem-se um exemplo de como o Brasil tem seguido o firme propósito de cumprir a ODS 3, e, mais especificamente, a meta 3.8.

1.5 POLÍTICAS DE SAÚDE PARA O ACESSO UNIVERSAL À SAÚDE

Mencionou-se no item anterior que, para atingir o princípio da universalidade dos Sistemas Universais de Saúde, é necessária a elaboração de políticas públicas de saúde. Mas, afinal, o que são políticas públicas? Bucci as conceitua da seguinte forma:

“Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados [...] visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.

Como tipo ideal, a política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios

⁷¹ BRASIL. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicável - IPEA. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/ods/ods3.html>. Acesso em: 2 fev. 2022.

⁷² GHEBREYESUS, Tedros Adhanom. **All roads lead to universal health coverage**. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(17\)30295-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(17)30295-4/fulltext). Acesso em: 3 fev. 2022.

necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados”.⁷³

O Título VIII da CRFB/88, que trata da Ordem Social, dedicou a seção II inteiramente para tratar do direito à saúde. O art. 196 estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, no entanto, este mesmo dispositivo esclarece que este direito deve respeitar as políticas públicas de saúde. Por sua vez, o art. 197 demonstra que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, podendo ser executados diretamente pelo poder público ou por instituições privadas.

Mas a maior inovação trazida pela Constituição Cidadã de 1988 foi o art. 198 que criou o Sistema Único de Saúde, “inspirado em valores como igualdade, democracia e emancipação”⁷⁴, constituindo-se em “um conjunto de agências e agentes cuja atuação tem como objetivo principal garantir a saúde das pessoas e das populações”⁷⁵.

Indubitavelmente o SUS é um dos maiores Sistemas Públicos de Saúde do mundo, prestando assistência à saúde a toda população, independentemente do poder aquisitivo. A assistência prestada vai desde a básica até tratamentos que envolvem complexidade tecnológica média e alta, além de serviços de emergência, o Programa de Saúde da Família e diversos outros programas que se verão a seguir.

O SUS criou a oferta e o acesso aos serviços e ações de saúde nas 27 unidades da federação e quase 5.600 municípios, garantindo a participação da comunidade através de conferências e conselhos e promovendo o cuidado com a

⁷³ BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 39.

⁷⁴ PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 1723-1728, 2018.

⁷⁵ PAIM, Jairnilson. **O que é o SUS**. SciELO-Editora FIOCRUZ, 2009, p. 12.

saúde dos brasileiros, incluindo serviços de promoção, prevenção, reabilitação e tratamento.

Os próximos subitens tratarão das políticas públicas de saúde importantes em nosso país, iniciando-se pela Política Pública de Vacinação, em que será abordado o recente caso das vacinas para a pandemia da COVID-19; a política do HIV/AIDS; a Política Nacional de Medicamentos; a Política Oncológica; a importância da CONITEC na elaboração de políticas públicas, principalmente no que se refere a medicamentos; e as Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite, que estabelecem a competência de cada ente federativo na execução das políticas de saúde.

1.5.1 Política Pública de Vacinação – Programa Nacional de Imunizações – PNI

O início da vacina como estratégia de prevenção e saúde remonta a 1796, com experiências de Edward Jenner, médico, nascido em Berkeley, Gloucestershire, em 1749.⁷⁶

Jenner formou-se inicialmente como um médico-cirurgião, mas o seu trabalho mais importante, que se tornou um legado para a humanidade, teve relação com o princípio da vacinação da varíola, conhecida como *smallpox* em inglês, uma das doenças epidérmicas mais mortais da humanidade. Em 1789 ele observou que as vacas tinham feridas em seus úberes parecidas com as feridas causadas pela varíola humana e as chamou de *cowpox*. A doença que afetava as vacas também contagiava pessoas que tinham contato direto com as feridas das vacas, mas era bem mais leve que a varíola.⁷⁷

Em 1796, Jenner resolveu fazer um experimento, após observar, por vários anos, que pessoas que haviam contraído a *cowpox* não desenvolviam a varíola. A

⁷⁶ LIMA, Nísia *et al.* Carta do editor. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Fundação Oswaldo Cruz, v. 10, suplemento 2, 2003.

⁷⁷ UNIVERSITY OF OXFORD. The Jenner Institute. About Edward Jenner. Disponível em: <https://www.jenner.ac.uk/about/edward-jenner>. Acesso em: 28 ago. 2022.

experiência consistiu em produzir arranhões no braço de um menino de 8 anos e colocar em cima dessas lesões o pus extraído das feridas das vacas. O menino desenvolveu a *cowpox*, tendo como sintomas uma febre leve, algumas lesões na pele e uma rápida recuperação. Depois disso, o cientista pegou o líquido extraído das feridas de um paciente com varíola e expôs o mesmo menino ao material. A criança não desenvolveu a varíola. Descobriu-se, assim, a primeira forma de imunização⁷⁸: “a técnica de introduzir material sob a pele para produzir proteção contra doenças tornou-se universalmente conhecida como vacinação, palavra derivada do nome latino da vaca (*vacca*), em homenagem a Jenner”.⁷⁹

No início, houve grandes reações contra a descoberta de Jenner, principalmente de pessoas religiosas que se recusavam a se tratar com substâncias originadas de seres menos desenvolvidos que os humanos, como as vacas.⁸⁰ Ademais, a técnica anterior à criada por Jenner, que consistia em implantar em um homem sadio o vírus contido no pus extraído de pessoas doentes (técnica chamada *variolação*), já estava mais disseminada e conhecida, e enriquecia diversos médicos. Era, no entanto, muito mais perigosa.⁸¹

Após muita polêmica, em 1967, a OMS lançou uma campanha para erradicar a varíola, problema que ainda afetava aproximadamente quinze milhões de

⁷⁸ UNIVERSITY OF OXFORD. The Jenner Institute. About Edward Jenner. Disponível em: <https://www.jenner.ac.uk/about/edward-jenner>. Acesso em: 28 ago. 2022.

⁷⁹ No original: “*The technique of introducing material under the skin to produce protection against disease became universally known as vaccination, a word derived from the latin name for the cow (vacca), in Jenner's honour*”. UNIVERSITY OF OXFORD. The Jenner Institute. About Edward Jenner. Disponível em: <https://www.jenner.ac.uk/about/edward-jenner>. Acesso em: 28 ago. 2022. (Tradução livre).

⁸⁰ UNIVERSITY OF OXFORD. The Jenner Institute. About Edward Jenner. Disponível em: <https://www.jenner.ac.uk/about/edward-jenner>. Acesso em: 28 ago. 2022.

⁸¹ FERNANDES, Tânia Maria. Imunização antivariólica no século XIX no Brasil: inoculação, variolização, vacina e revacinação. **História, Ciência e Saúde**, Rio de Janeiro, Manguinhos, v. 10, suplemento 2, 2003.

pessoas por ano no mundo, principalmente nos países pobres da América do Sul, África e Índia. Em 1980 a OMS declarou a extinção da doença.⁸²

Após essa breve exposição histórica para contextualizar a importância da vacinação para a humanidade, cabe tratar da história sobre a política de imunizações no Brasil.

Ao longo do século XIX, as instituições vacínicas brasileiras, como a Junta Vacínica da Corte, de 1811, tinha como atribuição a difusão da vacina criada por Jenner. Desde essa época, a vacinação já era vista como um dever estatal e já havia discussões em torno da sua obrigatoriedade.⁸³

Com a aprovação da Lei n. 1.261, de 31 de outubro de 1904, legislação sugerida por Oswaldo Cruz, que “tornava obrigatória a exigência de comprovantes de vacinação contra a varíola para a realização de matrículas nas escolas, obtenção de empregos, autorização para viagens e certidões de casamentos”, ocorreu um evento chamado de a “Revolta da Vacina”, que durou apenas cinco dias, mas trouxe diversas prisões, feridos e mortos.⁸⁴

A década de 1970 foi um tempo de introdução de iniciativas que incentivavam a universalização dos cuidados em saúde, que se baseavam na criação de políticas públicas de saúde e propulsionaram o movimento sanitário brasileiro.

Nesse cenário, foi criada, dentro do Ministério da Saúde, a Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística de Saúde (DNEES). Até então, as atividades de vacinação eram executadas de duas formas: a) por programas nacionais contra

⁸² UNIVERSITY OF OXFORD. The Jenner Institute. About Edward Jenner. Disponível em: <https://www.jenner.ac.uk/about/edward-jenner>. Acesso em: 28 ago. 2022.

⁸³ FERNANDES, T. M. Imunização antivariólica no século XIX no Brasil: inoculação, variolização, vacina e revacinação, 2003.

⁸⁴ DANDARA, Luana. Cinco dias de fúria: Revolta da Vacina envolveu muito mais do que insatisfação com a vacinação. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/cinco-dias-de-furia-revolta-da-vacina-envolveu-muito-mais-do-que-insatisfacao-com-vacinacao>. Acesso em: 28 ago. 2022.

varíola, tuberculose e febre amarela; e b) por programas estaduais de saúde contra doenças como poliomielite, sarampo e vacina tríplice bacteriana.

A Central de Medicamentos (CEME), criada em 1971, com o objetivo de produzir e criar medicamentos e distribuí-los às camadas mais necessitadas da população, também ficou como responsável pela compra planejada e centralizada de vacinas para o Ministério da Saúde.

Entre 1971 e 1973, a DNEES desenvolveu toda a tecnologia e metodologia necessárias à implementação de ações de vacinação em massa que pudessem ser utilizadas no controle de outras doenças.⁸⁵

A criação do PNI, em 1973, deu-se no âmbito do processo de formulação de grandes programas nacionais.⁸⁶ A Campanha de Erradicação da Varíola (CEV) que teve seu fim em 1973, foi um marco fundamental de opção por uma corrente, dentro do Ministério da Saúde, que defendia maiores investimentos no controle de doenças infecciosas preveníveis por imunização.

A primeira experiência com vacinação em massa realizada pelo DNEES foi o Plano Nacional de Controle de Poliomielite. Esse plano permitiu desenvolver:

investigação científica sobre a eficácia da vacina a utilizar; metodologia operacional e avaliação de desempenho em projeto piloto; metodologia de mobilização comunitária e de execução operacional de campanhas; suprimento continuado de vacinas e outros insumos e metodologia para desenvolver a capacitação de técnicos das secretarias estaduais.⁸⁷

O II Plano Nacional de Desenvolvimento (II PND) (1974-79), lançado no governo Geisel, admitia a necessidade de reformas estruturantes e organizacionais na área da saúde.⁸⁸

⁸⁵ TEMPORÃO, José Gomes. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. **História, Ciência e Cultura**, Rio de Janeiro, Manguinhos, v. 10, suplemento 2, p. 601-617, 2003.

⁸⁶ TEMPORÃO, J.G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento, 2003.

⁸⁷ TEMPORÃO, J.G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento, 2003.

⁸⁸ TEMPORÃO, J.G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento, 2003.

A Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975⁸⁹, criou o Programa Nacional de Imunizações, que de acordo com o artigo 3º, é o responsável por definir quais vacinas têm caráter obrigatório. Esta lei, que ainda está em vigor no país, prevê no parágrafo 3º, do artigo 5º, que o pagamento do salário-família está vinculado à comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias dos beneficiários do segurado. A Lei n. 6.259/75 é regulamentada pelo Decreto n. 78.231, de 12 de agosto de 1976.⁹⁰

No plano internacional, devem ser destacados os seguintes eventos que influenciaram na criação do PNI: a) a Conferência Alma-ata⁹¹; b) o Programa Ampliado de Imunizações (PAI)⁹².

Em dezembro de 1979 ocorreu uma epidemia de poliomielite na fronteira entre Paraná e Santa Catarina. Diante da grave situação, o Ministério da Saúde acatou a proposta de criação de um dia nacional de vacinação, que foi feito da seguinte maneira: aplicar a vacina oral no país inteiro, em um único dia, em todas as crianças até quatro anos, independente de vacinação anterior, em dois meses consecutivos, no sábado.⁹³

Apesar de terem ocorrido diversas divergências quanto à estratégia do Ministério da Saúde de criar o dia nacional de vacinação, o que se constatou é que se

⁸⁹ BRASIL. Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm. Acesso em: 4 fev. 2023.

⁹⁰ BRASIL. Decreto n. 78.231, de 12 de agosto de 1976. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d78231.htm#:~:text=DECRETO%20n%2078.231%2C%20DE,doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20o%20provid%C3%AAs. Acesso em: 4 fev. 2023.

⁹¹ A conferência Internacional sobre Cuidados Primários, organizada pela OMS e pelo Unicef, foi realizada em 1978 na cidade de Alma-Ata, na antiga URSS, e estabeleceu a estratégia dos cuidados primários de saúde com o objetivo de que “todos os povos do mundo, até o ano de 2000, atinjam um nível de saúde que lhes permita levar uma vida social e economicamente produtiva”. Cf.: TEMPORÃO, J.G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento, 2003.

⁹² Após a erradicação da varíola em 1979, a OPAS/OMS instituiu o PAI, alinhado com os princípios da Alma-Ata e voltado para o fortalecimento da vacinação nas redes de serviços. Cf.: TEMPORÃO, J.G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento, 2003.

⁹³ TEMPORÃO, J.G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento, 2003.

alcançaram excelentes resultados no controle de algumas doenças. Este tipo de campanha teve grande adesão popular. Uma pesquisa de avaliação da satisfação dos usuários dos serviços públicos, realizada em 2001, pelo então Ministério do Planejamento, “revelou que as campanhas de prevenção de doenças são as que mais agradam e têm credibilidade dentro do sistema de saúde brasileiro”.⁹⁴

Cabe salientar que o último caso de poliomielite registrado no Brasil ocorreu em 1989, e, em 1994, o Brasil obteve o Certificado Internacional de Erradicação da Transmissão Autóctone do Poliovírus Selvagem. Até o seu vigésimo quinto ano de existência (1998), o PNI ampliou a cobertura média da população, em menores de um ano, para 90%.⁹⁵

Atualmente, com quase 50 anos de existência e 47 diferentes imunobiológicos ofertados, o PNI é um dos maiores programas de vacinação do mundo, reconhecido pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), braço da OMS, como referência mundial.⁹⁶

1.5.2 COVID-19 e a vacinação

Em 31 de dezembro de 2019, a OMS foi alertada sobre vários casos de pneumonia na Cidade de Wuhan, na República Popular da China. Uma semana depois, em 7 de janeiro de 2020, identificaram que tais pneumonias estavam sendo causadas por uma nova variante de coronavírus (que causa a síndrome respiratória aguda), tendo recebido o nome de SARS-CoV-2, causador da doença COVID-19.⁹⁷ No dia 12 de janeiro de 2020, a China conseguiu identificar o sequenciamento

⁹⁴ TEMPORÃO, J.G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento, 2003.

⁹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações – PNI/25 anos. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_10.pdf. Acesso em: 28 ago. 2022.

⁹⁶ BRASIL. UNA-SUS. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/pni-entenda-como-funciona-um-dos-maiores-programas-de-vacinacao-do-mundo>. Acesso em: 28 ago. 2022.

⁹⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS. Histórico da pandemia de COVID-19. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em: 7 ago. 2022.

genético desta nova variante do vírus SARS-CoV, agente de síndromes respiratórias agudas.

Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou o surto do novo coronavírus como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) definida como “um evento extraordinário que pode constituir um risco de saúde pública para outros países devido a disseminação internacional de doenças; e potencialmente requer uma resposta internacional coordenada e imediata”.⁹⁸

Cabe ao Diretor-Geral da OMS a responsabilidade de determinar se um evento constitui uma ESPII e convocar um comitê de especialistas, chamado Comitê de Emergências. Esse comitê dá um parecer ao diretor-geral sobre as medidas recomendadas a serem promulgadas em caráter emergencial. Essas Recomendações Temporárias incluem medidas de saúde a serem implementadas pelo Estado Parte onde ocorre a ESPII – ou por outros Estados Partes conforme a situação – para prevenir ou reduzir a propagação mundial de doenças e evitar interferências desnecessárias no comércio e tráfego internacional.⁹⁹

A decretação da COVID-19 como uma ESPII e as recomendações proferidas na mídia internacional diariamente não foram suficientes impedir que no dia 11 de março de 2020 a doença fosse caracterizada pela OMS como uma pandemia. O termo “pandemia” se refere à distribuição geográfica de uma doença e não à sua gravidade, ou seja, no dia em que a COVID-19 foi declarada como pandemia ela já afetava diversos países e regiões do mundo.¹⁰⁰

No dia 16 de março de 2020, na cidade de Seattle, nos Estados Unidos - somente 63 (sessenta e três) dias após a China compartilhar a sequência genética do

⁹⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OPAS. Histórico da pandemia de COVID-19.

⁹⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OPAS. Histórico da pandemia de COVID-19.

¹⁰⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OPAS. Histórico da pandemia de COVID-19.

SARS-coV-2, teve início o primeiro ensaio clínico para o desenvolvimento de uma vacina.¹⁰¹

Entretanto, o desenvolvimento de uma vacina segura e efetiva não era suficiente para o fim de uma pandemia. A vacina precisaria ser entregue globalmente a um preço acessível a todos os governos e distribuída de forma a maximizar saúde pública imediatamente e garantir a simultaneidade e equidade a longo prazo. Em pandemias anteriores, esses objetivos não foram alcançados. Por exemplo, na gripe de H1N1, que ocorreu em 2009, países ricos monopolizaram a oferta de vacinas; países de baixa e média rendas receberam menos doses muito mais tarde.¹⁰²

Como já exposto, a saúde é um direito humano. Uma pandemia deve ser encarada como um problema global e ser resolvida de forma transnacional, pois afeta a saúde da humanidade, já que o contágio da doença não respeita fronteiras.

O único meio de se debelar uma pandemia e ativar a imunidade de rebanho é por meio de vacinas que sejam aplicadas na maior parte da humanidade.¹⁰³ O desafio de coordenar a aquisição e distribuição de vacinas globalmente coube à Organização Mundial da Saúde por meio do consórcio que ficou conhecido como Covax Facility, ou simplesmente COVAX, que:

consiste numa aliança formada, em abril de 2020, entre a Organização Mundial da Saúde, a CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations),

¹⁰¹ McADMANS, David; McDADE, Kaci K.; OGBUOJI, Osondu *et al.* Incentivising wealthy nations to participate in the COVID-19 Vaccine Global Access Facility (COVAX): a game theory perspective. **BMJ Global Health**, v. 5, issue 11, 2020. DOI:10.1136/bmjgh-2020-00362.

¹⁰² No original: *However, developing a safe, effective vaccine alone will not be enough to end the pandemic. "The vaccine must also be delivered globally at a price affordable to all governments and allocated in a way that maximizes immediate and long-term public health impact and simultaneously achieves equity. In previous pandemics, these goals were not achieved. For example, in the 2009 influenza A (H1N1) pandemic, rich countries monopolized the vaccine supply; low-income countries (LICs) and middleincome countries (MICs) received fewer doses much later in the pandemic. Cf.: McADMANS, D.; McDADE, K.K.; OGBUOJI, O. et al. Incentivising wealthy nations to participate in the COVID-19 Vaccine Global Access Facility (COVAX): a game theory perspective, 2020. (Tradução livre).*

¹⁰³ APOORVA, Katragadda; KARIMI, I. A.; WANG, Xiaonan. Global Supply Chain Optimization for COVID-19 Vaccine under COVAX initiative. **Elsevier Public Health Emergency Collection**, 2022. p. 601-606. DOI: 10.1016/B978-0-323-85159-6.50100-7.

a Gavi, Vaccine Alliance, que, juntos com a UNICEF, promovem o acesso equitativo e global das vacinas contra a Covid-19 para todos os países membros.¹⁰⁴

A Covax Facility é administrada pela Aliança Gavi (Global Alliance for Vaccines and Immunization), que se descreve como uma parceria público-privada, uma união de governos de países com a Organização Mundial da Saúde, o Banco Mundial, a Fundação Bill & Melinda Gates e outros doadores, incluindo fundações, Organizações não governamentais (ONGs), associações profissionais e comunitárias, organizações religiosas e universidades, fabricantes de vacina, institutos de pesquisa e técnicos de saúde, visando à distribuição das vacinas nas áreas mais pobres do mundo.¹⁰⁵

Mais de 150 países aderiram inicialmente ao Covax Facility, entre eles o Brasil. A medida provisória 1.003/2020, depois transformada na Lei n. 14.121, de 1º de março de 2021, foi o instrumento legal que autorizou o Poder Executivo a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas (Covax Facility), como ficou consignado no artigo 2º da lei:

Art. 2º Fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility), administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, nos termos desta Lei.¹⁰⁶

O caráter transnacional da adesão do Brasil ao consórcio COVAX destacou-se no parágrafo primeiro do artigo 2º, que estabeleceu que “[...] a aquisição de vacinas no âmbito deste instrumento serão regidas pelas normas contratuais

¹⁰⁴ SILVA, Victor Carvalho Pessoa de Barros *et al.* A batalha pela vacina: a corrida pela imunização num cenário de escassez e o papel do consórcio Covax Facility. **Revista Digital de Direito Administrativo**, v. 9, n. 1, p. 108-133, 2022. p. 124. Acesso em: 4 ago. 2022.

¹⁰⁵ BRASIL. Tribunal de Contas da União. TC 006.851/2021-5. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/data/files/16/36/04/1F/6C54871072725D77E18818A8/006.851-2021-5-%20BZ%20-%20Consulta%20MS%20aquisicoes%20Covid-19.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2022.

¹⁰⁶ BRASIL. Lei n. 14.121, de 1º de março de 2021. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=410162>. Acesso em: 13 ago. 2022.

estabelecidas pela Aliança Gavi”.¹⁰⁷ O Tribunal de Contas da União (TCU) se manifestou sobre esta característica do COVAX:

Trata-se do reconhecimento da eficácia extraterritorial das regras estabelecidas por pessoa jurídica privada internacional, o que é perfeitamente admitido pelo ordenamento jurídico pátrio, ainda mais se a internalização das disposições ocorrer via lei aprovada pelo Parlamento. [...] Em face do art. 2º da Lei 14.121/2021, as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi passaram a ter o status de lei ordinária [...]. Portanto, no caso de contradição entre as regras da Aliança Gavi sobre contrato e demais normas legais que tratem da designada teoria geral dos contratos, aplicam-se aquelas, por expressa opção do legislador. Incide, aqui, a vetusta regra de hermenêutica segundo a qual a norma especial prevalece sobre a geral, quando for com esta incompatível.¹⁰⁸

Portanto, por iniciativa da OMS, com o intuito de preservar a universalidade do alcance das vacinas, vista como a forma mais eficiente de acabar com a pandemia, ou pelo menos reduzir tantas mortes, até setembro de 2020, 170 países do mundo já haviam aderido ao Covax Facility. Isso demonstrou o alcance transnacional das atividades normativas desempenhadas pela OMS.

A Lei n. 14.121/2021, por sua vez, especialmente no parágrafo primeiro do artigo 2º, é a comprovação da flexibilização da soberania brasileira, uma vez que ficou estabelecido que as normas contratuais da Aliança é que regerem a aquisição das vacinas pelo Brasil.

Apesar de toda a demora na compra das vacinas contra a COVID-19, estas começaram a ser aplicadas em janeiro de 2021. Os resultados evidentes vieram algum tempo depois com a redução das internações e mortes. Percebe-se claramente a importância das vacinas e a união de diversos países para a redução da letalidade de uma pandemia.

1.5.3 Política Pública HIV/AIDS

¹⁰⁷ BRASIL. Lei n. 14.121, de 1º de março de 2021.

¹⁰⁸ BRASIL. Tribunal de Contas da União. TC 006.851/2021-5.

Acredita-se que a infecção do vírus da imunodeficiência humana (HIV) tenha sido originada no Congo, por volta dos anos 1920, sendo transmitida a princípio entre chimpanzés. A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), causada pelo HIV, surgiu como epidemia no final da década de 1970, com os primeiros casos detectados nos Estados Unidos, Haiti e na África Central.¹⁰⁹

No entanto, a doença foi reconhecida como uma pandemia em 5 de junho de 1981, quando o Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC) reportou cinco casos de um tipo específico de pneumonia detectada em cinco homossexuais masculinos que viviam em Los Angeles. Apesar do CDC inicialmente relacionar a doença a pessoas homossexuais do sexo masculino, logo foram reportados pacientes não homossexuais usuários de drogas injetáveis no Reino Unido e vários pacientes com doenças de imunodeficiência adquirida em outros diversos países.¹¹⁰ No Brasil, o primeiro caso diagnosticado de HIV positivo ocorreu em 1980, no município de São Paulo.¹¹¹

A evolução das políticas públicas de saúde com relação ao HIV/AIDS no Brasil caracterizou-se por fases distintas, considerando-se fatores como o desenvolvimento do conhecimento científico da doença e participação de instituições na elaboração de respostas à epidemia.¹¹²

Num primeiro momento, no início da década de 1980, mesmo com vários casos já diagnosticados, as autoridades governamentais brasileiras, principalmente em âmbito federal, simplesmente foram omissas em buscar uma solução para tratar

¹⁰⁹ SILVA, Jeferson Cordeiro da; VITORINO, Jhennyffer de Almeida; MARQUEZ, Carolinne de Oliveira. Assistência Farmacêutica aos pacientes com HIV/AIDS no Brasil: Uma revisão integrativa. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 8, 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i8.30966>. Acesso em : 4 ago. 2022

¹¹⁰ MERSON, Michael H. et al. The history and challenge of HIV prevention. **Lancet**, v. 372, n. 9637, p. 475-488, 2008.

¹¹¹ SILVA, Jeferson Cordeiro da; VITORINO, Jhennyffer de A.; MARQUEZ, Carolinne de O.. Assistência Farmacêutica aos pacientes com HIV/AIDS no Brasil, 2022.

¹¹² VILLARINHO, Mariana Vieira *et al.* Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 66, p. 271-277, 2013.

a doença como um problema de saúde pública. Havia um grande estigma em torno da doença e muita discriminação.¹¹³ Diante da omissão do ente público federal, as primeiras ações focadas em buscar respostas à epidemia surgiram em governos estaduais, como no Estado de São Paulo, em 1983, e em organizações não governamentais, como o Grupo de Apoio e Prevenção à AIDS – GAPA, a primeira ONG brasileira, que surgiu também em São Paulo, em 1985.¹¹⁴

O segundo momento teve início quando finalmente, em 1985, o Ministério da Saúde reconheceu a gravidade do problema para a saúde pública no Brasil e, por meio da Portaria n. 236, de 2 de maio daquele ano, criou o Programa Nacional da AIDS, estabelecendo normas e diretrizes para o enfrentamento da epidemia. Em 1988, o Ministério da Saúde criou oficialmente o Programa Nacional de DST/AIDS.¹¹⁵ Por meio da Portaria n. 1.100, de 24 de maio de 1986, a AIDS passou a ser incluída na relação de doenças de notificação compulsória no País.¹¹⁶

Houve, ainda, convênios entre o Governo Brasileiro e o Banco Mundial, que tornaram possível a materialização de dois projetos: a) AIDS I: com vigência entre 1994 e 1998, visando e priorizando a implementação e a estruturação de serviços assistenciais; e, b) AIDS II – cuja vigência foi de 1998 a 2003 e que “tinha como objetivos reduzir a incidência de casos de HIV e DST, assim como expandir e melhorar a qualidade do diagnóstico, tratamento e assistência às pessoas com DST/HIV/AIDS”.¹¹⁷

Em razão da necessidade de frear a epidemia causada pelo vírus HIV, começaram a surgir os primeiros medicamentos antirretrovirais para tratamento dos

¹¹³ VILLARINHO, Mariana Vieira *et al.* Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença, 2013.

¹¹⁴ SOUZA, Bruna Bezerra *et al.* A Política de AIDS no Brasil: uma abordagem histórica. **JMPHC| Journal of Management & Primary Health Care| ISSN 2179-6750**, v. 1, n. 1, p. 23-26, 2010.

¹¹⁵ SOUZA, Bruna Bezerra *et al.* A Política de AIDS no Brasil: uma abordagem histórica, 2010.

¹¹⁶ VILLARINHO, Mariana Vieira *et al.* Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença, 2013.

¹¹⁷ VILLARINHO, Mariana Vieira *et al.* Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença, 2013.

agravos causados pela AIDS. O fornecimento público no Brasil da antirretroviral zidovudina (AZT) teve início em 1991. A Lei n. 9.313, de 13 de novembro de 1996, foi promulgada para garantir a distribuição gratuita e o acesso universal, pelo SUS, de medicamentos para o tratamento da AIDS.¹¹⁸

Desde 2013, o SUS garante tratamento para todas as pessoas vivendo com HIV, independentemente da carga viral.¹¹⁹

A disponibilidade dessa terapia antirretroviral de alta potência, gratuitamente, para todas as pessoas com HIV positivo, causou impacto notável na realidade da epidemia no Brasil, com redução da morbimortalidade, diminuição das internações hospitalares e progressiva mudança na maneira da sociedade e dos profissionais da saúde no cuidado aos pacientes.¹²⁰

Uma outra atitude muito importante ocorrida no ano de 2005 no Brasil, diz respeito à quebra de patentes, onde o Ministério da Saúde adotou o licenciamento compulsório de antirretrovirais de segunda linha. “Tal medida tornou-se necessária para garantir a sustentabilidade do programa de combate à epidemia da AIDS, permitindo assim que muitos pacientes HIV positivos fossem beneficiados por essa política”.¹²¹

Segundo o Dr. Drauzio Varella “temos um dos melhores programas de HIV/aids do mundo – um programa que revolucionou o tratamento e reduziu a

¹¹⁸ ADRIANO, Jacilene Geaquinto Leão. Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da imunodeficiência adquirida. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/515.pdf>. Acesso em: 21 ago. 22.

¹¹⁹ CAMPOS, Jefferson Rummenigge Nascimento *et al.* Políticas públicas para o enfrentamento do HIV/AIDS em países com sistema universal e gratuito de saúde: uma análise segundo a UNAIDS. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 2, 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i2.12574>.

¹²⁰ VILLARINHO, Mariana Vieira *et al.* Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença, 2013.

¹²¹ VILLARINHO, Mariana Vieira *et al.* Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença, 2013.

velocidade de disseminação da epidemia mundial ao adotar, em 1996, uma política de distribuição gratuita de medicamentos”¹²²

Publicações internacionais reconhecem a grandeza do Programa HIV/AIDS do Brasil:

O Brasil tem um dos maiores e provavelmente mais bem-sucedidos programas de tratamento de AIDS do mundo em desenvolvimento. [...] As realizações do Brasil ganharam aclamação internacional e são creditadas com a redução drástica da mortalidade e morbidade relacionadas à AIDS, incluindo a transmissão do HIV de mãe para filho.¹ O Brasil alcançou esses resultados notáveis por meio de várias estratégias criativas: produção de medicamentos genéricos para AIDS em fábricas públicas de medicamentos; ameaçando produzir versões genéricas de medicamentos patenteados para induzir grandes reduções de preços de empresas farmacêuticas multinacionais; moldar a política global de AIDS e drogas para apoiar suas políticas domésticas; e apoiar o envolvimento da sociedade civil local e global.¹²³

No dia 14 de julho de 2015, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) emitiu um relatório reconhecendo o Brasil como referência mundial no controle da epidemia e apontando o importante papel do país na história global de combate à doença. O documento fez ainda os seguintes destaques:

[...] o Brasil foi o primeiro país a oferecer combinação do tratamento para HIV. [...] Com a garantia do acesso universal ao tratamento do HIV, o Ministério da Saúde negociou com as multinacionais farmacêuticas no sentido de garantir a continuidade do acesso aos medicamentos antirretrovirais aos brasileiros e, assim, conseguiu estruturar um programa forte de controle da epidemia. [...] as metas para a aids estabelecidas como Objetivos do Milênio – de deter e reverter a propagação do HIV – foram alcançadas. [...] O diretor-executivo

¹²² BRASIL. Ministério da Saúde. Telelab – Diagnóstico e Monitoramento. Disponível em: <https://telelab.aids.gov.br/index.php/2013-11-14-17-44-09/item/786-o-brasil-tem-um-dos-melhores-programas-de-hiv-aids-do-mundo-diz-drauzio-varella>. Acesso em: 22 ago. 2022.

¹²³ No original: *Brazil has one of the developing world's largest, and arguably most successful, AIDS treatment programs. [...] Brazil's accomplishments won international acclaim and are credited with dramatically reducing AIDS-related mortality and morbidity, including mother-to-child transmission of HIV.1 Brazil achieved these remarkable outcomes through several creative strategies: producing generic AIDS medicines in public drug factories; threatening to produce generic versions of patented medicines to induce steep price reductions from multinational pharmaceutical companies; shaping global AIDS and drug policy to support its domestic policies; and supporting local and global civil-society engagement.* Cf.: NUNN, Amy Stewart; FONSECA, Elize Massard da; BASTOS, Francisco I.; GRUSKIN, Sofia. AIDS treatment in Brazil: impacts and challenges. *Health Aff (Millwood)*. v. 28, n. 4, p. 1103-1013, Jul-Aug/2009. DOI: 10.1377/hlthaff.28.4.1103. (Tradução livre).

do Unids, Michel Sidibé, destaca o papel do Brasil na redução dos preços dos antirretrovirais.¹²⁴

A reforma sanitária no Brasil, que teve seu ápice com a criação do Sistema Único de Saúde na Constituição Cidadã de 1988, fomentou a organização de políticas públicas de saúde. Pode-se considerar que a AIDS/HIV inaugurou uma nova forma de construir políticas públicas no Brasil diante de eventos de saúde coletiva.¹²⁵

1.5.4 Política Nacional de Medicamentos do SUS

A Política Nacional de Medicamentos, que foi implementada pelo Ministério da Saúde pela Portaria n. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998,

tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.¹²⁶

Percebe-se que o Programa de Medicamentos segue o princípio da universalidade uma vez que prioriza o atendimento do maior número de pessoas possível e foca no tratamento das doenças mais prevalentes e comuns.

Assim, o SUS, além do fornecimento de medicamentos estratégicos para AIDS, tuberculose, hanseníase, diabetes, tem se empenhado em assegurar o fornecimento de medicamentos integrantes da farmácia básica e o fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo.

Os programas de distribuição de medicamentos se inserem perfeitamente nos conceitos de sustentabilidade em seu âmbito social, pois têm uma preocupação com o futuro da sociedade, ou seja, proteger as instituições sociais, como o SUS,

¹²⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Telelab – Diagnóstico e Monitoramento.

¹²⁵ SOUZA, Bruna Bezerra *et al.* A Política de AIDS no Brasil: uma abordagem histórica, 2010.

¹²⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis>. Acesso em: 15 jun. 2017.

como forma de garantir a sobrevivência de futuras gerações, evitando o desperdício, promovendo o uso racional de fármacos.

Percebe-se que o acesso aos programas de medicamentos obedece a um direito social, mas sempre respeitando os princípios do SUS, principalmente o da universalidade, ou seja, priorizando o atendimento do maior número de pessoas possível, e focando no tratamento das doenças mais comuns. Como já se viu, não é objetivo do SUS, nem da política de medicamentos, garantir a integralidade absoluta, ou seja, dar tudo a todos.

No que tange à assistência farmacêutica, importante mencionar que o Ministério da Saúde, por meio da Portaria n. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, traçou a Política Nacional de Medicamentos.¹²⁷ Atualmente, o Ministério da Saúde inseriu esta política no Anexo XXVII, da Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de novembro de 2017¹²⁸, e estabeleceu no Anexo I, do Anexo XXVII, que “o seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”¹²⁹.

O artigo 3º, do Anexo XXVII, da Portaria de consolidação n. 2¹³⁰, estruturou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) da assistência farmacêutica em cinco categorias: a) Componente Básico; b) Componente

¹²⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998.

¹²⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre políticas nacionais de saúde do Sistema único de Saúde. Anexo XXVII. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politicas.html>. Acesso em: 11 ago. 2021.

¹²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre políticas nacionais de saúde do Sistema único de Saúde. Anexo I, do Anexo XXVII.

¹³⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre políticas nacionais de saúde do Sistema único de Saúde, Anexo XXVII.

Estratégico; c) Componente Especializado; d) relação de insumos; e) medicamentos de uso hospitalar.

De todas as categorias, as mais importantes são o componente básico e o especializado, cujas definições, responsabilidades executivas e financeiras estão elencadas no Anexo XVIII, da Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de novembro de 2017¹³¹.

O artigo 34, do Anexo VIII, da Portaria n. 2, estabelece que o Componente Básico “destina-se à aquisição de medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde”. A execução das ações e serviços deste componente (art. 38), bem como a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos, constantes dos Anexos I a IV da RENAME vigente (art. 39), é responsabilidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios. O financiamento deste componente pela União, Estados, Municípios e Distrito Federal ainda é regulamentado pelo artigo 3º, da Portaria n. 1.555, de 30 de julho de 2013¹³², que não foi revogado pela Consolidação n. 2.

Já o Componente Especializado vem definido no artigo 48 como “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 artigo 49 divide o Componente Especializado em três grupos, conforme responsabilidade financeira e de aquisição:

I – Grupo 1: que é composto por medicamentos sob responsabilidade financeira do Ministério da Saúde e é subdividido em:

¹³¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre políticas nacionais de saúde do Sistema único de Saúde, Anexo XXVIII.

¹³² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.555, de 30 de julho de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis>. Acesso em: 11 ago. 2021.

Grupo 1A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde;

Grupo 1B, cujos recursos são transferidos pelo Ministério da Saúde para que os Estados e Distrito Federal os adquiram e dispensem.

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;

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.

O Programa Nacional de Medicamentos é também um grande avanço nas políticas públicas de saúde do Brasil. Não há dúvidas quanto à sua importância e quanto ao seu alcance, uma vez que beneficia todos os cidadãos brasileiros, independentemente de sua condição social. Além disso, abarca diversas doenças, garantindo um tratamento completo e eficaz a quem delas for portador. Este programa destaca claramente a importância do Sistema Único de Saúde brasileiro.

1.5.5 Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer

A Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) foi inicialmente implementada pela Portaria GM/MS n. 874, de 16 de maio de 2013, e atualmente encontra-se prevista no Anexo IX, da Portaria de Consolidação n. 2. O artigo 2º, do Anexo IX, estabelece que o objetivo da PNPCC é “a redução da mortalidade e da incapacidade causadas por esta doença e ainda a possibilidade de diminuir a incidência de alguns tipos de câncer, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários com câncer, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos”.

O princípio do cuidado integral previsto no artigo 12, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação n. 2, estabelece que a PNPCC seja voltada para ações e serviços que proporcionem o cuidado integral da pessoa com câncer, figurando entre estas a detecção precoce, o diagnóstico, o tratamento paliativo, todos oferecidos de forma oportuna permitindo a continuidade do cuidado (artigo 13).

Ou seja, a Política de Câncer não é prevista como uma política de assistência medicamentosa, mas sim como um tratamento integral, que envolve diagnóstico, tratamentos ambulatoriais, hospitalares, medicamentosos, paliativos e atendimento domiciliar.

“A Rede de Atenção Oncológica é formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON)”.¹³³

A tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS “não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos, que são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado”. Ou seja, como o fornecimento de medicamentos oncológicos não faz parte da Assistência Farmacêutica, este se dá por meio da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC), que são ressarcidos aos estabelecimentos de oncologia (CACONs e UNACONs) por meio da Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC). Quem ressarce tais valores é o Ministério da Saúde.¹³⁴

A PNPC também demonstra claramente o alcance universal do SUS. Ainda que não seja uma política perfeita, pois é impossível a qualquer sistema de saúde fornecer as tecnologias mais avançadas em qualquer tipo de doença, muitas pessoas podem contar com tratamento integral para uma doença avassaladora como o câncer.

¹³³ SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/resultado-busca/assistencia-farmaceutica-basica/10924-medicamentos-oncologicos-no-sus>. Acesso em: 11 ago. 2021.

¹³⁴ SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/resultado-busca/assistencia-farmaceutica-basica/10924-medicamentos-oncologicos-no-sus>. Acesso em: 11 ago. 2021.

1.5.6 Importância da CONITEC na elaboração de políticas públicas

As relações de medicamentos são elaboradas com base em estudos científicos. Por meio da Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011¹³⁵, que alterou a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, o Ministério da Saúde criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a CONITEC, que segundo o art. 19-Q, tem por objetivo o assessoramento do Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no SUS, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica.

O Decreto n. 7.646/2011 regulamenta a lei, dispondo em seu artigo 2º que a CONITEC é um:

órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.¹³⁶

Aith *et al*/ mencionam a origem da criação da CONITEC:

A idealização da CONITEC baseou-se no modelo britânico do *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), instituído em 1999, com o objetivo de avaliar tecnologias a serem incorporadas pelo *National Health System* (NHS), por meio de protocolos assistenciais, levando em consideração a opinião dos pacientes e dos profissionais de saúde. Apesar de se basear em métodos convencionais de avaliação de custo-efetividade e eficiência, ocasionalmente o NICE julga o valor social e científico de determinadas terapias, o que não ocorre na CONITEC.¹³⁷

E arrematam:

A CONITEC foi criada como órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com o objetivo de assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou

¹³⁵ BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 25 set. 2022

¹³⁶ BRASIL. Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 25 set. 2022.

¹³⁷ AITH, Fernando *et al*. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014.

alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de PCDTs.¹³⁸

Nenhum país no mundo tem capacidade de incorporar em seus sistemas de saúde tudo aquilo que a indústria farmacêutica produz. Como se sabe, a produção de novas tecnologias em saúde é sempre superior aos recursos públicos existentes. Portanto, “faz-se necessária a existência de instituições que efetuem Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), de modo a reportar aos formuladores de políticas as consequências da incorporação das tecnologias em saúde, apoiando a tomada de decisão”.¹³⁹

Ademais, “para uma adequada tomada de decisão sobre incorporação de tecnologias, é necessária uma análise das melhores evidências científicas, dos benefícios dessas tecnologias, bem como do impacto orçamentário provocado por elas”, afinal, um dos maiores desafios dos gestores públicos em saúde é tomar as decisões de quais tecnologias irão ofertar aos usuários.¹⁴⁰

“É necessário utilizar os limitados recursos disponíveis de forma apropriada e racional, garantindo, ao mesmo tempo, a sustentabilidade do sistema e uma adequada prestação do cuidado à saúde”.¹⁴¹

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é processo pelo qual se faz a análise de quais tecnologias em saúde serão incorporadas aos sistemas de saúde. A OMS conceitua ATS, ou HTA (em inglês):

¹³⁸ AITH, Fernando et al. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica, 2014.

¹³⁹ D'ABADIA, Deane. Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde: análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE). **Texto para discussão/Instituto Serzedello Correa**. Brasília: ISC/TCU, 2020.

¹⁴⁰ D'ABADIA, Deane. Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde: análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2020.

¹⁴¹ D'ABADIA, Deane. Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde: análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2020

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é uma avaliação sistemática e multidisciplinar das propriedades das tecnologias e intervenções em saúde, abrangendo suas consequências diretas e indiretas. É um processo multidisciplinar que visa determinar o valor de uma tecnologia de saúde e informar orientações sobre como essas tecnologias podem ser usadas em sistemas de saúde em todo o mundo.¹⁴²

A ATS no Brasil é feita pela CONITEC. Para tanto, este órgão elabora relatórios, nos quais leva em consideração “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso”.¹⁴³ Além das evidências científicas, também é realizada a “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível”.¹⁴⁴

Segundo Schulze e Gebran Neto, a CONITEC utiliza-se da medicina baseada em evidências nas suas análises sobre a incorporação de novas tecnologias, salientando que “não se trata do único vetor quanto à incorporação, mas é requisito indispensável para seu reconhecimento”.¹⁴⁵

As raízes históricas da Medicina Baseada em Evidências (MBE) vêm do Sistema Nacional de Saúde inglês (NHS) que tinha como patrono o médico Archibald Cochrane, “pioneiro da epidemiologia clínica, da microeconomia da saúde e da medicina centrada na pessoa”.¹⁴⁶ Por meio de suas ideias foram criados os Centros

¹⁴² No original: *Health technology assessment (HTA) is a systematic and multidisciplinary evaluation of the properties of health technologies and interventions covering both their direct and indirect consequences. It is a multidisciplinary process that aims to determine the value of a health technology and to inform guidance on how these technologies can be used in health systems around the world.* Cf.: WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. Health technology assessment. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab_1. Acesso em: 25 set. 2022. (Tradução livre).

¹⁴³ Nos termos do §2º, inciso I, do art. 19-Q, da Lei n. 8.080/90, acrescentado pela Lei n. 12.401/2011.

¹⁴⁴ Nos termos do §2º, inciso II, do art. 19-Q, da Lei n. 8.080/90, acrescentado pela Lei n. 12.401/2011.

¹⁴⁵ SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde**: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p. 210.

¹⁴⁶ FARIA, Lina; OLIVEIRA-LIMA, José Antonio de; ALMEIDA-FILHO, Naomar. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, p.59-78, jan.-mar. 2021.

de Colaboração Cochrane, conhecidos por Cochrane Collaboration, que é uma organização independente, sem fins lucrativos, dedicada a produzir informação atualizada e precisa sobre pesquisas médicas no mundo.¹⁴⁷

A MBE conecta os conceitos de Medicina e Saúde onde se requer “evidências de eficácia, efetividade, eficiência e segurança para nortear decisões, tendo-se assim maiores probabilidades de se acertar”.¹⁴⁸ De acordo com Sackett “medicina baseada em evidências (MBE) é o uso consciencioso, explícito e criterioso da melhor evidência atual na tomada de decisões sobre o cuidado de pacientes individuais”.¹⁴⁹

Qualquer tecnologia que venha a ser analisada pela CONITEC, para eventual incorporação no SUS, deve necessariamente possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Decreto n. 7.546/2011, que regulamenta o funcionamento da CONITEC, não impõe limitações a quem pode pedir a análise pela Comissão sobre tecnologias em saúde, somente há a exigência de que o requerimento seja instaurado por meio de processo administrativo, ou seja, qualquer pessoa física ou jurídica pode dar início a um processo de análise pela CONITEC.¹⁵⁰

¹⁴⁷ TANJONG-GHOGOMU, Elizabeth; TUGWELL, Peter; WELCH, Vivian. Evidence-based medicine and the Cochrane Collaboration. **Bulletin of the NYU hospital for joint diseases**, v. 67, n. 2, p. 198-205, 2009.

¹⁴⁸ ATALLAH, A. N. Medicina baseada em evidências. **Diagn Tratamento**, v. 23, n. 2, p. 43-44, 2018.

¹⁴⁹ No original: *Evidence-based medicine (EBM) is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients*. Cf.: SACKETT, D.L.; ROSENBERG, W.M.C. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. **BMJ**, n. 312, p. 71-72, 1996. (Tradução livre).

¹⁵⁰ BRASIL. Decreto n. 7.646/2011. Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo. § 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC.

Após instaurado o processo administrativo, cabe à CONITEC emitir um relatório sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS da tecnologia analisada.¹⁵¹ O Plenário da CONITEC é o órgão responsável:

pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da RENAME.¹⁵²

Verifica-se, assim, a importância da CONITEC, pois as tecnologias que venham a ser incorporadas no SUS e que farão parte das políticas públicas, devem necessariamente ser analisadas levando-se em consideração a MBE, que pressupõe a comprovação de eficácia, efetividade, eficiência e segurança.

1.5.7 Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite

Cabe à CONITEC fazer a análise sobre a existência de evidências científicas e avaliação econômica das tecnologias que poderão vir a fazer parte das políticas públicas de saúde. Essas recomendações da CONITEC não são vinculantes, ou seja, não há obrigatoriedade de incorporação de uma tecnologia, mesmo que recomendada pela CONITEC, pois a decisão final sobre a incorporação cabe ao secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Se o Ministério da Saúde optar pela incorporação de alguma tecnologia em saúde no SUS, será necessário definir qual gestor do SUS (federal, estadual ou municipal) terá competência para adquirir e financiar tal tecnologia. Os órgãos responsáveis por tal divisão de competências são as Comissões Intergestores Bipartite (CIB) ou Tripartite (CIT).

As CIBs e CIT são espaços de negociação e pactuação entre os gestores municipais e estaduais (CIB) e entre os gestores municipais, estaduais e federal (CIT) e foram criadas pela Norma Operacional Básica (NOB/SUS 01/93). A função dessas

¹⁵¹ Nos termos do art. 4º do Decreto n. 7.646/2011.

¹⁵² Nos termos do art. 6º do Decreto n. 7.646/2011

Comissões é elaborar propostas, acompanhar a implementação de políticas, avaliar seus resultados e definir a destinação de recursos¹⁵³.

Logo após a promulgação da CRFB/88, que criou o Sistema Único de Saúde em um Estado Federativo, os gestores precisavam de mecanismos que “viabilizassem a coordenação vertical e horizontal das ações implementadas de forma descentralizada”.¹⁵⁴ Dessa forma, o Conselho Nacional de Saúde propôs a criação de comissões especiais para elaborar propostas para a implementação e operacionalização do SUS.¹⁵⁵ A institucionalização das CIB e CIT fez com que as questões relativas ao financiamento, descentralização da estrutura gestora do SUS e estruturação e funcionamento do sistema de saúde passassem a ali serem discutidas.¹⁵⁶

Atualmente, a Lei n. 12.466, que alterou a Lei n. 8.080/90, em seu art. 14-A, é que dispõe sobre a CIB e a CIT, elencando em seus incisos os seus objetivos, dos quais se pode destacar: a) decisões sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS; b) definições de diretrizes nacionais, regionais e intermunicipais que digam respeito à organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no que tange à sua governança e integração das ações e serviços dos entes federados.¹⁵⁷

Portanto, as comissões bipartite e tripartite são instâncias muito importantes do Sistema Único de Saúde, porque reúnem os entes públicos para

¹⁵³ DALLARI Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. Direito Sanitário. São Paulo: Editora Verbatim, 2010, p. 95.

¹⁵⁴ ÔRTES, Soraya Vargas et. al. Conselho Nacional de Saúde: histórico, papel institucional e atores estatais. In CÔRTEZ, Soraya Vargas (org.) Participação e Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009, p. 63.

¹⁵⁵ ÔRTES, Soraya Vargas et. al. Conselho Nacional de Saúde: histórico, papel institucional e atores estatais. P. 63.

¹⁵⁶ ÔRTES, Soraya Vargas et. al. Conselho Nacional de Saúde: histórico, papel institucional e atores estatais. P.67

¹⁵⁷ BRASIL. Lei n. 12.466, de 24 de agosto de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12466.htm. Acesso em: 26/ set. 2022.

definirem as competências de cada um na execução dos programas de saúde. São órgãos indispensáveis para a organização e sustentabilidade do SUS.

CAPÍTULO 2

FEDERALISMO E DIREITO À SAÚDE ¹⁵⁸

2.1 O FEDERALISMO NORTE-AMERICANO E UMA BREVE ANÁLISE DA OBRA *THE FEDERALIST PAPERS*

Segundo Dallari¹⁵⁹, o Estado Federal, como é concebido hoje, foi criado pelos norte-americanos no final do século XVIII. O documento conhecido por “Declaração de Independência”, de autoria de Thomas Jefferson, colocou um ponto final na relação de dependência que as colônias americanas tinham com a Inglaterra. Em 1776, as treze colônias americanas declararam-se livres da Coroa britânica e assumiram a condição jurídica de Estados, com leis próprias, “podendo decidir sobre todos os assuntos de seu interesse e devendo resolver seus problemas com seus próprios meios”.¹⁶⁰

Em 1781, foi assinado um tratado que se tornou conhecido como “Artigos de Confederação”¹⁶¹, que manteve, em seu artigo 2º, a soberania, a liberdade e a independência dos Estados que compunham a confederação.¹⁶²

¹⁵⁸ Várias partes desse capítulo constam em ARAUJO, Flávia Dreher. A República Federativa do Brasil e as competências dos entes federativos no Sistema Único de Saúde. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado de Santa Catarina**, n. 11. Florianópolis: PGE/SC, 2021, p. 175-188. E também em: ARAUJO, Flávia Dreher. O Tema 793 do Supremo Tribunal Federal e o litisconsórcio passivo necessário da União. *In*: SANTANA, Fábio Paulo de Reis; PSANQUEVICH, Paulo Kron; BRUZZESE, Camila Perissini (coord.). **O SUS e a judicialização da saúde**: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica: tomo 2: Sob a perspectiva Jurídica. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. p. 97-118.

¹⁵⁹ DALLARI, Dalmo de Abreu. O Estado Federal. 2 ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. p. 11.

¹⁶⁰ DALLARI, Dalmo de Abreu. O Estado Federal, 2019. p. 14.

¹⁶¹ DALLARI, Dalmo de Abreu. O Estado Federal, 2019. p. 15.

¹⁶² DALLARI, Dalmo de Abreu. O Estado Federal, 2019. p. 16.

Os Estados que haviam assinado o tratado de 1781 chegaram à conclusão de que deveriam aperfeiçoar os Artigos de Confederação, e, em maio de 1787, reuniram-se em Convenção na cidade da Filadélfia para revisar a Constituição dos Estados Unidos da América.¹⁶³

De um lado estavam os que pretendiam que se fizesse apenas a revisão dos Artigos de Confederação, tornando mais precisas as obrigações dos Estados, mas sem afetar sua soberania. De outro lado estavam os adeptos da transformação da Confederação em Federação, propondo que todos os Estados adotassem uma Constituição comum e se submetessem, para determinados assuntos, a um governo central, que teria suas atribuições definidas na própria Constituição e, para desempenhá-las, teria suas próprias fontes de recursos financeiros, sem depender de requisições ou de contribuições voluntárias dos Estados.¹⁶⁴

Como se vê, quando estava sendo redigida a Constituição americana, havia dois grupos distintos: os federalistas e os antifederalistas. As questões federalistas foram tratadas com profundidade na obra conhecida como *The Federalist Papers* (O Federalista, em português), que reuniu oitenta e cinco ensaios escritos por Alexander Hamilton, James Madison e John Jay, e que explicaram e apoiaram a ratificação da Constituição de 1787. Patrick¹⁶⁵, quando explica o que é a obra, cita o seguinte:

“o melhor comentário sobre os princípios governamentais que já foi escrito”, escreveu Thomas Jefferson para James Madison (18 de novembro de 1788). O Ministro da Justiça John Marshall concordou neste ponto com Jefferson, seu oponente político de longa data. “O Federalista é o mais completo comentário sobre a nossa Constituição, e representa todos os participantes em questões que deram origem ao instrumento constitucional”.¹⁶⁶

¹⁶³ DALLARI, Dalmo de Abreu. O Estado Federal, 2019. p. 19.

¹⁶⁴ DALLARI, Dalmo de Abreu. O Estado Federal, 2019. p. 19.

¹⁶⁵ PATRICK, John J. **Liberty and Order in Constitutional Government**: Ideas and Issues in “The Federalist Papers”. Richmond: Virginia Jefferson Association, 1989. Disponível em: <https://files.eric.ed.gov/fulltext/ED313315.pdf>. Acesso em: 9 jul. 2021.

¹⁶⁶ No original: *THE FEDERALIST is “the best commentary on the principles of government which ever was written,” wrote Thomas Jefferson to James Madison (November 18, 1788) Chief Justice John Marshall agreed in this instance with Jefferson, his long-time political opponent. “It (the Federalist) is a complete commentary on our Constitution, and it is appealed to by all parties in the questions to which that instrument gave birth” (Cohens v. Virginia, 1821). (Cohens v. Virginia, 1821). Cf.: PATRICK, John J. Liberty and Order in Constitutional Government: Ideas and Issues in “The Federalist Papers”, 1989. Disponível em: <https://files.eric.ed.gov/fulltext/ED313315.pdf>. Acesso em: 9 jul. 2021. p. 10. (Tradução livre).*

Antes de tratar da obra que inspirou a promulgação da Constituição Americana, importante fazer uma rápida abordagem sobre os antifederalistas. Segundo Amar, “'antifederalista' é o rótulo que os políticos de 1787 cunharam para agrupar todas as pessoas que se opunham à ratificação da Constituição”.¹⁶⁷ Para este mesmo autor os antifederalistas eram regionalistas ou bairristas e não confiavam na ideia de um governo central longe de suas localidades.¹⁶⁸ Borowiak reforçava o fato de que, segundo os antifederalistas, estar perto fisicamente do governo garantia um maior controle sobre os atos deste, enquanto que um governo central e distante tornava mais difícil a participação popular.¹⁶⁹

Por muitos anos os antifederalistas foram tratados como a escória, como pessoas de baixa reputação, sem educação, inimigos da Constituição Americana. No entanto, a partir da segunda metade do século XX, os historiadores passaram a considerar a importância dos antifederalistas para entender a fundação e a política dos Estados Unidos da América.¹⁷⁰

Salutar, também, fazer a distinção entre federação e federalismo. Segundo Tariq, o federalismo “é um termo importante em Ciência Política que significa tanto uma estrutura teórica quanto conceitual sobre a distribuição de poderes governamentais entre o centro e as unidades federativas”. Para o autor, no início, os estudiosos no assunto, não conseguiam definir de forma distinta os dois termos, no entanto, com o passar do tempo, a diferença entre ambos passou a ser clara.

¹⁶⁷ No original: ‘*anti-federalist*’ is the label that politicians of 1787 coined in order to lump together all the folks who opposed ratification of the Constitution. Cf.: AMAR, Akhil Reed. Anti-federalists, The Federalist Papers, and the big argument for union. **Harv. JL & Pub. Pol’y**, v. 16, p. 111, 1993. (Tradução livre).

¹⁶⁸ AMAR, Akhil Reed. Anti-federalists, The Federalist Papers, and the big argument for union, 1993.

¹⁶⁹ BOROWIAK, Craig T. Accountability debates: The federalists, the anti-federalists, and democratic deficits. **The Journal of Politics**, v. 69, n. 4, p. 998-1014, 2007.

¹⁷⁰ GILBERTSON, Nils. Return of the Skeptics: The Growing Role of the Anti-Federalists in Modern Constitutional Jurisprudence. **The Georgetown Journal of Law & Public Policy**, v. 16, p. 255-288, 2018.

“Federalismo é um termo teórico e significa um princípio organizacional na esfera política ou social, enquanto a federação é um termo legal”.¹⁷¹

Com a breve visão sobre os antifederalistas e a distinção entre federação e federalismo, passa-se à análise de algumas partes da obra *The Federalist Papers*¹⁷², que é algo importante para a compreensão das origens do federalismo americano que influenciou outros países federalistas como o Brasil.

Alexander Hamilton ao escrever a introdução da obra *The Federalist Papers*, deixou claro que a elaboração da nova Carta seria o meio mais seguro para assegurar a liberdade, a dignidade e a felicidade de todos os americanos.¹⁷³

Destarte, os principais assuntos discutidos na obra foram: a utilidade da União dos Estados para a prosperidade política; a insuficiência da Confederação para manter esta União; a necessidade de um governo ativamente forte para atingir tais objetivos; a conformidade da Constituição com os princípios de um governo republicano; a analogia desta Constituição com as Constituições Estaduais; e a segurança extra que a adoção de uma nova Constituição iria trazer para a conservação dessas espécies de governo, para a liberdade e para a propriedade.¹⁷⁴

O principal objetivo da elaboração da Constituição seria a manutenção da união dos cidadãos americanos sob a direção de um governo federal, o que não ocorreria se a América fosse composta por territórios distantes e separados, pois para

¹⁷¹ No original: *Is an important term in Political Science which signifies both a theoretical and conceptual framework about the distribution of governmental powers between the center and the federating units [...] “Federalism is a theoretical term and means an organizational principle in the political or social realm whereas federation is a legal term”* Cf.: TARIQ, Muhammad et al. Comparative Analysis between Federation and Federalism. **Global Regional Review**, v. 1, p. 300-307, 2020. (Tradução livre).

¹⁷² HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**. Mineola: Dover Thrift Editions, 2020.

¹⁷³ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p. 4-5.

¹⁷⁴ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p. 6.

todos os efeitos, os cidadãos americanos devem ter os mesmos direitos, privilégios e proteção.¹⁷⁵

Um dos argumentos dos antifederalistas para a não união dos Estados seria a perda da liberdade, mas os princípios que norteiam um governo republicano, como, por exemplo, a distribuição de poder entre os diversos segmentos governamentais, os freios e contrapesos do poder legislativo, um poder judiciário composto por juízes norteados por bons princípios, a representação popular por políticos eleitos pelos cidadãos, comprovam que as imperfeições do federalismo suplantariam quaisquer possíveis vantagens do confederalismo.¹⁷⁶

Na obra, faz-se a distinção entre democracia e república. A primeira consiste em um número de cidadãos que se juntam e administram pessoalmente um governo. A segunda constitui-se de um governo formalizado por representantes. A grande diferença entre democracia e república é que nesta há a delegação do governo para um pequeno número de cidadãos eleitos pelo restante da população e que pode ser estendido por todo o grande território.

O texto aborda, ainda, que o poder de fazer leis é um poder implícito do governo, mas para as leis funcionarem elas devem estar atreladas a sanções. Os meios para impor sanções se fazem ou por meio da justiça ou pelas armas, mas o melhor modo de impor a autoridade das leis é por meio da justiça.¹⁷⁷

Um governo nacional trataria de assuntos de maior importância como o comércio, finanças, negociação entre países, deixando aos Estados outros assuntos locais como a justiça entre cidadãos do mesmo Estado e supervisão da agricultura.

A existência de Estados independentes com soberania própria na Confederação causava uma grande desigualdade no que tange aos métodos de

¹⁷⁵ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p. 7-10.

¹⁷⁶ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p. 21-41.

¹⁷⁷ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p. 66-94.

arrecadação, o que poderia ser evitado com o governo nacional fixando seus próprios métodos, sendo que os critérios teriam relação com as posses dos cidadãos e com a taxaço sobre artigos de consumo.

Outrossim, versa o texto que um dos piores defeitos da Confederaço dizia respeito ao Poder Judiciário, pois leis sem juizes para aplicá-las são letra-morta. Para que haja a uniformidade das decises judiciais, é importante que a Corte Suprema dê a última palavra, evitando decises contraditórias de jurisdições independentes.

Uma das características da liberdade republicana é que os poderes delegados emanam do povo, mas estes poderes devem ter curta duração e devem ser confiados às mãos de um razoável número de pessoas. A estabilidade, ao contrário, requer uma maior duração do poder, e a sua execução por uma única pessoa.¹⁷⁸

Na obra, conceitua-se a república como uma forma de governo que entrega a representantes do povo a administração do Estado por um certo período, e que o povo é a grande massa de pessoas e não só uma proporção destas ou pessoas pertencentes a classes abastadas.¹⁷⁹

Os principais poderes concedidos ao governo federal seriam: manter e regular as relações com outros países; manter a harmonia entre os Estados da Federação (como, por exemplo, regular o comércio entre os Estados, emitir moeda, regulamentar os precedentes judiciais que se aplicarão em todos os Estados); garantir aos cientistas e artistas, por um certo tempo, o direito autoral sobre suas descobertas e feitos; punir traições contra o governo ou seus funcionários; admitir a criação de novos Estados, sempre com o consentimento dos outros Estados envolvidos e do Congresso Nacional; garantir aos Estados a aplicação da forma Republicana; proibir os Estados de fazer acordos externos, emitir moeda e crédito, pagar suas dívidas com

¹⁷⁸ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p. 169-175.

¹⁷⁹ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p. 182-187.

ouro e prata; legislar sobre produtos de importação e exportação; garantir o fiel cumprimento da Constituição, que é a lei suprema do país, devendo os magistrados restringirem suas decisões aos seus mandamentos.¹⁸⁰ Verifica-se, assim, que os poderes delegados à União são poucos e limitados e os poderes dos Estados são numerosos e infinitos.¹⁸¹

Utilizando-se das teorias de Montesquieu, James Madison deixou claro que a separação dos três poderes da República, ou seja, Legislativo, Executivo e Judiciário, não impedia que, em certas ocasiões, um tivesse que intervir sobre o outro. O princípio da independência dos poderes não significa que eles teriam que ser totalmente desconectados uns dos outros, mas também é evidente que nenhum deles participaria diretamente da administração um do outro.¹⁸² Exemplo disso, são os *impeachments* julgados pelo Senado, ou seja, o poder judicante é concedido ao poder legislativo, mas isso não fere a separação dos poderes.¹⁸³

O Poder Executivo seria representado pelo Presidente dos Estados Unidos, cuja eleição se daria por eleitores escolhidos pela população, em número igual ao de Senadores mais Deputados do Estado. Um dos poderes do Presidente seria vetar projetos de lei, com objeções concretas dos motivos pelos quais estas não poderiam se transformar em leis. As casas legislativas poderiam derrubar esses vetos com dois terços dos votos dos seus componentes. Esse é mais um exemplo da possibilidade de interferência de um poder sobre outro, que não fere o princípio da independência dos poderes.

¹⁸⁰ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p.195-223.

¹⁸¹ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p. 224-134.

¹⁸² HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p. 235-257.

¹⁸³ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020. p.301-328.

2.2 O FEDERALISMO NO BRASIL: CONTEXTO HISTÓRICO ATÉ A EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 1/1969

Conforme se extrai da obra *The Federalist Papers*¹⁸⁴, o federalismo norte americano surgiu da ideia de que a existência de diversas unidades federativas soberanas e independentes entre si somente pode coexistir se houver um governo nacional que as mantenha unidas por meio da imposição de regras gerais, dando liberdade aos Estados para exercerem todas as atribuições que não forem expressamente vedadas pela Constituição.

Segundo Dolhnikoff ¹⁸⁵, o federalismo, nos Estados Unidos, surgiu com o objetivo de fortalecer o governo federal, já que as confederações até então existentes tinham o poder de tomar decisões próprias que poderiam gerar a separação do país. Segundo a autora, no Brasil, o caminho foi o inverso. Em 1824, Dom Pedro I fechou a Assembleia Constituinte que deveria formular a nova Constituição Brasileira e impôs uma Constituição que consagrava um regime centralizado.

Apesar de já existirem movimentos federalistas no Brasil desde a época da Monarquia, somente em 1889 – mais de um século após os Estados Unidos – é que no Brasil surgiu o federalismo inspirado no modelo norte americano. Por meio do Decreto n. 1, de 15 de novembro de 1889, instalou-se a República dos Estados Unidos do Brasil, que transformou as províncias em Estados, e em seu artigo 3º, conferiu soberania aos Estados membros da nação para elaborarem as suas próprias constituições.¹⁸⁶

¹⁸⁴ HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**, 2020.

¹⁸⁵ DOLHNIKOFF, Miriam. **O pacto imperial: origens do federalismo no Brasil**. Rio de Janeiro: Globo, 2005. p. 16.

¹⁸⁶ BRASIL. Decreto n. 1, de 15 de novembro de 1889. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-1-15-novembro-1889-532625-publicacaooriginal-14906-pe.html>. Acesso em: 8 jul. 2021.

Importante traçar a parte histórica do Federalismo no Brasil, iniciando-se pela Constituição de 1891, que passou a discutir a descentralização das províncias que foram convertidas em Estados-membros”. Geraldo Ataliba registra:

que a federação, no Brasil, é requisito necessário à realização do regime republicano: ‘a autonomia dos estados surge, já em 1891, como forma de expressão das exigências republicanas, entre nós’ [...] ‘pela descentralização política, em que se traduz a federação, melhor funciona a representatividade e de maneira mais enfática o povo exerce as suas prerrogativas de cidadania e autogoverno’. Por isso, [...] federação e república, no Brasil, são institutos indissociáveis.¹⁸⁷

Velloso esclarece, ainda, que a Constituição de 1934 trouxe um novo tipo de federalismo, que deu lugar ao federalismo clássico e dualista da constituição de 1891, o federalismo cooperativo.¹⁸⁸ O federalismo clássico e dualista é caracterizado como aquele em que existem “dois governos independentes e soberanos: o da União e os dos Estados”, e o cooperativo é aquele “em que há o desenvolvimento de atividades nacionais, em que a União e os Estados colaboram entre si e planejam juntos a solução de problemas econômicos e sociais.”¹⁸⁹

Na Era do Estado Novo (1937-1945), que teve início após um golpe de Estado e com a outorga da Constituição de 1937, também conhecida por Constituição “Polaca”, houve uma centralização do poder, e buscou-se neutralizar os interesses dos Estados “em prol da ‘unidade política e administrativa necessária para promover a chamada modernização social e econômica do país’”.¹⁹⁰ “Para tanto, Getúlio Vargas fechou o Congresso Nacional, as assembleias legislativas e câmaras municipais, e

¹⁸⁷ ATALIBA, Geraldo. **República e constituição**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1985. p. 15-16.

¹⁸⁸ VELLOSO, Carlos Mário. Estado Federal e Estados Federados na Constituição de 1988: do equilíbrio federativo. **Revista De Direito Administrativo**, v. 187, p. 1-36, jan./1992. p. 9. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/44969>. Acesso em: 10 jul. 2021.

¹⁸⁹ CÂMARA, Maria Helena Ferreira da. O conceito moderno de federação. **Revista de Informação Legislativa**, v. 18, n. 71, p. 23-42, jul./set. 1981. p. 25.

¹⁹⁰ SOUZA, Celina. Federalismo, desenho constitucional e instituições federativas no Brasil pós-1988. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, n. 24, p. 105-121, jun./2005.

nomeou interventores estaduais diretamente subordinados a si”.¹⁹¹ Esta Constituição “consagrou um federalismo puramente nominal”.¹⁹²

Após a queda do Estado Novo, que se deu em 1945, em uma tentativa de redemocratização do país, foi promulgada a nova Constituição de 1946 que restaurou o federalismo cooperativo.¹⁹³ A União tornou-se a responsável exclusiva na luta contra as endemias, inundações, reserva tributária para o combate às secas do nordeste, valorização econômica da Amazônia, auxílio pecuniário para o desenvolvimento dos sistemas de ensino dos Estados e Distrito Federal.¹⁹⁴ Esta constituição tornou efetivo “o convívio constitucional do princípio da autonomia, que vem do federalismo clássico, com o princípio da cooperação, que é dado do federalismo contemporâneo”.¹⁹⁵ Esta Constituição sobreviveu ao suicídio de Vargas, a renúncia de Jânio Quadros e à posse de João Goulart, mas não sobreviveu à crise econômica e política iniciada em meados dos anos 1960.¹⁹⁶

Após o golpe militar de 1964, foi outorgada a Constituição de 1967, que consolidou o Regime Militar no Brasil, e que ampliou em muito os poderes da União, ressaltando sua responsabilidade pela segurança nacional, “erigida em condição de sobrevivência do próprio Estado (artigo 89)”.¹⁹⁷ Esta Constituição, além de conceder ampla competência de polícia à União, deu-lhe poderes para escolher os prefeitos dos

¹⁹¹ ANTONANGELI, Bianca Medeiros. O Supremo Tribunal Federal e o artigo 23 da Constituição de 1988. Trabalho de Conclusão de Curso (Monografia) – Escola de Formação da Sociedade Brasileira de Direito Público, São Paulo, 2020. Disponível em: <https://sbdp.org.br/wp/wp-content/uploads/2021/03/BiancaMedeiros.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2022.

¹⁹² VELLOSO, Carlos Mário. Estado Federal e Estados Federados na Constituição de 1988: do equilíbrio federativo, 1992. p. 9.

¹⁹³ HORTA, Raul Machado. Tendências do federalismo brasileiro. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**, Belo Horizonte, Universidade Federal e Minas Gerais, v. 66, n. 230, p. 9–45, abr./jun., 1970. p. 9.

¹⁹⁴ FAGUNDES, Miguel Seabra. Novas perspectivas do federalismo brasileiro. **Revista de Direito Administrativo**, v. 99, p. 1-12, 1970. p. 6. DOI: <https://doi.org/10.12660/rda.v99.1970.33807>. Acesso em: 20 jul. 2022.

¹⁹⁵ HORTA, Raul Machado. **A autonomia do estado-membro no direito constitucional brasileiro: doutrina, jurisprudência, evolução**. Belo Horizonte: Gráfica Santa Maria, 1964. p.226

¹⁹⁶ SOUZA, Celina. Federalismo, desenho constitucional e instituições federativas no Brasil pós-1988, 2005.

¹⁹⁷ FAGUNDES, Miguel Seabra. Novas perspectivas do federalismo brasileiro, 1970. p. 7.

municípios, vinculou a gestão das finanças estaduais e municipais a critérios emanados do Congresso, dispôs sobre a arrecadação e aplicação de receitas dos Estados, interferiu nas medidas e planos econômicos estaduais, estabeleceu planos regionais de desenvolvimento.¹⁹⁸ Apesar disso, segundo Seabra Fagundes, “essa incoercível tendência centralizadora não chega a conflitar, no entanto, com uma forte consciência federalista”.¹⁹⁹

A Emenda Constitucional n. 1, de 17 de outubro de 1969, passou a denominar-se Constituição da República Federativa do Brasil, diferentemente daquela de 1967, que somente intitulava-se como “Constituição do Brasil”. As modificações trazidas pela EC n.1/69 à Constituição de 1967 podem ser resumidas da seguinte forma: a) maior centralização do Poder Executivo Nacional nas mãos do Presidente da República; b) enfraquecimento da Federação em razão da possibilidade de intromissão em matéria de competência estadual; c) foram introduzidas restrições às prerrogativas do Poder Legislativo e à livre manifestação do pensamento. “O Executivo federal passou a enfeixar poderes tais que o transformaram em árbitro definitivo de todas as questões de interesse nacional, ou regional, na área administrativa, econômica, financeira, social e política”.²⁰⁰

Para muitos historiadores a Emenda Constitucional n. 1, de 1969, foi considerada uma Constituição, também ditatorial porque advinda como consequência do Ato Institucional 5 (AI-5), no entanto, a história oficial a considera apenas como uma reinterpretação da Constituição de 1967, decretada pela Junta Militar que governava o Brasil após a morte do Presidente Costa e Silva.²⁰¹

¹⁹⁸ FAGUNDES, Miguel Seabra. **Novas perspectivas do federalismo brasileiro**, 1970. p. 7-9.

¹⁹⁹ FAGUNDES, Miguel Seabra. **Novas perspectivas do federalismo brasileiro**, 1970. p. 10.

²⁰⁰ FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS. **Centro de Pesquisa e Documentação de História Contemporânea do Brasil**. Disponível em: <http://www.fgv.br/cpd/doc/acervo/dicionarios/verbete-tematico/emenda-constitucional-n-1-1969>. Acesso em: 10 jul. 2021.

²⁰¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Constituição 30 anos: As Constituições Brasileiras de 1824 a 1988**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=391696>. Acesso em: 10 jul. 2021.

2.3 O FEDERALISMO NA CONSTITUIÇÃO DE 1988

Em 1985, após um período de ditadura militar, deu-se início a um processo de redemocratização do país, com a eleição indireta de um presidente civil. Neste período, apesar da Constituição nomear o Brasil como uma República Federativa, havia uma grande centralização de poderes na União. Para Garcia e Pastor, desde a Proclamação da República em 1889 e da Constituição Republicana de 1891 a relação entre os entes federativos é baseada em conflitos, uma relação “caracterizada por desmandos e pelo autoritarismo por parte da atuação da União”.²⁰²

A assembleia constituinte convocada no mesmo ano da eleição, pelo então presidente José Sarney, para a elaboração de uma nova Constituição, foi instalada em 1º de fevereiro de 1987 e culminou com a promulgação, em 5 de outubro de 1988, da nossa atual Constituição Cidadã, que em seu artigo 1º já ostenta o princípio da indissolubilidade do pacto federativo que determina que a República Federativa do Brasil, formada pela união de Estados e Municípios e do Distrito Federal não poderá ser desfeita.

Garcia e Pastor afirmam o autêntico federalismo somente foi implementado pela CRFB/88, isto porque, “em épocas de ditaduras não são possíveis realizar-se as premissas necessárias para o funcionamento de um sistema federal na prática”.²⁰³

Em consonância com o artigo primeiro, importante trazer à lume o artigo 60, parágrafo 4º, inciso I, CRFB/88 que se constitui como uma das cláusulas pétreas

²⁰² GARCIA, M.; VICIANO PASTOR, R. A. A crise do federalismo no combate à pandemia da Covid-19. **Revista Justiça do Direito**, v. 36, n. 3, p. 82-113, 30 dez. 2022, p.85. Disponível em <http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/14201>. Acesso em 4 jun. 23

²⁰³ GARCIA, M.; VICIANO PASTOR, R. A. A crise do federalismo no combate à pandemia da Covid-19; p. 86

da atual Constituição e que prevê que não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir a forma federativa de Estado.²⁰⁴

Segundo Silvio A.B. Meira, república diz respeito à forma de governo e federação à forma de Estado, que pressupõe a reunião de vários estados, não soberanos, mas autônomos, sob a égide da União.²⁰⁵

Para Carlos Velloso, Estado Federal é uma forma de descentralização geográfica do poder do Estado, mas também constitui uma técnica de governo que evita a centralização de poder em uma única pessoa ou órgão.²⁰⁶

Para Horta, "a autonomia do Estado-membro constitui elemento essencial à configuração do Estado Federal" e "pressupõe a repartição constitucional de competências". Para Velloso:

A autonomia pressupõe a repartição constitucional de competência e a capacidade a auto-organização, vale dizer, os estados-membros elaboram as suas constituições e as 'leis que vão preencher o ordenamento autônomo do Estado', com sujeição aos 'princípios constitucionais que definem a fisionomia do federalismo constitucional e assegurem a primazia da União na matéria de sua competência.²⁰⁷

Trilhando este caminho da autonomia, o artigo 18 da CRFB/88 estabeleceu que "a organização político-administrativa da República Federativa do Brasil compreende a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, todos autônomos, nos termos desta constituição".²⁰⁸

²⁰⁴ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 jul. 2021.

²⁰⁵ MEIRA, Silvio A.B. Federalismo e Centralização. **Revista de Ciência Política**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 3, p. 81-94, jul./set. 1979. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rcp/article/view/59899>. Acesso em: 20 jul. 2022.

²⁰⁶ VELLOSO, Carlos Mário. Estado Federal e Estados Federados na Constituição de 1988: do equilíbrio federativo, 1992. p. 3.

²⁰⁷ VELLOSO, Carlos Mário. Estado Federal e Estados Federados na Constituição de 1988: do equilíbrio federativo, 1992. p. 5.

²⁰⁸ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

A repartição de competências das unidades federativas possui diversas classificações. Paulo Mohn esclarece que a “repartição horizontal opera uma repartição material das competências”²⁰⁹. Já a repartição vertical:

[...] não significa uma hierarquia entre os entes federativos [...] Todas as partes da federação possuem os precisos limites e poderes traçados pela Constituição, não havendo ascendência jurídica de uma sobre a outra, nem da entidade central sobre as periféricas. Tem-se, muitas vezes, uma inegável maior amplitude de atuação da União, mas não uma superioridade hierárquica. É nesse sentido que se deve entender a divisão vertical.²¹⁰

Há que se destacar ainda o federalismo cooperativo, onde “nem a União nem qualquer ente federado pode atuar isoladamente, mas todos devem exercer sua competência conjuntamente com os demais”.²¹¹

Por sua vez, o federalismo centrífugo tem características descentralizadoras, enquanto o centrípeto é centralizador.²¹² Ou seja, neste segundo, o ente federal guarda para si maiores poderes, enquanto no primeiro há uma delegação de competências aos demais entes federativos.

O pacto federativo brasileiro nasceu de um federalismo do tipo centrífugo. Ou seja, diferentemente do modelo norte-americano, na federação brasileira não existe uma hierarquia formal entre as unidades da federação, mas sim “uma predominância cêntrica do poder central (União) em termos de repartição de competências, arrecadação de impostos e níveis de formulação de políticas públicas”.²¹³

2.4 FEDERALISMO NO DIREITO À SAÚDE PREVISTO NO ARTIGO 23, INCISO II

²⁰⁹ MOHN, Paulo. A repartição de competência na Constituição de 1988. **Revista de Informação Legislativa**, ano 47, n. 187, jul./set. 2010. p. 216.

²¹⁰ LOPES FILHO, Juraci Mourão. **Competências federativas**. Salvador: Juspodivm, 2012, p. 22.

²¹¹ BERCOVICI, Gilberto. A descentralização de políticas sociais e o federalismo cooperativo brasileiro. **Revista de Direito Sanitário**, v. 3, n. 1, p. 13-28, 2002.

²¹² FONTELES, Samuel Sales. O princípio da simetria no federalismo brasileiro e sua conformação constitucional. **Revista Jurídica da Procuradoria-Geral do Distrito Federal**. Brasília: Procuradoria-Geral do Distrito Federal: Centro de Estudos, 2014. v. 40. p. 123.

²¹³ GÓES, Guilherme Sandoval; MELLO, Cleyson de Moraes. Pacto federativo brasileiro: desafios na contemporaneidade. **Revista da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, v. 22, n. 43, p. 18-35, 2018.

DA CRFB/88 – PRINCÍPIO DA PREDOMINÂNCIA DO INTERESSE

Diante do que se viu até o momento, o Brasil adotou, principalmente depois da Constituição Federal de 1988, o modelo de federalismo cooperativo que pressupõe a colaboração mútua dos entes federativos para consecução de suas diversas funções sociais no que tange aos direitos materiais.

Neste cenário, o artigo 23 da CRFB/88 tratou das competências de natureza material e que são comuns aos entes federativos, vale dizer, competências que a União, Estados, Distrito Federal e Municípios compartilharão, entre si, para a prestação de serviços em tais matérias.²¹⁴

O inciso II do art. 23 da CRFB/88 estabeleceu que é competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios cuidar da saúde da população.²¹⁵ No entanto, quando a Constituição estabeleceu que o direito material à saúde deve ser entregue a toda população por todos os entes federativos, não foi seu objetivo igualar a União, Estados, Distrito Federal e Municípios nesta atribuição, afinal cada ente tem suas características próprias e meios de financiamento distintos. Saliente-se que a União Federal é quem concentra a maior arrecadação de impostos, não sendo justo querer atribuir aos demais entes as mesmas responsabilidades pela prestação dos direitos materiais previstos no artigo 23 da CRFB/88.

Não se pode esquecer que na repartição de competências entre os entes federativos, segundo Silva, o princípio geral que prevalece “é o da predominância de interesse, pela qual cabe à União as matérias de interesse nacional, enquanto compete aos Estados as matérias de interesse regional e aos Municípios as matérias de interesse local”.²¹⁶ No âmbito da saúde “isso significa que, estabelecidas as normas

²¹⁴ VELLOSO, Carlos Mário. Estado Federal e Estados Federados na Constituição de 1988: do equilíbrio federativo, 1992. p. 14.

²¹⁵ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

²¹⁶ MOHN, Paulo. A repartição de competência na Constituição de 1988. **Revista de informação legislativa**: v. 47.n. 187, jul./set. 2010. p. 219 Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5612679/mod_resource/content/1/Repartic%CC%A7a%CC%80

gerais pela autoridade sanitária da esfera federal, cabe aos estados resguardar o interesse regional e aos municípios fazer as adaptações tendo em vista o interesse local”.²¹⁷

2.5 DIREITO À SAÚDE PÚBLICA: UMA VISÃO GLOBAL

A Conferência Internacional sobre os Cuidados primários à saúde, realizada em 12 de setembro de 1978, no atual Cazaquistão, foi a primeira a tratar do direito à saúde, tendo estabelecido em sua Declaração o objetivo “saúde para todos até o ano 2000”.²¹⁸ Compareceram a este evento aproximadamente 3000 delegados de 134 países e mais 67 organizações internacionais de todo mundo.²¹⁹

O inciso I da Declaração de Alma-Ata enfatizou que a saúde é um direito fundamental humano: um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a falta ou ausência de doenças.²²⁰

Além disso, de acordo com os demais itens da Declaração, “deberian ser estimuladas acciones de los diferentes actores Internacionales en el sentido de disminuir las diferencias en el desarrollo económico y social de los países para alcanzar la meta de salud para todos en el año 2000”. Chegou-se, ainda, ao consenso de que “promover y proteger la salud de los pueblos es esencial para el continuo

83o%20de%20competencia%20na%20CF%2088%20-%20Mohn.pdf. Acesso em: 11 jul. 2021.

²¹⁷ DOURADO, Daniel de Araújo; DALLARI, Sueli Gandolfi; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon. **Federalismo Sanitário Brasileiro: perspectiva da regionalização no Sistema Único de Saúde**. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/688/697>. Acesso em: 11 jul. 2021. p. 29.

²¹⁸ WALLEY, John *et al.* Primary health care: making Alma-Ata a reality. **The Lancet**, v. 372, n. 9.642, p. 1001-1007, 2008.

²¹⁹ CUETO, Marcos. The origins of primary health care and selective primary health care. **American journal of public health**, v. 94, n. 11, p. 1864-1874, 2004.

²²⁰ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Declaration of Alma-Ata. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/113877/E93944.pdf. Acesso em: 11 set. 2022.

desarrollo económico y social y, consecuentemente, condición única para la mejoría de la cualidad de vida de los hombres y para la paz mundial”.²²¹

A Conferência de Alma-Ata foi um marco inicial para discussão da saúde pública, considerando-se, principalmente, a questão da Atenção Primária em Saúde (ATS) em termos globais.

Anteriormente à Alma-Ata, um dos primórdios da ATS foi presenciada durante a Revolução Cubana, entre 1959 e 1960, onde se começou a pensar em serviços de saúde organizados próximo às moradias das pessoas.²²² No entanto, a origem do termo Atenção Primária em Saúde remonta o contexto em que se encontrava o mundo nas décadas finais da Guerra Fria (final dos anos 1960 e início dos anos 1970), onde a saúde era tratada como o mero atendimento hospitalar, não existindo quase nenhuma ênfase em relação à prevenção.²²³

Após a Alma-Ata, houve a Conferência do Canadá, em 1986, tendo sido elaborada a Carta de Ottawa que “listó condiciones y recursos fundamentales, identificando campos de acción en la promoción de la salud y destacando la importancia de la equidade”.²²⁴ Neste mesmo direcionamento, a Conferência da Austrália, de 1988, “enfaticó la importancia de las políticas públicas como presupuesto para vidas salubres, destacando la responsabilidad de las decisiones políticas, especialmente las de carácter económico para la salud”.²²⁵

²²¹ MENDES, Isabel Amélia Costa. Desarrollo y salud: la declaración de Alma-Ata y movimientos posteriores. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 12, n. 3, p. 451-2, 2004.

²²² FACCHINI, Luiz Augusto. Entrevista: A Declaração de Alma-Ata se revestiu de uma grande relevância em vários contextos. Disponível em <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/entrevista/a-declaracao-de-alma-ata-se-revestiu-de-uma-grande-relevancia-em-varios>, consulta em 11 de setembro de 2022.

²²³ CUETO, Marcos. The origins of primary health care and selective primary health care, 2004.

²²⁴ MENDES, Isabel Amélia Costa. Desarrollo y salud: la declaración de Alma-Ata y movimientos posteriores. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 12, n. 3, p. 451-452, 2004.

²²⁵ MENDES, Isabel Amélia Costa. Desarrollo y salud: la declaración de Alma-Ata y movimientos posteriores, 2004.

Posteriormente, antes da Conferência Mundial sobre o meio ambiente, a RIO-92, foi realizada na Suécia, em 1991, a terceira Conferência Internacional sobre a Promoção à Saúde. Em 1992, a quarta conferência ocorreu em Bogotá, onde foi elaborado um documento que enfatizou “la necesidad de más opciones en las acciones de salud pública, orientadas para combatir el sufrimiento causado por las enfermedades oriundas del subdesarrollo y de la pobreza”.²²⁶

A Conferência Internacional sobre a promoção à Saúde, realizada em Jacarta, em 1997, teve como tema central a Promoção à Saúde no Século XXI, e foi a primeira a incluir o setor privado no apoio à promoção da saúde.²²⁷

Após 1997 ocorreram outras Conferências Internacionais em saúde, mas certamente, Alma-Ata e Ottawa foram as que trouxeram os principais avanços e conceitos em saúde pública.

Na Declaração de Alma-Ata, a Atenção Primária à Saúde passou a ser abordada por meio de quatro princípios: a) acesso e cobertura universal de acordo com as necessidades; b) envolvimento individual e comunitário; c) ação intersetorial para saúde; e d) tecnologia adequada e custo-benefício em relação aos recursos disponíveis.²²⁸

Por sua vez, a Carta de Ottawa foi destacada como “una consecuencia del fracaso de los postulados contenidos en la estrategia de ‘Salud para todos’”.²²⁹ Esta carta deu os primeiros contornos aos conceitos de promoção à saúde que iam variando conforme as mudanças nos conceitos de saúde.

²²⁶ MENDES, Isabel Amélia Costa. Desarrollo y salud: la declaración de Alma-Ata y movimientos posteriores, 2004.

²²⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. **As Cartas da Promoção da Saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Projeto Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

²²⁸ TARIMO, Eleuther et al. Primary health care concepts and challenges in a changing world: Alma-Ata revisited. World Health Organization, 1994. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/62650>. Acesso em: 8 ago. 2022

²²⁹ LÓPEZ-FERNÁNDEZ, Luis Andrés; SOLAR HORMAZÁBAL, Orielle. Repensar la Carta de Ottawa 30 años después. **Gaceta Sanitaria**, v. 31, p. 443-445, 2017.

Classicamente, esta era definida “como la estrategia que proporciona a la población las herramientas y medios necesarios para tener un mayor control sobre su propia salud”.²³⁰

Todos esses eventos internacionais influenciaram diretamente o desenvolvimento do direito à saúde no Brasil, culminando com a criação do Sistema Único de Saúde na Constituição de 1988, que trouxe enormes avanços para a saúde pública no Brasil, sendo hoje considerado um dos maiores exemplo de um sistema universal de saúde.

2.6 HISTÓRICO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

A história da saúde pública no Brasil coincide com a própria história do nosso país, onde a ausência de saneamento básico, com o despejo de lixo e esgoto nos rios e mares, afetava diretamente a saúde dos cidadãos.

A vinda da família Real para o Brasil, em 1808, fez com que algumas ações de saúde pública fossem tomadas, como o saneamento das cidades, principalmente as portuárias. Neste mesmo período, surgiram as primeiras faculdades de medicina no Brasil, a de Salvador e a do Rio de Janeiro, que eram cidades portuárias, e recebiam o maior número de navios e escravos.²³¹

Gondim traça um histórico do direito à saúde no nosso ordenamento pátrio desde a Constituição de 1824, destacando que nesta carta não havia qualquer referência à saúde, seja como direito individual ou como direito coletivo.²³² Como se vê, apesar da vinda da família real ao Brasil, que culminou com a nossa independência

²³⁰ CUBA FUENTES, María Sofía; ALBRECHT LEZAMA, Carlos. A 30 años de la Carta de Ottawa. **Acta Médica Peruana**, v. 34, n. 1, p. 66-67, 2017.

²³¹ DE OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS. **Revista Encontros Teológicos**, v. 27, n. 1, 2012. p. 31-42.

²³² GONDIM, Caroline Moreira. **Plataforma digital como ferramenta de resolução de conflitos e otimização na prestação de serviços públicos em saúde: um instrumento de informação, transparência e participação popular**. Dissertação (Mestrado Profissional em Direito e Gestão de Conflitos) - Universidade de Fortaleza, 2019. p. 22-28.

e a promulgação da primeira Constituição Brasileira, a preocupação com a elaboração de legislação de saúde pública ainda não existia.

Após a Proclamação da República, em 1889, que coincidiu com o período da colonização europeia, quem tinha condições financeiras buscava os boticários, curandeiros, casas de saúde filantrópicas ligadas aos Militares ou à Igreja Católica. No entanto, quem não tinha dinheiro, não tinha acesso à saúde.²³³

A Constituição de 1891, promulgada após o início do período Republicano, assim como a Constituição de 1824, também não fazia qualquer referência à saúde.²³⁴

No início do século XX, em 1903, Oswaldo Cruz foi nomeado, pelo então Presidente da República, Rodrigues Alves, como Diretor Geral de Saúde Pública, dando início a ações de saneamento e de combate a algumas doenças epidêmicas, como a febre amarela, peste bubônica e a varíola.²³⁵

Em 1904, Oswaldo Cruz propôs a elaboração de um código sanitário que “instituiu a desinfecção, inclusive domiciliar, o arrasamento de edificações consideradas nocivas à saúde pública, a notificação permanente dos casos de febre amarela, varíola e peste bubônica e a atuação da polícia sanitária”. Ele também implementou a campanha da vacinação obrigatória como estratégia de combate a doenças infectocontagiosas.²³⁶

A maior parte das ações de Oswaldo Cruz tornaram-se conflitos, como por exemplo a Revolta das Vacinas, ocorrida em 1904. No entanto, o seu trabalho colheu

²³³ BARBOZA, Nilton Anderson Santos *et al.* A história do SUS no Brasil e a política de saúde. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 11, 2020.

²³⁴ GONDIM, Caroline Moreira. **Plataforma digital como ferramenta de resolução de conflitos e otimização na prestação de serviços públicos em saúde: um instrumento de informação, transparência e participação popular**, 2019. p. 22-28.

²³⁵ BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria. História das Políticas de Saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES; Ana Lúcia de Moura (orgs). **Políticas de Saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. p. 29-60.

²³⁶ BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria. História das Políticas de Saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde, 2007.

informações importantes para seu sucessor, Carlos Chagas, que estruturou campanhas de educação e ações sanitárias e criou, em 1920 (Decreto n. 3.987), o Departamento Nacional de Saúde Pública, ligado ao Ministério da Justiça.²³⁷

Revoltas populares que pressionavam o governo por ações mais efetivas na área da saúde, fizeram com que, em 1923, fosse criada a Caixa de Aposentadorias e Pensões (CAP), por meio do Decreto Legislativo n. 4.682/23, também conhecida como Lei Eloy Chaves.²³⁸

Inspirada na Constituição de Weimer, a Carta brasileira de 1934 foi a primeira a tratar do direito à saúde dentro do título relativo à ordem econômica e social, “com obrigações gerais e universais relativas à saúde direcionadas aos entes públicos, bem como ao estabelecer ser competência concorrente da União e dos Estados cuidar da saúde e assistência pública”.²³⁹ Nos anos 1930, o Governo Getúlio Vargas, substituiu as CAPs, pelos Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAPs).²⁴⁰

As Constituições de 1937, 1946, 1967 e a Emenda de 1969 estabeleceram competência privativa da União para legislar sobre saúde, no entanto, “não apresentaram mudanças significativas com relação a esse direito, nem mecanismos/instrumentos que, de algum modo, lhe conferissem efetividade”.²⁴¹

O golpe militar de 1964 trouxe uma piora na saúde pública no Brasil, especialmente para a parcela mais necessitada da população. Nesta época, houve uma expansão dos serviços médicos privados, sendo que o governo comprava serviços de assistência médica. Em 1966, criou-se o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que acabou por unificar os benefícios para os trabalhadores em

²³⁷ DE OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS, 2012.

²³⁸ DE OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS, 2012.

²³⁹ BRASIL. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, de 16 de julho de 1934. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 21 jul. 2022.

²⁴⁰ DE OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS, 2012.

²⁴¹ GONDIM, Caroline Moreira. **Plataforma digital como ferramenta para resolução de conflitos e otimização na prestação de serviços públicos em saúde**, 2019. p. 22-28.

geral.²⁴² A política de saúde estava subordinada à organização do INPS, que oferecia serviços apenas para aqueles que comprovavam o vínculo com o instituto.²⁴³

Em 1974, foi criado o Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social (FAS), que focava a distribuição de suas verbas na construção de hospitais, sendo que 80% foram destinados ao setor privado e apenas 20% ao setor público. Em 1977, criou-se o Instituto de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS).²⁴⁴ A criação do INAMPS demonstrava que o Ministério da Saúde não conseguia ser o coordenador do Sistema Nacional de Saúde, que era dominado pelo Ministério da Previdência e Assistência Social.²⁴⁵ No ano de 1982 foi criado o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS).

Com o início da redemocratização do Brasil e tendo em vista que já estava em pauta a proposta de uma nova Constituição, em março de 1986, ocorreu a 8ª Conferência Nacional de Saúde, considerada como a Constituinte da Saúde. A convocação desta Conferência se deu em razão de um conflito entre o Ministério da Saúde e o Ministério da Previdência e Assistência Social, pois a intenção era estender à forma de assistência à saúde restrita aos contribuintes previdenciários.²⁴⁶ Foi nesta conferência que se chegou à conclusão que “as mudanças necessárias para a melhoria do sistema de saúde brasileiro não seriam alcançadas apenas com uma reforma administrativa e financeira. Era preciso que se ampliasse o conceito de saúde e se fizesse uma revisão da legislação”.²⁴⁷

²⁴² DE OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS, 2012.

²⁴³ BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria. **História das Políticas de Saúde no Brasil**, 2007.

²⁴⁴ DE OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS, 2012.

²⁴⁵ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**. Campinas: Saberes, 2013. p. 51.

²⁴⁶ BRASIL. FIOCRUZ. Oitava Conferência Nacional de Saúde: o SUS ganha forma. Disponível em <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/oitava-conferencia-nacional-de-saude-o-sus-ganha-forma>. Consulta em 4 jun. 23.

²⁴⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 8ª Conferência Nacional de Saúde: quando o SUS ganhou forma. Disponível em <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/592-8-conferencia-nacional-de-saude-quando-o-sus-ganhou-forma>. Consulta em 4 jun. 23.

Em 1987, com a criação do Programa dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde (SUDS) abriu-se o caminho para a criação do SUS, pois foi por meio daquele, mediante convênio, que se universalizou o atendimento oferecido pelo INAMPS aos cidadãos.²⁴⁸ Em 1988, houve a criação do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS).²⁴⁹

Após todo esse histórico, nossa atual Constituição de 1988, foi, enfim, a primeira a reconhecer, no artigo 6º, o direito à saúde como um direito social e fundamental. O artigo 196 conceitua a saúde como sendo um direito de todos, devendo ser garantido pelo Estado por meio de políticas públicas.²⁵⁰

Segundo Santos, antes da Constituição Cidadã, o direito à saúde era “garantido universalmente apenas no tocante à prevenção, como vacinação, vigilância em saúde e serviços de pronto-socorro públicos”. Ademais, a CRFB/88 foi a primeira a dotar a administração pública “de um sistema administrativo capaz de garantir esse direito, o Sistema único de Saúde, previsto no art. 198, da CF.”²⁵¹

2.6.1 Sistema Único de Saúde

Neste item será traçado um resumido histórico de como se chegou ao nosso atual Sistema Único de Saúde. Apesar de todas as mudanças relativas à saúde introduzidas desde o início do século XX por Oswaldo Cruz, o movimento da Reforma Sanitária, que teve seu início em 1970, no contexto da luta contra a ditadura, foi o que inspirou a introdução, anos mais tarde, do direito à saúde na atual Constituição de 1988. A expressão Reforma Sanitária referia-se ao conjunto de ideias que se tinha em relação às mudanças e transformações necessárias na área da saúde. “Essas

²⁴⁸ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 59-60.

²⁴⁹ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 58-59.

²⁵⁰ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

²⁵¹ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 51.

mudanças não abarcavam apenas o sistema, mas todo o setor saúde, em busca da melhoria das condições de vida da população”.²⁵²

Antes da Constituição Cidadã, o benefício de assistência médica e hospitalar era relacionado aos direitos dos trabalhadores, pois integrava os benefícios da Previdência e Assistência Social. Assim, a previdência pública se configurava como um pacto entre Estado, empregados e empregadores, sendo que estes últimos contavam com uma carteira de benefícios, quais sejam, aposentadoria e assistência médica e hospitalar.²⁵³

Dessa forma, antes da CRFB/88, aproximadamente 60 milhões de brasileiros não contavam com assistência médica formal e eram, por isso, chamados de “indigentes sanitários”.²⁵⁴

O Sistema Nacional de Saúde era regulamentado pela Lei n. 6.229/75, sendo definido, em seu art. 1º, como “o complexo de serviços do setor público e privado, voltados para ações de interesse de saúde, [...] abrangendo as atividades que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde”.²⁵⁵

Apesar de se chamar “sistema”, este não podia ser assim considerado pois lhe faltava organicidade, princípios ou diretrizes que unissem os serviços públicos e privados relativos a ações e serviços de saúde.²⁵⁶

Segundo Santos:

²⁵² BRASIL. FIO CRUZ. Reforma Sanitária. Disponível em: <https://pensesus.fiocruz.br/reforma-sanitaria>. Acesso em: 24 set. 2022.

²⁵³ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 54.

²⁵⁴ MELO, Felipe Barreto de. Contornos jurídicos da saúde pública no Brasil e do Direito à Saúde. In: OLIVEIRA, Pedro Miranda de; OLIVEIRA, Weber Luiz de; MONNERAT, Victor da Fonte (coords.). **Advocacia pública em juízo (Coleção Grandes Temas da Advocacia)** 1. ed. São Paulo: Tirant lo Blanch, 2022. p. 143-174. p. 146.

²⁵⁵ BRASIL. Lei n. 6.229, de 17 de julho de 1975. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6229.htm,. Acesso em: 25 set. 2022.

²⁵⁶ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013, p. 54

É relevante notar que o cuidado da saúde era competência privativa da União e era distribuída em cinco setores distintos e que não se comunicavam entre si: a) Ministério da Saúde, ao qual competia formular a política nacional de saúde, executar atendimentos de interesse coletivo; b) Ministério de Previdência e Assistência Social, com a função de cuidar do atendimento médico-assistencial individualizado do trabalhador formal, credenciar entidades sem fins lucrativos para integrar o subsistema público e contratar serviços de terceiros e entidades lucrativas; c) Ministério da Educação e Cultura, ao qual competia promover a formação e habilitação dos profissionais de nível universitário, técnico e auxiliar necessários ao setor saúde e manter os hospitais universitários; d) Ministério do Interior, incumbido de atuar nas áreas de saneamento, situações de calamidade pública e orientar a política habitacional; e) Ministério do Trabalho, ao qual cabia cuidar da higiene e segurança do trabalho, prevenção de acidente e doenças profissionais”.²⁵⁷

Como se pode ver, o sistema que havia sido criado para cuidar da saúde era fracionado e não conversava entre si. Por este motivo, após a promulgação da Constituição de 1988 e da edição da Lei n. 8.080/90, adotou-se a expressão *Único*, com o objetivo de garantir que apenas um setor público, em cada esfera de governo (federal, estadual e municipal) fosse responsável por todas as ações e serviços públicos da área da saúde, evitando o fracionamento dos serviços em cada governo (art. 198 da CF e art. 9º da Lei 8.080/90).²⁵⁸

2.6.2 Princípios do SUS²⁵⁹

Segundo Aith, Bujdoso, Nascimento e Dallari, a saúde é um bem jurídico tutelado pelo Estado e pela sociedade e por isso merece garantias jurídicas eficazes para sua fruição. Para estes autores “os direitos declaram-se, as garantias estabelecem-se”.²⁶⁰

²⁵⁷ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 55

²⁵⁸ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 55

²⁵⁹ Várias partes desse capítulo constam em ARAUJO, Flávia Dreher; DEMARCHI, Clóvis. A sustentabilidade social, o princípio da universalidade do sistema único de saúde e a judicialização de medicamentos, 2022.

²⁶⁰ AITH, Fernando; BUJDOSO, Yasmin; NASCIMENTO, Paulo Roberto do; DALLARI, Sueli Gandolfi. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014.

O artigo 196 da CRFB/88, sem desrespeitar o princípio da dignidade humana, tratou de considerar o direito à saúde como um direito coletivo, que deve ser a todos fornecido dentro daquilo que é traçado em políticas econômicas e sociais.

Os princípios do SUS são elencados no art. 196 da Constituição Federal de 1988, quando este estabelece que a saúde é um direito e deve ser garantido a todos respeitando o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços públicos de saúde. “O estabelecimento de garantias a um direito fundamental reconhecido e declarado pela Constituição se dá por meio de leis e de políticas públicas eficazes”.²⁶¹

2.6.2.1 Princípio da Universalidade

Como dissertado no item 2.6 deste capítulo, desde a Lei Eloi Chaves (1923) até a promulgação da atual Constituição, o direito à saúde estava relacionado com uma noção de seguro social, resguardando tal direito somente às pessoas que comprovassem vínculos empregatícios, sendo estas atendidas pelo INAMPS.

Em contraposição à ideia de saúde como um direito que previa um vínculo empregatício, o princípio da universalidade é muitas vezes relacionado à gratuidade. “A universalidade pressupõe a ideia de direito, o que torna completamente inadequado o uso de qualquer menção à ideia de pagamento/gratuidade”, isto no sentido de que os cidadãos não devem desembolsar qualquer tipo de pagamento para ter acesso aos serviços de saúde, que são financiados pelo Estado.²⁶²

Ademais, para Sousa “a universalização da saúde constitui um dos ideários do movimento sanitário que foi reconhecido na Constituição Federal de 1988”.

²⁶¹ AITH, F; BUJDOSO, Y.; NASCIMENTO, P.R. do; DALLARI, S.G. da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica, 2014.

²⁶² MATTA, Gustavo Côrrea. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lúcia de Moura (orgs.) **Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80. (Coleção Educação Profissional e Docência em Saúde: a formação e o trabalho do agente comunitário de saúde, 3).

Japiassu e Marcondes estatuem que “universal é aquilo que se aplica a totalidade”, que “exprime a ideia de extensão completa do conjunto”.²⁶³

O princípio da universalidade tem relação direta com as políticas públicas mencionadas no mesmo art. 196 da CF/88. Segundo Paim e Silva, universal é aquilo que é comum a todos.²⁶⁴

No item 1.3, do Capítulo I, desta dissertação, tratou-se de forma bem completa sobre os Sistemas Universais de Saúde, que são baseados no conceito de cobertura universal de saúde que significa que “todas as pessoas são capazes de receber os serviços de saúde necessários de qualidade suficiente para serem eficazes, sem medo de que o uso desses serviços exponha o usuário a dificuldades financeiras”.²⁶⁵

Quando se falou sobre os sistemas regidos pelo princípio da universalidade, viu-se que um dos dilemas dos gestores públicos são as escolhas sobre quais tratamentos farão parte das políticas públicas, isto porque, há um orçamento limitado para se fazer tais escolhas.

2.6.2.2 Princípio da Equidade ou Igualdade

O princípio da equidade ou igualdade traz em si a ideia socrática de justiça, ou seja, deve ser dado tratamento igual aos desiguais. A sociedade é composta por diversas camadas sociais distintas, mas devem ser dispensados tanto aos menos

²⁶³ JAPIASSU, Hilton; MARCONDES, Danilo. **Dicionário básico de Filosofia**. Rio de Janeiro: Zahar, 1996. p. 265.

²⁶⁴ PAIM, Jairnilson Silva; SILVA, Lúcia Maria Vieira da. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. **Boletim Instituto de Saúde**, São Paulo, v. 12, n. 2, ago. 2010. Disponível em: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1518-18122010000200002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 10 jun. 2021.

²⁶⁵ No original: [...] *all people are able to receive needed health services of sufficient quality to be effective, without fear that the use of those services would expose the user to financial hardship*. Cf.: KUTZIN, Joseph; SPARKES, Susan P. Health systems strengthening, universal health coverage, health security and resilience. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 94, n. 1, p. 2, 2016. (Tradução livre).

favorecidos como aos mais privilegiados o mesmo tipo de tratamento de saúde, uma vez que as verbas utilizadas pertencem a toda coletividade.

É nas iniquidades sociais e econômicas históricas que se encontra a origem do princípio da equidade, porque “essas iniquidades levam a desigualdades no acesso, na gestão e na produção de serviços de saúde”.²⁶⁶

Em 1985, a questão da equidade foi objeto de uma das discussões na reunião do Escritório Regional Europeu da Organização Mundial de Saúde, ocorrida em Copenhague, que criou uma estratégia chamada “Saúde para todos no ano 2000”, que objetivava “a promoção de ações de saúde baseadas na noção de necessidade, destinadas a atingir a todos, independente de raça, gênero, condições sociais, entre outras diferenças que possam ser definidas socioeconômico e culturalmente”.²⁶⁷

Sobre equidade pode-se destacar dois pontos da publicação que resultou desta Reunião do Escritório Europeu da OMS:

Saúde para todos implica equidade. Isso significa que as atuais desigualdades em saúde entre países e dentro dos países devem ser reduzidas ao máximo.

O objetivo é dar às pessoas uma sensação positiva de saúde para que possam fazer pleno uso de suas capacidades físicas, mentais e emocionais. A ênfase principal deve, portanto, ser na promoção da saúde e na prevenção de doenças.²⁶⁸

²⁶⁶ MATTA, Gustavo Côrrea. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, 2007.

²⁶⁷ VIANA, Ana Luiza d'Ávila; FAUSTO, Márcia Cristina Rodrigues; LIMA, Luciana Dias de. Política de saúde e equidade. **São Paulo em perspectiva**, v. 17, p. 58-68, 2003.

²⁶⁸ No original: *Health for all implies equity. This means that the present inequalities in health between countries and within countries should be reduced as far as possible. The aim is to give people a positive sense of health so that they can make full use of their physical, mental and emotional capacities. The main emphasis should therefore be on health promotion and the prevention of disease.* Cf.: WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. Targets for health for all. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/109779/WA_540_GA1_85TA.pdf. Acesso em: 28 set. 2022. (Tradução livre).

Dessa forma, a equidade em saúde visa a eliminação “de fatores considerados evitáveis e injustos, criando, desse modo, igual oportunidade em saúde e reduzindo as diferenças injustas tanto quanto possível”.²⁶⁹

2.6.3 Diretrizes do SUS

As diretrizes da regionalização e hierarquização, descentralização, integralidade e a participação comunitária vêm elencadas no art. 198 da Constituição Federal.²⁷⁰

2.6.3.1 Hierarquização e regionalização

Sendo o SUS integrado por um conjunto de ações e serviços de saúde, importante saber que essa organização deve se dar de forma hierarquizada e regionalizada, ou seja, os serviços do SUS devem ser organizados em níveis crescentes de complexidade, dentro de determinadas áreas geográficas, considerando-se os critérios de desenvolvimento econômicos e sociais regionais da população a ser atendida, visto ser o Brasil um país de grandes desigualdades entre as regiões e no interior destas.

A rede regionalizada e hierarquizada proporciona uma melhor distribuição dos centros de atendimento, de forma que os de menor complexidade estejam distribuídos em um maior número de lugares, enquanto que os de maior complexidade estejam mais concentrados e centralizados.

²⁶⁹ VIANA, Ana Luiza d'Ávila; FAUSTO, Márcia Cristina Rodrigues; LIMA, Luciana Dias de. Política de saúde e equidade, 2003.

²⁷⁰ BRASIL. CRFB/88. 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.

Paim entende que a regionalização “significa organizar os serviços de saúde em cada região para que a população tenha acesso a todos os tipos de atendimento”.²⁷¹

Por sua vez a hierarquização diz respeito aos níveis de atenção da rede, iniciando-se pela atenção básica, que é a porta de entrada no sistema, passando pelo atendimento de média complexidade e finalizando na alta complexidade.

2.6.3.2 Diretriz da descentralização

A descentralização significa que cada município, Estado, Distrito Federal e União “devem capacitar-se para a execução de atribuições relacionadas com a promoção, a proteção e a recuperação da saúde”.²⁷²

Como se viu no item 2.7.1, a verdadeira reforma sanitária no Brasil teve início na década de 1970. Até então, além da saúde não ser um direito constitucionalmente reconhecido, o Sistema Nacional de Saúde era altamente centralizado na União, ainda que Estados e Municípios pudessem ter serviços próprios de saúde.²⁷³

Após o início da reforma sanitária, “o pêndulo tombou radicalmente para a municipalização da saúde”.²⁷⁴ O objetivo era levar aos municípios a responsabilidade dos cuidados com a saúde, porque considerava que o gestor municipal, em teoria, teria maior proximidade com os cidadãos, o que propiciaria uma maior participação e diálogo para aproximar as necessidades da população com as políticas e programas públicos.²⁷⁵

²⁷¹ PAIM, Jairnilson. **O que é o SUS**. SciELO-Editora FIOCRUZ, 2009, p. 45

²⁷² AITH, Fernando. Perspectivas do direito sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios pra sua efetivação. SANTOS, Lenir (org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes, 2010. p. 211.

²⁷³ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde**: os desafios da gestão interfederativa, 2013. p. 65.

²⁷⁴ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde**: os desafios da gestão interfederativa, 2013. p. 103

²⁷⁵ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde**: os desafios da gestão interfederativa, 2013. p. 104

No entanto, “a descentralização de poder sem a descentralização de recursos para seu exercício pode ser mera retórica [...] gerando o que Campos chama de reforma social incompleta”.²⁷⁶ “Os municípios brasileiros são bastante carentes de capacidades técnico-econômicas, além de haver forte desigualdade sociodemográfica e econômica”.²⁷⁷

2.6.3.3 Diretriz da Integralidade

A integralidade, erroneamente compreendida como a obrigação de fornecer todo tipo de tratamento a qualquer tipo de doença, também deve ser balizada pelas políticas públicas de saúde, ou seja, será fornecido a todos os tratamentos estabelecidos nestas políticas.

As discussões sobre a falta de balizas para a integralidade foi que levou o SUS a criar a CONITEC, por meio da Lei n. 12.401/11, como exposto, no capítulo 1, item 1.5.6 desta dissertação.

Posteriormente, foi editado, pela Presidência da República, o Decreto n. 7.508/2012, que definiu em seu artigo 21, que “a integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas Comissões Intergestores”.²⁷⁸ Nos arts. 21 e 25 deste mesmo Decreto, deduz-se que a integralidade do Sistema será atingida por meio da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Cabe salientar que nenhum sistema de saúde no mundo seria capaz de garantir a seus cidadãos todo e qualquer tratamento de saúde. Conforme Santos:

²⁷⁶ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 104

²⁷⁷ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p.106

²⁷⁸ BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 28 set. 2022.

nenhuma política pública onerosa, garantidora de direitos que custam, que implicam em obrigações positivas do Estado, poderá ser tida como absoluta, sem que se voltem os olhos para o orçamento público e outros regramentos técnicos, científicos e administrativos organizadores dos serviços públicos.²⁷⁹

Ao tratar do princípio da universalidade viu-se que os gestores da saúde pública devem fazer escolhas na elaboração de políticas públicas. Hardin trata desse dilema em seu artigo *The Tragedy of the Commons*, quando se utiliza da metáfora da pastagem de uso comum.²⁸⁰ Vahl e Grundfeldt fazem uma análise sobre a obra de Hardin:

Segundo esta metáfora, deve-se imaginar uma pastagem de uso comum. Espera-se que cada pastor mantenha neste local o número de cabeças de gado que esta suporta. Todavia, para o autor, este consenso pode funcionar durante um longo tempo, enquanto guerras, doenças, etc, mantiverem o número de homens e de cabeças de gado abaixo da capacidade da pastagem, mas quando a estabilidade social tornar-se uma realidade, os interesses individuais conduzirão ao rompimento do acordado. Como um ser racional, cada pastor procurará maximizar seus lucros, conscientemente ou não eles se perguntarão: qual a utilidade para mim de acrescentar uma cabeça ao meu rebanho?²⁸¹

Portanto, a integralidade deve ser sempre analisada de forma mitigada e balizada pelas escolhas feitas pelos administradores públicos.

2.6.3.4 Diretriz da Participação Comunitária ou Democracia Participativa

Importante se faz, para os fins desta pesquisa, tratar da diretriz da democracia participativa do SUS.

A democracia tem origem na Grécia antiga, onde o vocábulo *demos* significa “povo” e *kratos* significa “poder”, ou seja, poder do povo. Este conceito ficou inicialmente conhecido durante o período de Péricles, no século V a.C. Nessa época,

²⁷⁹ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 115.

²⁸⁰ HARDIN, Garrett. The tragedy of the commons. The population problem has no technical solution; it requires a fundamental extension in morality. **Science**, v. 162, Issue 3859, p. 1243-1248, 13 Dec 1968. Disponível em: <https://science.sciencemag.org/content/162/3859/1243>. Acesso em: 3 mar. 2021.

²⁸¹ VAHL, Queila de Araújo Duarte; GRUENFELD, Valéria Rocha Lacerda. O sistema único de saúde e a tragédia dos bens comuns. Disponível em: <https://emporiadodireito.com.br/leitura/o-sistema-unico-de-saude-e-a-tragedia-dos-bens-comuns>. Acesso em: 3 mar. 2021.

o debate público era exercido pelos cidadãos (indivíduos do sexo masculino, de pais gregos, livres e detentores de terras e escravos) que se dirigiam à ágora (praça pública), para participar da tomada de decisões públicas.²⁸²

A ideia da democracia representativa, embora anterior à Revolução Francesa de 1789, aperfeiçoa-se após esta, principalmente baseada nas ideias de Montesquieu, Siéyes e Stuart Mill.²⁸³

Montesquieu analisa a democracia nos governos republicanos, nos quais o povo em conjunto possui o poder soberano. Na sua principal obra, “O Espírito das Leis”, Montesquieu afirma que “o povo que possui o poder soberano deve fazer por si mesmo tudo o que pode fazer bem”, mas o que não puder fazer bem por si próprio, deve fazer por meio de representantes. Salienta que “o povo é admirável quando escolhe aqueles aos quais deve delegar uma parte de sua autoridade”.²⁸⁴

Segundo Siéyes os cidadãos têm representantes ordinários e extraordinários. Os representantes ordinários “de um povo estão encarregados da vontade comum que é necessária para a manutenção de uma boa administração. Seu poder se limita aos assuntos do governo”.²⁸⁵ No que tange aos extraordinários, como não é possível reunir todos os membros de uma nação para tomar decisões, esses representantes terão o poder que a nação lhes der e como lhe aprover. “Um corpo de representantes extraordinários supre a assembleia desta nação”.²⁸⁶

Stuart Mill, quando trata do governo representativo, afirma que:

²⁸² COIRO-MORAES, Ana Luiza; FARIAS, Victor Varcelly Medeiros. O exercício da cidadania: da ágora grega ao site de rede social digital. **Revista Extraprensa**, v. 11, n. 1, p. 74-91, 2017. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/extraprensa/article/view/122629>. Acesso em: 30 set. 2022.

²⁸³ HERNÁNDEZ VALLE, Rubén. De la democracia representativa a la democracia participativa. **Anuario iberoamericano de justicia constitucional**, n. 6, p. 199-220, 2002. p. 200.

²⁸⁴ MONTESQUIEU. **O espírito das leis**. Disponível em: <https://www.institutoelo.org.br/site/files/publications/2f8a2162fcc7db9623b59c0b748386a.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2023.

²⁸⁵ SIEYÈS, Emmanuel Joseph. **A Constituinte Burguesa**. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001. p. 52.

²⁸⁶ SIEYÈS, Emmanuel Joseph. **A Constituinte Burguesa**, 2001. p. 53.

a forma ideal de governo é aquela em que a soberania, o poder supremo de controle em última instância, pertence à massa reunida da comunidade; aquela em que todo o cidadão não apenas tem uma voz no exercício do poder supremo, mas também é chamado, pelo menos ocasionalmente, a tomar parte ativa no governo pelo exercício de alguma função pública, local ou geral.²⁸⁷

Segundo Cavallazzi, o modelo de democracia representativa foi se tornando o ideal:

a substituição do modelo grego de democracia direta pela representação popular tem sido atribuída ao inchaço populacional dos Estados modernos, à crescente complexidade das sociedades neles instaladas e da própria burocracia que se associou à tarefa de administrar a coisa pública, o que teria tornado inviável a reunião dos cidadãos em praça pública para manifestar sua vontade como corpo social e cada decisão política a ser tomada.²⁸⁸

Além disso, “la complejidad de la vida moderna hace necesario que los órganos estatales tomen decisiones rápidas y altamente tecnificadas, las cuales, como es obvio deducirlo, no pueden estar sometiendo constantemente a la deliberación y aprobación de los ciudadanos”²⁸⁹

A forma como se implementou a democracia representativa foi pelo voto popular, por meio do qual seriam eleitos os representantes da vontade da maioria. No entanto, a democracia não pode se basear somente na regra de que a vontade majoritária irá comandar as leis que todos deverão obedecer.

Amartya Sen entende que a democracia envolve sim votação e respeito aos resultados das eleições, no entanto, se as minorias não forem sequer ouvidas, uma eleição será profundamente defeituosa. A prática da democracia, segundo Sen,

²⁸⁷ MILL, John Stuart. **Considerações sobre o Governo Representativo**. Tradução de Manuel Innocência de L. Santos Jr. Brasília: Ed. Universidade de Brasília, 1981. (Coleção Pensamento Político, n. 19). p. 31.

²⁸⁸ CAVALLAZZI, Vanessa Wendhausen. **E-democracia deliberativa**: a criação de espaços de deliberação em rede para a implementação de direitos sociais. Salvador: JusPodivm, 2020. p. 46.

²⁸⁹ HERNÁNDEZ VALLE, Rubén. De la democracia representativa a la democracia participativa, 2002. p. 201.

dá a chance de as pessoas aprenderem umas com as outras e esse diálogo ajuda a sociedade a formar seus valores e prioridades.²⁹⁰

Para Paulo Bonavides:

Os vícios eleitorais, a propaganda dirigida, a manipulação da consciência pública e opinativa do cidadão pelos poderes e veículos de informação, a serviço da classe dominante, que os subornou, até as manifestações executivas e legiferantes exercitadas contra o povo e a nação e a sociedade nas ocasiões governativas mais delicadas, ferem o interesse nacional, desvirtuam os fins do Estado, corrompem a moral pública e apodrecem aquilo que, até agora, o status quo fez passar por democracia e representação.²⁹¹

Na medida em que o eleitor delega sua vontade política a quem o representa, mediante o sufrágio, o poder passa a residir nos políticos e partidos, e não mais no povo.²⁹²

Diante da impossibilidade de exercício de uma democracia direta e da insuficiência da democracia representativa, deu-se início a um outro tipo de democracia: a participativa. Segundo Mendonça, um dos expoentes desta teoria é Habermas,²⁹³ cuja concepção sobre opinião pública abrange a posição de um público pensante com poder de reflexão que sabe tratar civilizadamente uma discussão política.²⁹⁴

A intenção da democracia deliberativa não é excluir a democracia representativa, mas sim coexistir e a complementar. “Ela implica o reconhecimento

²⁹⁰ SEN, Amartya. Democracy as a universal value. *In*: May, Larry. **Applied Ethics**. 6. ed. Routledge, 2017. E-book. p. 107-117.

²⁹¹ BONAVIDES, Paulo. **Teoria constitucional da democracia participativa**. São Paulo: Malheiros, 2001. v. 26.

²⁹² DE BENOIST, Alain. Democracia representativa y democracia participativa. Disponível em: http://alaindebenoist.s3.amazonaws.com/pdf/democracia_representativa.pdf. Acesso em 20 ago. 2023

²⁹³ MENDONÇA, Ricardo Fabrino. Antes de Habermas, para além de Habermas: uma abordagem pragmatista da democracia deliberativa. **Sociedade e Estado**, v. 31, p. 741-768, 2016. p. 743.

²⁹⁴ HABERMAS, Jürgen. **Mudança estrutural da esfera pública**: investigações quanto a uma categoria da sociedade burguesa. Tradução de Flávio R. Kothe. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003. p.110-126.

pelo governo de que determinadas formas de deliberação democrática podem substituir parte do processo de representação”.²⁹⁵

Com base em todos esses princípios e conceitos, a Constituição Federal de 1988 previu, no art. 198, a participação da comunidade como uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde. A Lei n. 8.142/90 estabeleceu as condições de participação da comunidade no SUS, mediante a organização de conselhos e conferências de saúde.²⁹⁶

A participação da comunidade no SUS se dá com a representação da sociedade em órgãos colegiados deliberativos; por meio de fornecimento de subsídios às autoridades que fazem a gestão dos serviços e ações de saúde; e pela proposição ou reivindicação de medidas destinadas a atender às necessidades da população.²⁹⁷

A Conferência de Saúde, que pode ser convocada pelo Poder Executivo, ou extraordinariamente pelo Conselho de Saúde, deve se reunir a cada quatro anos com representantes de vários segmentos sociais e tem como objetivo avaliar a situação de saúde e propor diretrizes para a formulação de políticas de saúde.²⁹⁸

Já o Conselho de Saúde é um órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais da saúde e usuários, tem caráter permanente e deliberativo, e atua na formulação de estratégias e no controle da execução de política de saúde, inclusive nos aspectos financeiros e econômicos. As decisões do conselho serão homologadas pelo chefe do poder constituído em cada esfera de governo.²⁹⁹

²⁹⁵ CAVALLAZZI, Vanessa Wendhausen. **E-democracia deliberativa**: a criação de espaços de deliberação em rede para a implementação de direitos sociais, 2020. p. 54.

²⁹⁶ BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: I - a Conferência de Saúde; e II - o Conselho de Saúde.

²⁹⁷ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde**: os desafios da gestão interfederativa, 2013. p. 127.

²⁹⁸ BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Art. 1º, parágrafo 1º.

²⁹⁹ BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Art. 1º, parágrafo 2º.

A presença dos usuários nos conselhos de saúde (nacional, estaduais e municipais), que é paritária em relação ao conjunto dos demais integrantes do colegiado, espelha uma conquista do SUS. Por intermédio desses conselhos, a comunidade pode participar e cobrar medidas de interesse da coletividade.³⁰⁰

Quando se coloca o cidadão no centro de avaliação das ações e dos serviços de saúde, estes ganham autenticidade, porque eles corresponderão às necessidades reais da população.³⁰¹

Um exemplo de política pública que contou e conta com a participação comunitária para sua elaboração é a Política Nacional de Saúde Integral LGBT, que foi instituída inicialmente pela Portaria n. 2.835, de 1º de dezembro de 2011, com o objetivo de promover a saúde integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais no âmbito do SUS, “eliminando a discriminação e o preconceito institucional e contribuindo para a redução das desigualdades e para consolidação do SUS como sistema universal, integral e equitativo”.³⁰²

A formulação desta política pública contou com a participação de diversas lideranças, técnicos e pesquisadores e foi submetida à consulta pública antes de ser apresentada e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde.³⁰³

Há várias outras políticas públicas que contam com a participação da sociedade para sua elaboração. Verifica-se, dessa forma, a importância dessa diretriz na formação do Sistema Único de Saúde, pois quanto mais a comunidade participar da elaboração das políticas de saúde, mais abrangentes essas serão.

³⁰⁰ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 128.

³⁰¹ SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa**, 2013. p. 129

³⁰² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n. 2.836, de 1º de dezembro de 2011. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2836_01_12_2011.html. Acesso em: 3 out. 2022.

³⁰³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política nacional de saúde integral de lésbicas, gays, bissexuais, travestis e transexuais. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_saude_lesbicas_gays.pdf. Acesso em: 3 out. 2022.

2.7 DIREITO À SAÚDE NA ESPANHA – DIREITO FUNDAMENTAL OU PRINCÍPIO SOCIAL?

O mestrado do qual resultará como trabalho final a presente dissertação é feito em dupla titulação entre a Universidade do Vale do Itajaí e a Universidade de Alicante, na Espanha. Não se poderia, portanto, não se mencionar aqui um pouco dos conhecimentos adquiridos nos meses em que se cursou naquele país matérias sobre a Comunidade Europeia, Direito Ambiental e Sustentabilidade.

Preservando o foco desta pesquisa na área da saúde e no Sistema Único de Saúde Brasileiro, neste subitem se conhecerá um pouco sobre que tipo de tratamento constitucional este direito recebe naquele país. Como não está situado entre os direitos fundamentais na Constituição Espanhola, assim como o direito ao meio ambiente, ele é tido como um princípio social. Quais as consequências desse fato? Será que isso contraria os princípios da universalidade e igualdade dos sistemas públicos de saúde e a característica de direito humano do direito à saúde?

Na Comunidade Europeia, a Carta dos Direitos fundamentais trata da saúde em seu artigo 35, proclamando que:

Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.³⁰⁴

O direito à saúde na Constituição Espanhola de 1978 está previsto no artigo 43 que estabelece o seguinte:

Artículo 43.

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud

³⁰⁴ COMUNIDADES EUROPEAS. Diario Oficial. Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, de 18 de diciembre de 2000. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.³⁰⁵

Ramírez analisa uma das similaridades do direito à saúde perante a Comunidade Europeia e a Espanha:

la referencia a que el ejercicio del derecho se deba desarrollar “en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales” revela que su operatividad se circunscribe a la ser un principio inspirador de la actuación de la Unión Europea y de los Estados Miembros, y no a fungir como un derecho individual invocable ante el Tribunal de Justicia de la Unión.³⁰⁶

Importante salientar que o direito à saúde se encontra arrolado no Capítulo Terceiro da Constituição Espanhola, que trata dos princípios que orientam a Política Económica e Social, não estando localizado geograficamente entre os direitos fundamentais que, na Constituição Espanhola, estão previstos no Capítulo II, nos arts. 14 a 38.

Os princípios que regem a Política Económica e Social, denominados em espanhol como “princípios rectores”, segundo López de Lemos, se diferenciam dos direitos fundamentais no seguinte sentido:

Los derechos fundamentales son aquellos que, debido a su importancia, han sido blindados con una mayor protección. Estos derechos son los de la Sección Primera del Capítulo Segundo del Título Primero de nuestra Constitución, del artículo 15 al 29. Estos derechos están protegidos por las siguientes medidas: gozan de reserva de ley orgánica, los procesos judiciales sobre su vulneración estarán regidos por los principios de preferencia y sumariedad, y son susceptibles de recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Además, en este grupo debe añadirse el derecho a la igualdad del artículo 14, que a criterio del Tribunal Constitucional es un derecho fundamental, aunque no goce de la reserva de ley orgánica.
[...]

³⁰⁵ ESPANHA. Constitución Española de 29 de dezembro de 1978. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229>. Acesso em: 20 jan. 2023.

³⁰⁶ PORRAS RAMÍREZ, José María. La débil garantía constitucional del derecho a la protección de la salud en España. Una propuesta de reforma. In: GARCÍA BELAUNDE, Domingo; PAIVA GOYBURU, Dante (coords). **Derecho y docencia como Vocación**. Libro homenaje a José f. Polomino Manchego. Lima – Peru: Adrus D&L Editores, 2022. p. 197.

En un plano diferente se encontrarían los llamados principios rectores de la política social y económica. Los principios rectores están recogidos en el Capítulo Tercero del Título Primero de la Constitución Española, del artículo 39 al 52. **Los principios rectores no son en realidad derechos; son máximas que deben inspirar a los poderes públicos en sus actuaciones, pero no pueden ser reclamados directamente ante los Tribunales.**³⁰⁷ (grifo nosso)

Para Mateo, o fato de direitos como o ambiental e a saúde estarem previstos no Capítulo III da Constituição Espanhola, faz com que estes deixem de ter um caráter subjetivo, sendo-lhes negado o recurso de amparo que poderia ser proposto perante a Corte Constitucional.³⁰⁸ Sampaio afirma que um direito tem caráter subjetivo se a Constituição atribuir aos titulares ou substitutos processuais o direito de acesso ao Judiciário para exigência do cumprimento dos deveres.³⁰⁹

Segundo Brito, Zuberi e Brito, no Constitucionalismo Espanhol, a proteção dos direitos fundamentais é feita por meio do recurso de amparo, que pode ser utilizado de duas maneiras:

A principal finalidade do recurso de amparo é a defesa jurisdicional dos direitos fundamentais. A Constituição Espanhola instaura dois mecanismos de proteção de direitos fundamentais. São eles o recurso de amparo constitucional, também designado por amparo extraordinário, que é interposto perante o Tribunal Constitucional Espanhol e o amparo judicial, também denominado de ordinário, por meio do qual se acessam as vias jurisdicionais ordinárias. São previstos procedimentos especiais de tutela, baseados nos princípios da preferência e da sumariedade.³¹⁰

Para o Escritório do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos – ACNUDH, “los principios rectores constituyen un mapa para la acción, definen los parámetros con arreglo a los cuales los Estados y las empresas deben

³⁰⁷ LÓPEZ DE LEMUS ABOGADOS. Derechos constitucionales, derechos fundamentales y principios rectores. Disponible en: <https://lopezdelemus.com/derechos-constitucionales-derechos-fundamentales-y-principios-rectores>. Acesso em: 2 dez. 2022.

³⁰⁸ MATEO, Ramón Martín. **Manual de Derecho Ambiental**. 3. ed. Navarra: Thomson/Aranzadi, 2003. p. 61.

³⁰⁹ SAMPAIO, José Adércio Leite. Os ciclos do constitucionalismo ecológico. **Revista Jurídica da FA7**, Fortaleza, v. 13, n. 2, p. 83-101, jul./dez. 2016. p. 88.

³¹⁰ BRITO, Franclim Jorge Sobral; ZUBERI, Tukufu; BRITO, Vanileia Santos Sobral. A constitucionalização do meio ambiente no Brasil, Espanha e África do Sul: avanços e desafios. **Veredas do Direito**, Belo Horizonte, v. 15, n. 32, p. 67-85, Maio/Ago. 2018. p. 75. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/327454861>. Acesso em: 11 dez. 2022.

establecer sus políticas, normas y procesos en función de sus respectivas responsabilidades y circunstancias particulares”.³¹¹

Ramírez resume a questão:

como nota característica del reconocimiento constitucional indicado, que el derecho a la protección de la salud, ni en España, ni en prácticamente ninguno de los Estados europeos, con la excepción, más semántica que real, de Italia y Portugal, recibe la consideración de derecho fundamental. De ahí que, al no presentar el mismo esa condición determinante, no vincule reforzadamente a todos los poderes públicos, ni vea asegurada su eficacia directa e inmediata. Tampoco se reservará su regulación a la ley orgánica, con la garantía de que su contenido esencial pueda ser aplicado, no sólo frente, sino, incluso, en ausencia del oportuno y, por lo demás, habitualmente necesario desarrollo legislativo. Además, no podrá impugnarse su eventual vulneración a través de un procedimiento preferente y sumario ante los tribunales ordinarios, ni acudiendo, de forma subsidiaria y extraordinaria, al recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional.³¹²

Atualmente, a lei espanhola que rege o acesso ao Sistema Nacional de Saúde é o Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julho, que substituiu o Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril.

Consta da exposição de motivos do Real Decreto-ley 7/2018 que o Real Decreto-ley 16/2012 foi editado em circunstâncias sociais pós crise de 2008 e sua redação se ocupou:

de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, supuso, de facto, una vulneración de este derecho. La norma dejaba fuera de la atención sanitaria con cargo a fondos públicos a personas adultas no registradas ni autorizadas a residir en España. La prestación sanitaria quedó así limitada a la asistencia en caso de urgencia por enfermedad grave o accidente hasta la situación de alta médica y a la asistencia durante el embarazo, parto y posparto.

En el ámbito de la normativa internacional, tanto supranacional como europea, el derecho a la protección de la salud se reconoce de manera

³¹¹ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS – ONU. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos – *OHCHR*. Preguntas frecuentes acerca de los principios rectores sobre las empresas y los derechos humanos. Disponible en: https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/FAQ_PrinciplesBusinessHR_SP.pdf. Acesso em: 2 dez. 2022.

³¹² PORRAS RAMÍREZ, José María. La débil garantía constitucional del derecho a la protección de la salud en España. Una propuesta de reforma, 2022. p. 199.

expresa como un derecho inherente a todo ser humano, sobre el que no cabe introducción de elemento discriminatorio alguno, ni en general ni en particular, en relación con la exigencia de regularidad en la situación administrativa de las personas extranjeras.

[...]

La exclusión del colectivo de personas adultas no registradas ni autorizadas a residir en España del derecho de protección a la salud y a la atención sanitaria no ha sido acorde, por tanto, con los antecedentes normativos existentes en nuestro país ni con los diversos compromisos internacionales adquiridos.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, se sustentó en criterios economicistas orientados a la reducción del déficit de las cuentas públicas [...]³¹³

Apesar de polêmico, o Real Decreto-Ley 16/2012 teve a sua constitucionalidade analisada pelo Tribunal Constitucional da Espanha, por meio da sentença 139/2016, de 21 de julho de 2016, proferida no Recurso de Inconstitucionalidade n. 4123-2012, interposto pelo Parlamento de Navarra contra diversos dispositivos do Decreto.³¹⁴ O recurso foi desprovido em sua quase totalidade, somente declarando inconstitucional e nula a inserção feita pelo art. 1.1, da Ley 16/2012, no art. 3.3 da Ley 16/2003:

3. En aquellos casos en que no se cumpla ninguno de los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado **siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente.** (nosso grifo)³¹⁵

Ramírez traça comentários acerca da decisão do Tribunal Constitucional Espanhol:

el Tribunal Constitucional se limitó a identificar, de forma cuestionablemente restrictiva, como contenido mínimo del derecho que ha de reconocerse a

³¹³ ESPANHA. Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2018/07/27/7/con>. Acesso em: 21 jan. 2023.

³¹⁴ ESPANHA. Tribunal Constitucional. Recurso de inconstitucionalidad 4123/2012. Sentencia 139/2016, de 21 de julho de 2016. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2016-7904>. Acesso em: 21 jan. 2023.

³¹⁵ ESPANHA. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2012-5403>. Acesso em: 21 jan. 2023

todas las personas, la atención en urgencias con el riesgo grave para la salud y la vida. Pero más allá de eso no estableció límites a la reversibilidad de la protección respecto al alcance de la asistencia sanitaria general. Esta interpretación ignora que el riesgo o daño grave para la vida e integridad de la persona lo generará, de forma mediata, esto es, a medio y largo plazo, la restricción del acceso a las prestaciones sanitarias.³¹⁶

Na exposição de motivos da Ley 7/2018, constam as razões pelas quais há a necessidade de revogar o Real Decreto-Ley 16/2012:

El presente real decreto-ley obedece fundamentalmente a la necesidad de garantizar la universalidad de la asistencia, es decir, a garantizar el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, en las mismas condiciones, a todas las personas que se encuentren en el Estado Español.³¹⁷

Apesar do Real Decreto-ley 7/2018 restabelecer a garantia aos princípios da universalidade e igualdade, garantindo condições iguais a todas as pessoas que vivem em solo Espanhol, há um projeto de lei de n. 110-1, de 24 de junho de 2022, que pretende modificar diversas normas espanholas para consolidar a equidade, a universalidade e a coesão do Sistema Nacional de Saúde.³¹⁸

Na exposição de motivos de tal projeto de lei, consta o seguinte:

La pandemia de COVID-19, aún en curso, ha mostrado que los sistemas sanitarios públicos son garantes de vida y actúan como motor económico, además de constituir uno de los mayores pilares del estado de bienestar de un país.

[...]

Esta norma dispone medidas para la consolidación de los principios de equidad, universalidad y cohesión del SNS. Para ello, incorpora elementos para avanzar hacia una cultura social que incluya la salud en todas las políticas, para minimizar las desigualdades en los niveles de protección de la salud de la población y para reforzar estructuralmente el buen gobierno o gobernanza y la legitimidad de nuestro sistema sanitario público en cooperación con otras estructuras y ámbitos. Con ello, se espera facilitar el desarrollo de unas políticas públicas de salud más eficaces y eficientes y abordar de forma integrada las necesidades de protección de la salud de la

³¹⁶ PORRAS RAMÍREZ, José María. La débil garantía constitucional del derecho a la protección de la salud en España. Una propuesta de reforma, 2022. p. 206

³¹⁷ ESPANHA. Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2018/07/27/7/con>. Acesso em: 21 jan. 2023.

³¹⁸ ESPANHA. Congreso de los Diputados. Proyecto de Ley n. 110-1, de 24 de junio de 2022. Disponível em: https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/A/BOCG-14-A-110-1.PDF. Acesso em: 21 jan. 2023.

población, de modo que los retos demográficos, ambientales, sociales, tecnológicos y económicos, actuales y futuros, tengan respuestas apropiadas.³¹⁹

Mencionado projeto de lei arrola em sua exposição de motivos todas as declarações internacionais sobre a importância do direito à saúde:

La evaluación del impacto en salud tiene como antecedentes hitos internacionales tan relevantes como la Declaración de Alma-Ata adoptada en la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud convocada en 1978 por la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF); la Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud, documento elaborado durante la Primera Conferencia Internacional para la Promoción de la Salud celebrada en Ottawa en 1986 bajo los auspicios de la OMS; el Informe final de la Comisión sobre los determinantes sociales de la salud de la red mundial de instancias normativas, investigadores y organizaciones de la sociedad civil que la OMS promovió para ayudar a afrontar las causas sociales de la falta de salud y de las inequidades sanitarias evitables; la Declaración política de Río sobre los determinantes sociales de la salud, de 2011, y la Declaración de Helsinki sobre Salud en todas las políticas adoptada en la 8ª Conferencia Mundial de Promoción de la Salud de la OMS.

Portanto, ainda que a Constituição Espanhola não relacione o direito à saúde entre os direitos fundamentais, o que a princípio contraria as orientações doutrinárias, legais e jurisprudenciais que classificam este direito como um direito humano, verifica-se que a legislação espanhola tem a preocupação em garantir a todas as pessoas que se encontram em seu território um sistema de saúde universal e igualitário.

Ademais, o fato de o direito à saúde ser tratado como *principio rector* evita que na Espanha as pessoas busquem o Poder Judiciário para conseguirem aquilo que acreditam ser devido e que não é fornecido pelo Sistema Nacional de Saúde. E talvez esse seja um dos motivos de não existir judicialização da saúde naquele país, que como se verá no próximo capítulo, é uma das razões do grande desequilíbrio na sustentabilidade do nosso Sistema Único de Saúde.

³¹⁹ ESPANHA. Congreso de los Diputados. Proyecto de Ley n. 110-1, de 24 de junio de 2022.

CAPÍTULO 3

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A REPARTIÇÃO DAS COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERATIVOS APLICADOS À JUDICIALIZAÇÃO

3.1 Direito à saúde constitucionalmente previsto no Brasil

O histórico do direito à saúde no Brasil, como já visto anteriormente (item 2.6), demonstrou que a Constituição Cidadã tratou deste direito de uma maneira muito mais abrangente do que as anteriores Constituições brasileiras. De um direito que era relacionado diretamente com a Previdência Social, passou-se a ter um avançado sistema de saúde que segue os princípios da universalidade e da igualdade.

O artigo 6º da CRFB/88 reconheceu a saúde como um direito social e fundamental que visa garantir a dignidade humana. Por sua vez, o art. 196 da CRFB/88 estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, mas em razão do princípio da universalidade, deve ser garantido mediante políticas públicas que garantirão a igualdade.

Importante salientar que a dignidade humana não diz respeito somente à vida em si, mas sim a uma vida com qualidade. E para se alcançar esse objetivo, o já citado artigo 196 da CRFB/88 salienta a prevenção, por meio da redução de riscos de doenças, como o norte a ser seguido. É evidente que o tratamento a doenças

inevitáveis deve estar no radar dos sistemas universais de saúde, mas a prevenção para agravos evitáveis sempre deve ser seu foco, pois esta garantirá qualidade de vida e dignidade.

Faz-se notório que a prevenção de doenças passa por outros direitos sociais e fundamentais como a educação e o saneamento básico. Mas o objetivo do direito à saúde deve sempre ser voltado para ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e atividades preventivas e não para a assistência farmacêutica, como tem ocorrido nos últimos tempos, também por conta da excessiva judicialização.

Santos, após ressaltar que o conceito de qualidade de vida da OMS tem relação com a percepção do indivíduo sobre o sistema em que vive, acrescenta o seguinte:

Qualidade de vida, além dessa percepção e dos valores que o cidadão deve considerar conforme suas expectativas, pressupõe, no caso da saúde, condições ambientais e um modo de vida que incorporem hábitos e atendam necessidades mínimas para garantir uma vida saudável, mais longa e longe de doenças. Convém lembrar que o estilo de vida é fato importante na condução de saúde pessoal, pois uma sociedade rica, como a norte-americana, pode ter uma qualidade de vida invejável, mas um estilo de vida (pessoal ou induzido pela sociedade de consumo de hábitos nocivos à saúde (sedentarismo, obesidade, estresse etc. – há uma epidemiologia da riqueza e do desperdício)³²⁰

Uma pessoa portadora de diabetes do tipo 2, por exemplo, se cuidar da sua alimentação e praticar atividades físicas, dificilmente evoluirá para doenças como a retinopatia diabética, que pode causar cegueira, e para ser evitada, demanda o uso de antiangiogênicos. Esse é um fator que não é analisado na maioria das decisões judiciais, mas que é a base dos sistemas universais de saúde que fazem parte da Comunidade Europeia, onde não existe a judicialização da saúde similar à brasileira.

Portanto, a saúde deve ser efetivada de forma global, estruturada e

³²⁰ SANTOS, Lenir (org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes, 2010. p. 32-33.

isonômica, sempre visando a prevenção e a qualidade de vida, atendendo, outrossim, aos planos orçamentários e limites de receitas traçados na Constituição e respeitando as competências administrativas de cada ente federativo fixadas em políticas públicas.

3.1.1. Judicialização da saúde no Brasil

Os artigos 5º e 6º da CRFB elencam os direitos fundamentais e sociais como a educação, saúde, alimentação, trabalho, entre outros, e estes, quando garantidos eficazmente pelo Estado, asseguram a consagração da dignidade humana, uma vez que promovem condições mínimas de vida aos cidadãos em sociedade.

O fato de a nossa Constituição trazer a ideia de que o Estado é garantidor da concretização dos direitos fundamentais e sociais nela elencados, acaba por gerar uma interpretação absolutamente integralista das obrigações estatais, ou seja, é obrigação do Estado prover tudo a todos. Essa expectativa criada pelas previsões constitucionais e a cultura do paternalismo estatal acabaram por criar um fenômeno conhecido como judicialização dos direitos sociais.

Barroso relaciona este fato com a transferência decisória ao Judiciário de questões de larga repercussão política ou social que deveriam estar sendo resolvidas pelos Poderes Executivos e Legislativos.³²¹ Por sua vez, Streck e Moraes analisam a judicialização sob a perspectiva do descrédito da população frente aos Poderes Executivo e Legislativo.³²²

A saúde constitui-se como um direito fundamental primário necessário para a garantia a uma vida que abarque o mínimo existencial. O artigo 196 da CRFB ao mencionar que a saúde é um direito de todos a ser garantido pelo Estado fomenta a ideia de um direito ilimitado, à garantia não somente a um mínimo existencial, mas a uma vida livre de problemas de saúde. Ocorre que a eficácia do direito à saúde constitucionalmente previsto tem a sua eficácia dependente da implementação de políticas públicas pela administração pública.

Schulze e Gebran Neto elencam uma série de motivos que levam os cidadãos brasileiros a judicializar pleitos de saúde, podendo-se destacar entre estes:

³²¹ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **SynThesis**, Rio de Janeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012. p. 24. Disponível

1) o povo brasileiro tem a cultura do litígio, sendo o país que mais judicializa no mundo, já que não há limites para o que as pessoas podem levar ao judiciário; 2) o acesso à justiça é facilitado, sendo possível ajuizar ações sem advogados perante os juizados especiais; 3) por vezes é muito mais rápido pedir ao judiciário do que enfrentar as filas e burocracia do SUS; 4) pressões individuais e sociais levam os juízes a se sentirem compelidos a não negar pedidos relativos à saúde; 5) ausência de reflexão do judiciário sobre questões orçamentárias; 6) governança pública da saúde pouco desenvolvida; 7) o povo brasileiro tem uma noção paternalista do Estado: este deve prestar tudo sem limites; 8) cultura da automedicação ao invés de melhores cuidados com a própria saúde.³²³

Pode-se acrescentar a isso tudo o fato de que quando uma pessoa com nome, história, identidade própria traz ao Juiz seus problemas de saúde individualizados, isso tende a causar uma maior empatia do que o pensamento de que o direito à saúde constitucionalmente previsto é um direito coletivo, que beneficia milhares de pessoas sem rosto e sem história.

O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil teve seu início aproximadamente na primeira metade dos anos 90, com pleitos judiciais de medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS. Após uma enxurrada de ações judiciais pleiteando cada medicamento que era disponibilizado pela indústria farmacêutica mundial, especialmente a norte-americana, o Poder Legislativo editou a Lei n. 9.313/96 e o SUS formulou a política pública do HIV/AIDS.

A judicialização, depois do seu início, na metade dos anos 1990, tomou proporções gigantescas, crescendo exponencialmente ano a ano, desrespeitando todos os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde ao criar uma segunda porta

em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433>. Acesso em: 30 jun. 2021.

³²² STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, Jose Luis Bolzan de. **Ciência política e teoria do estado**. 8. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014. p. 192-193.

³²³ SCHULZE, Clenio; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde análise à luz da judicialização**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p. 107-113.

de entrada no sistema público de saúde, desestabilizando o orçamento organizado para atender o maior número de pessoas possível e privilegiando o individual frente ao coletivo.

Santos destaca que os custos da judicialização têm sido crescentes e a despeito da existência de políticas públicas organizadas de forma sistêmica e integrada, o acesso excessivo ao judiciário tem transformado o SUS numa farmácia pública, como se este fosse fornecedor de produtos, insumos e medicamentos.³²⁴

Apesar das diversas dificuldades que judicialização impõem ao Executivo, não se pode deixar de reconhecer que existem omissões por parte do Poder Público e que o caráter mandatório das decisões judiciais pode alavancar ações proativas do Estado na elaboração de políticas públicas.

No entanto, ainda que a judicialização possa trazer benefícios, como a implementação de novas políticas de saúde que beneficiam muitas pessoas, as desvantagens desta ainda suplantam as vantagens, principalmente no que tange ao desequilíbrio orçamentário, mais ainda dos Estados e Municípios.

3.1.2 Ativismo Judicial³²⁵

Na já citada obra *The Federalist Papers*, Alexander Hamilton, destacou que o papel do Poder Judiciário seria tão somente o de interpretar leis, declarando o sentido destas ou analisando a sua constitucionalidade. Ainda que os federalistas apoiassem as ideias de Montesquieu sobre a separação dos poderes, para eles, o julgamento sobre a constitucionalidade das leis não era considerado uma intervenção indevida sobre o Poder Legislativo, mas tão-somente uma garantia de que os

³²⁴ SANTOS, Lenir. **Judicialização da saúde: causas, consequências e ação**. Empório do Direito, 2016. Disponível em: http://idisa.org.br/site/documento_13230_0__judicializacao-da-saude:-causas,-consequencias-e-acao---por-lenir-santos.html. Acesso em: 19 jan. 2023.

³²⁵ Várias partes desse subitem constam em ARAUJO, Flávia Dreher. Ativismo Judicial e o Tema 793 do STF. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado de Santa Catarina**, n.12, p.155-168, Florianópolis: PGE/SC, 2022.

cidadãos não seriam obrigados a cumprir uma lei editada em desconformidade com a Constituição Federal.³²⁶

Os autores de *The Federalist Papers* tinham uma visão positivista das funções do Poder Judiciário, já que entendiam que os magistrados deveriam se ater à letra da lei e dos precedentes existentes para exercerem suas funções jurisdicionais.

A maioria dos juristas que escrevem sobre o ativismo judicial enxerga a sua origem nos Estados Unidos, mais precisamente na decisão proferida no caso *Lochner v. New York*, de 1905, onde a Suprema Corte dos EUA invalidou a intervenção estatal no domínio econômico, sob o argumento de que o princípio da liberdade contratual estava implícito na noção de devido processo legal previsto na seção 1 da 14ª Emenda à Constituição.³²⁷

Mas foi num contexto de necessidade de proteção às pessoas marginalizadas e excluídas de direitos sociais, como do sistema educacional e do mercado de trabalho, que o ativismo judicial norte-americano passou a ter uma grande importância na defesa desses cidadãos.³²⁸

Ronald Dworkin “concebe o ativismo do Poder Judiciário como forma de proteção dos direitos constitucionais. O caminho para a corte cumprir sua função e servir os cidadãos pela justiça pública.”³²⁹

Em outra obra sua, *Levando os Direitos a Sério*, Dworkin destaca um período que durou de 1953 a 1969, chamado de Corte Warren, onde a Suprema Corte americana formulou decisões históricas a favor da integração racial e da expansão

³²⁶ Cf.: Artigos 78 a 83. HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The Federalist Papers**, 2020. p. 378-417.

³²⁷ TEIXEIRA, Anderson. Vichinkeski. Ativismo Judicial: nos limites entre racionalidade jurídica e decisão política. **Revista Direito GV**, v. 8, n. 1, p. 35-57, jun. 2012. p. 38

³²⁸ TEIXEIRA, Anderson. Vichinski. Ativismo Judicial: nos limites entre racionalidade jurídica e decisão política, 2012. p. 40

³²⁹ No original: *Partisan Activism: the use of judicial power to accomplish plainly partisan objectives. A way for a Court to live up to its obligation to serve as citadel of the public justice*. Cf.: DWORKIN, Robert. **Justice in robes**. Massachussets: Harvard University, 2006. p. 1-2. (Tradução livre).

das liberdades civis.³³⁰

Para o autor americano Kenneth Holland o ativismo judicial “surge quando os tribunais não se limitam a julgar conflitos jurídicos, mas se aventuram a fazer políticas sociais”.³³¹ Para Cross e Lindquist “um ativista judicial acredita que a Suprema Corte pode desempenhar um papel afirmativo na promoção do bem-estar social”³³²

Como se pode ver, a questão do ativismo judicial surge a partir de questionamentos relativos às omissões do Poder Legislativo e Executivo, especialmente no que tange às políticas sociais e aos direitos fundamentais.

No Brasil, o ativismo judicial passou a ter destaque após a promulgação da Constituição de 1988, uma vez que muitos dos direitos fundamentais e sociais nela previstos não possuíam regulamentação necessária para sua implementação.

Para Barroso, “o ativismo judicial é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance”.³³³

O ativismo pode se demonstrar necessário em muitos casos em que realmente exista uma omissão do poder legislativo ou executivo acerca de direitos fundamentais ou sociais.

No entanto, como se verá no item 3.3.1 desta dissertação, a interpretação dada pelo Supremo Tribunal Federal ao artigo 23, inciso II, da Constituição Federal,

³³⁰ DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. 3. ed. São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2010. p. 206.

³³¹ No original: *comes into existence when courts do not confine themselves to adjudication of legal conflicts but adventure to make social policies*. Cf.: HOLLAND, Kenneth M. (Ed.). **Judicial activism in comparative perspective**. Springer, 1991. (Tradução livre).

³³² No original: *an activist Justice believed that the Supreme Court can play an affirmative role in promoting the social welfare*. Cf.: CROSS, Frank B.; LINDQUIST, Stefanie A. The scientific study of judicial activism. **Minnesota Law Review**, v. 91, p. 1752-1784, 2006. (Tradução livre).

³³³ BARROSO, Luiz Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática, 2012. p. 25.

de que os entes federativos têm responsabilidade solidária na prestação do direito à saúde, ou seja, a decisão que autoriza que na judicialização da saúde a parte autora possa acionar qualquer ente público, se analisada sob o ponto de vista ativista, não tem razão de existir, já que há ampla normatização que regulamenta as competências dos entes federativos na prestação do direito à saúde.

A legislação sanitária no Brasil (Lei n. 8.080/90 e alterações, Decreto n. 7.508/11, as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite, e as Portarias de Consolidação do SUS) estabelece com clareza as competências de cada ente da nossa Federação na prestação do direito à saúde.

Ademais, grande parte da judicialização da saúde no Brasil refere-se a pleitos de fornecimento de medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos, como já visto anteriormente, prevê a distribuição de fármacos da Relação Nacional de Medicamentos, conhecida como RENAME, que é composta de medicamentos para doenças estratégicas como a AIDS, tuberculose, hanseníase, diabetes, e, além disso, inclui o fornecimento de medicamentos integrantes da farmácia básica e de medicamentos de alto custo.

A RENAME é elaborada com base em estudos científicos formulados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a CONITEC, que segundo o art. 19-Q Lei n. 8.080/90 tem por objetivo o assessoramento do Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no SUS.

Em razão da divisão de competências prevista na legislação do SUS, o artigo 3º, do Anexo XXVII, da Portaria de consolidação n. 2³³⁴, estruturou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) da assistência farmacêutica em

³³⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre políticas nacionais de saúde do Sistema único de Saúde, Anexo XXVII.

cinco categorias: a) Componente Básico; b) Componente Estratégico; c) Componente Especializado; d) relação de insumos; e e) medicamentos de uso hospitalar.³³⁵

Como se vê, a repartição de competências dos entes federados na Política Nacional de Medicamentos é extremante estruturada e clara, não havendo justificativa para que se mantenha a interpretação ativista do STF quanto ao artigo 23, inciso II, da CRFB/88, de que a responsabilidade é solidária quando se tem a judicialização.

3.1.3 Reflexos da judicialização e do ativismo na sustentabilidade do SUS

O orçamento público é elaborado pelo Poder Executivo, por meio de leis, que são aprovadas pelo Poder Legislativo. Jucatelli e Silva analisam a judicialização e o ativismo sob o enfoque do orçamento público:

O poder judiciário ao interferir neste ciclo procedimental impondo ao administrador público uma ordem de prestação, que implica em despesa financeira e por óbvio não está precedida de todas as previsões e autorizações legais acima apontadas, obriga este administrador a deslocar recursos de outros programas já previstos para acudir esta inesperada e sem qualquer previsão, despesa, sem, contudo comprometer a atividade de onde é retirada esta verba, enfim, lhe obriga a dominar os talentos de um “artista malabarista”.

Esta situação adota contornos catastróficos principalmente em casos que, segundo apontado por dados estatísticos oficiais, alguns municípios brasileiros chegam a ter despesas com o cumprimento dessas ordens judiciais superiores aos próprios recursos destinados segundo o procedimento orçamentário legalmente conduzido para a manutenção de todo o programa de saúde daquela localidade.

Torna-se, portanto, nociva esta ingerência judicial na medida em que, por mais bem intencionada que seja a decisão do magistrado, ele não detém uma visão sistêmica suficientemente abrangente de modo a garantir absoluta segurança acerca das consequências desta ordem na conjuntura econômica daquele ente que deverá suportar seu ônus.³³⁶

Por sua vez, o Tribunal de Contas da União, em extenso Acórdão de n.

³³⁵ Várias partes desse capítulo constam em ARAUJO, Flávia Dreher. O Tema 793 do Supremo Tribunal Federal e o litisconsórcio passivo necessário da União, 2022. p. 97-118.

³³⁶ JUCATELLI, João Paulo; SILVA, Juvênia Borges. Judicialização da saúde, ativismo judicial e o consequente desequilíbrio do orçamento público. **ANAI DO CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA**, n. 3, p. 59-65, out. 2015. Disponível em: <https://revistas.unaerp.br/cbpcc/article/view/519/571>. Acesso em: 3 fev. 2023.

1487/2020, que teve como relator Benjamin Zymler, fez um levantamento de auditoria para coletar informações sobre a sustentabilidade do SUS, e, com base em dados obtidos da União e do Estado de São Paulo, tratou do impacto da judicialização sobre a sustentabilidade do SUS. Destacam-se, a seguir, as seguintes análises:

Debate que se mostra relevante para a sustentabilidade do sistema é o problema da judicialização, que desorganiza o planejamento orçamentário e financeiro dos entes governamentais. Por questões de tempo e capilaridade, este trabalho se restringiu a analisar dados federais e do estado de São Paulo, ficando evidente a materialidade das demandas judiciais em relação ao orçamento do Sistema Único de Saúde. Além disso, verificou-se que, até 2017, todos os medicamentos adquiridos pela União estavam fora das aquisições regulares do SUS.

Contatou-se ainda a existência de custos indiretos da máquina pública para tramitar os processos de saúde judicializados. Esse levantamento foi realizado no Ministério da Saúde, na Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo e na estrutura judicial do Estado de São Paulo (TJSP, PGE/SP, DPE/SP, PRU-3ª Região, TRF-3ª Região). Tratou-se de um levantamento preliminar e que procurou dimensionar os custos envolvidos, ainda que de forma aproximada, mas que se mostrou importante para ponderar o ônus que as demandas judiciais geram para os órgãos públicos.

Somente no ano de 2018, os gastos com demanda judicial totalizaram: i) na União - com compras: R\$ 1.349,48 milhões; com servidores: R\$ 3,24 milhões; iii) no âmbito do estado de São Paulo - com compras: R\$ 700,30 milhões; com custos indiretos estimados em R\$ 937,09 milhões (SES-SP: R\$ 696,74 milhões; TJSP: R\$ 59,76 milhões; PGE/SP: R\$ 167,92 milhões; DPE/SP: R\$ 5,86 milhões; PRU- 3ª Região: R\$ 2,50 milhões; TRF 3ª Região: R\$ 4,31 milhões).

No Brasil, apesar de a Lei 8080/1990, art. 19-M ao art. 19-T, trazer o fundamento normativo para a definição da cobertura do SUS, há decisões judiciais no sentido de condenar o SUS a custear tratamentos e medicamentos não incorporados pelo Ministério da Saúde. Assim, e consoante verificado no presente trabalho, no período de 2014 a 2018 os dez principais medicamentos adquiridos, no âmbito da União, por demanda judicial correspondiam a 80% do dispêndio com judicialização e nenhum deles havia sido incorporado pelo SUS até o ano de 2017, sendo que três deles foram incorporados em 2018.

No contexto observado, conclui-se que as demandas judiciais na área da saúde ensejam gastos representativos e, dessa forma, impactam na sustentabilidade do SUS.³³⁷

³³⁷ BRASIL. Tribunal de Contas de União. Acórdão 1487/2020 – Plenário, Relator Benjamin Zymler, data da sessão 10/06/2020. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/1479120196.PROC/%2520DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOI NT%2520desc/0/%2520?uuid=8fa0bd80-afe1-11ea-9d7a-994ed93da886>. Acesso em: 2 ago. 2022.

Wang faz os seguintes alertas:

O que não cabe no orçamento é a interpretação predominante no Judiciário brasileiro (sobretudo nas Justiças Estaduais) de que o direito à saúde garante acesso a todo e qualquer tratamento, mesmo quando sua segurança e eficácia não foram certificadas pela ANVISA ou, como na maioria dos casos, quando há no SUS alternativas adequadas a um custo menor.

Esta aplicação do direito à saúde, ainda que feita com a melhor das intenções, força uma alocação de recursos que conflita com as recomendações da Organização Mundial da Saúde para que sistemas de saúde priorizem gastos em tratamentos com eficácia e segurança comprovadas e que tenham boa relação de custo-efetividade. Sistemas que não se pautam por essas diretrizes gastarão cada vez mais para oferecer benefícios cada vez menores.³³⁸

Portanto, verifica-se que os reflexos da judicialização e ativismo judicial na área da saúde prejudicam sobremaneira a sustentabilidade do nosso Sistema Único de Saúde.

3.1.5. Os custos da tramitação judicial dos feitos³³⁹

Mas quais são as consequências desta busca judicial a tratamentos que até mesmo fazem parte das políticas de saúde? Em palestra proferida em janeiro de 2018, no Seminário “A Judicialização da Política Pública em Saúde nos municípios brasileiros: um retrato nacional” o secretário executivo do Ministério da Saúde, Antônio Carlos Nardi, trouxe dados de que, em 2017, os gastos dos estados e municípios somaram R\$ 7 bilhões; os da União chegaram a R\$ 1 bilhão. Em 2016, 10 medicamentos mais caros custaram ao Ministério da Saúde R\$ 1,1 bilhões, o que representou 90% dos gastos totais dos 790 itens comprados.³⁴⁰

³³⁸ WANG, Daniel Wei Liang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público, 2020. p. 31.

³³⁹ Várias partes desse subitem constam em ARAUJO, Flávia Dreher; GOULART, Juliana Ribeiro; BUDNI, Patrícia. Da heterocomposição à autocomposição na saúde: uma análise interdisciplinar. **Revista da Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina**, Florianópolis: PGE/SC, n. 10, p. 199-220, 2020.

³⁴⁰ NARDI, Antônio Carlos. Seminário. **A Judicialização da Política Pública em Saúde nos municípios brasileiros**: um retrato nacional. Brasília: Fiocruz, 2018. Disponível em: <https://www.fiocruzbrasil.br/saude-nos-municipios-brasileiros-um-retrato-nacional>. Acesso em: 13 set. 2020.

Não se pode esquecer que além do gasto com os medicamentos em si, deve-se acrescentar a isso os valores gastos para o movimento da máquina do Poder Judiciário em razão das demandas de saúde. Segundo Delduque:

não há pesquisas específicas sobre o custo unitário de um processo judicial em matéria de saúde, mas o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), em trabalho pioneiro sobre o custo de um processo judicial de execução fiscal pode dar uma ideia do custo individual de uma ação judicial para o Estado. Segundo o estudo, o valor individual de um processo de execução fiscal na justiça federal, em primeiro grau é de R\$ 7.063,74, o que poderia ser usado como parâmetro para o custo de um processo judicial na área da saúde, no âmbito do Poder Judiciário.³⁴¹

Schulze, seguindo parâmetros próprios e disponíveis para consulta na base de dados digital do Relatório Justiça em Números do Conselho Nacional de Justiça, considerando todas as demandas sobre Judicialização da Saúde (de natureza cível e não criminal), os processos ajuizados até 31/12/2018 e em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização, somaram 2.228.531 (dois milhões, duzentos e vinte e oito mil, quinhentos e trinta e um) processos. Comparando com os anos anteriores já pesquisados pelo autor, houve significativo aumento em 2019. Com efeito, a evolução dos números de demandas deu-se da seguinte forma: (i) 1.778.269 em 2018; (ii) 1.346.931 em 2017; (iii) 854.506 em 2016; (iv) 392.921 em 2015 e (v) 240.980 em 2014.³⁴²

Levando-se em consideração os números apontados e o valor previsto, só com a movimentação do Poder Judiciário, as demandas envolvendo o direito à saúde custaram aos cofres públicos, no ano de 2019, o valor aproximado de R\$ 15.740 bilhões de reais. Isso sem contar com o valor dos medicamentos e tratamentos em si.

³⁴¹ DELDUQUE, Maria Célia A Mediação Sanitária como novo paradigma alternativo à judicialização das políticas de saúde no Brasil. In: SANTOS, René (org.) Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Direito à Saúde. Brasília: CONASS**, 2015. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS). Disponível em: www.conass.org.br. Acesso em: 13 set. 2020.

³⁴² SCHULZE, Clenio Jair. Números da Judicialização da Saúde no Brasil. Empório do Direito, 2019. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/numeros-de-2019-da-judicializacao-da-saude-no-brasil> Acesso em: 13 set. 2020.

3.1.5 Custos levantados pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina em razão da judicialização

Conforme se extrai do processo administrativo PGE 2808/2022, no Ofício nº 001/2022, de 26 de abril de 2022³⁴³, atualmente a SES conta com 19.221 pacientes judiciais ativos, atendidos com 1994 medicamentos diferentes. O valor gasto para atendimento dessas demandas gira em torno de 43 milhões de reais mensais, assim distribuídos:

COMPONENTE	VALOR GASTO MENSALMENTE	ENTE RESPONSÁVEL PELO FINANCIAMENTO
CEAF - Grupo 1 A	R\$ 6.811.106,46 milhões de reais	União
CEAF – Grupo 1 B	R\$ 1.318.900,64 milhões de reais	União
CEAF – Grupo 2	R\$ 114.898,44 mil reais	Estados
CESAF	R\$ 61.888,11 mil reais	União
CBAF	R\$ 33.833,40 mil reais	Municípios
ONCOLOGIA	R\$ 829.690,03 mil reais	União
NÃO PADRONIZADOS (não se enquadram nas categorias anteriores)	R\$ 33.279.613,83 milhões de reais	União
IMPORTADOS (não padronizados, sem registro na ANVISA)	R\$ 1.707.678,92 milhão de reais	União

Como se vê, dos 43 milhões gastos mensalmente somente pelo Estado, somente 114 mil reais são de sua responsabilidade, e 33 mil dos Municípios, o restante, ou seja, **42.853 milhões deveriam ser pagos pela União**. Em percentual,

³⁴³ Cf.: informe o processo PGE 00002808/2022 e o código 0JQT2H02. SANTA CATARINA. Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina. Disponível em: <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo>. Acesso em: 12 jun. 2022.

praticamente 99,9% do que o Estado gasta com medicamentos judiciais deveria ser pago pela União.

3.2 FIXAÇÃO DE CRITÉRIOS PARA CONCESSÃO DE TRATAMENTOS DE SAÚDE - JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA ³⁴⁴

Em razão da impossibilidade de o Poder Público garantir mediante políticas públicas todos os tratamentos existentes, por causa do comando muito genérico previsto no art. 196 da CRFB/88, deu-se início à judicialização da saúde, justificando os tribunais pátrios que a concessão judicial se dava em razão da omissão do Poder Público em fornecer aquilo que as pessoas necessitavam.

No início da judicialização da saúde, praticamente inexistiam parâmetros para a concessão judicial de medicamentos. Por vezes, bastava o paciente alegar ser portador de algum agravo de saúde, e, sem nem mesmo juntar uma receita médica, as antecipações da tutela eram concedidas. Havia casos de concessão de tratamentos no exterior, como por exemplo, tratamento de retinose pigmentar em Cuba³⁴⁵; tratamentos experimentais, ineficazes e enganosos, como, o transplante de

³⁴⁴ Várias partes desse capítulo constam em ARAUJO, Flávia Dreher. Os parâmetros da hipossuficiência no fornecimento judicial de medicamentos não padronizados pelo SUS. Disponível em: <https://anape.org.br/site/wp-content/uploads/2020/02/TESE-FLAVIA-DREHER-DE-ARAUJO.pdf>. Acesso em: 4 fev. 2023.

³⁴⁵ RECURSO ESPECIAL. TRATAMENTO DE DOENÇA NO EXTERIOR. RETINOSE PIGMENTAR. CEGUEIRA. CUBA. RECOMENDAÇÃO DOS MÉDICOS BRASILEIROS. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. O Sistema Único de Saúde pressupõe a integralidade da assistência, de forma individual ou coletiva, para atender cada caso em todos os níveis de complexidade, razão pela qual, comprovada a necessidade do tratamento no exterior para que seja evitada a cegueira completa do paciente, deverão ser fornecidos os recursos para tal empresa. Não se pode conceber que a simples existência de Portaria, suspendendo os auxílios-financeiros para tratamento no exterior, tenha a virtude de retirar a eficácia das regras constitucionais sobre o direito fundamental à vida e à saúde. "O ser humano é a única razão do Estado. O Estado está conformado para servi-lo, como instrumento por ele criado com tal finalidade. Nenhuma construção artificial, todavia, pode prevalecer sobre os seus inalienáveis direitos e liberdades, posto que o Estado é um meio de realização do ser humano e não um fim em si mesmo" Cf.: Martins, Ives Gandra da Silva (Coord.) *In*: Martins, Ives Gandra da Silva (Coord.) **Caderno de Direito Natural** - Lei Positiva e Lei Natural. 1. ed., Belém/São Paulo: Centro de Estudos Jurídicos do Pará, 1985. p. 27. Recurso especial provido. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 353147/DF. Min. Relator Franciulli Netto, julgado em 15/10/2002.

mioblastos para portadores da Distrofia Muscular de Duchene³⁴⁶ e outros. O judiciário deferia qualquer pleito, sem se preocupar com quaisquer critérios.

Como a questão começou a tomar proporções inimagináveis, os tribunais começaram a se preocupar em fixar parâmetros. A Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n. 175 foi o primeiro grande julgado envolvendo o tema do direito à saúde no STF, após a Audiência Pública n. 04.

3.2.1. STA 175³⁴⁷

Como já aludido, a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n. 175 foi o primeiro grande julgado envolvendo o tema do direito à saúde no STF.³⁴⁸ A decisão foi proferida após a Audiência Pública n. 04. O Ministro Gilmar Mendes, relator da STA n. 175, fixou parâmetros, ratificados pelo plenário, que deveriam guiar as decisões de todo judiciário. A fixação de critérios para a concessão de medicamentos e tratamentos demonstrou a posição do Supremo de não ver o Estado como um

³⁴⁶ DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR. CUSTEIO PELO ESTADO. OBRIGAÇÃO INEXIGÍVEL. DISTROFIA MUSCULAR DE DUSCHENE. **TRANSPLANTE DE MIOBLASTOS**. TERAPIA INEFICAZ E ENGANOSA. FATO A SER CONSIDERADO NA ENTREGA DA PRESTAÇÃO JURISDICIONAL DEFINITIVA. 1. O princípio inscrito no art. 196, da Constituição Federal, conquanto generoso e inspirado pelos imperativos de solidariedade reclamados nas sociedades democráticas contemporâneas, pede exegese ajustada ao princípio da razoabilidade. O Judiciário não pode, à falta de previsão orçamentária querida pelo legislador, impor ao Executivo a obrigação de despender vultosos recursos para custear tratamentos médicos em qualquer parte do planeta, drenando para fora do País verbas já, e sempre, tão escassas para prover necessidades elementares ou rudimentares de milhares de brasileiros mal remediados. 2. Se o juiz, em sede cautelar, foi governado pela perspectiva de que a nebulosa terapia alienígena "podia dar certo", outro caminho, entretanto, há de tomar se, após a cognição exauriente, restar demonstrado, por categorizados e responsáveis pronunciamentos médicos, que o tratamento era ineficaz ou, quando não, tratava-se de um engodo. SANTA CATARINA. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível. n. 2003.016201-1. Rel. Des. Newton Janke. j. em 5/04/2004.

³⁴⁷ Várias partes desse subcapítulo constam em ARAUJO, Flávia Dreher. **Os parâmetros da hipossuficiência no fornecimento judicial de medicamentos não padronizados pelo SUS**. Disponível em: <https://anape.org.br/site/wp-content/uploads/2020/02/TESE-FLAVIA-DREHER-DE-ARAUJO.pdf>. Acesso em: 4 fev. 2023

³⁴⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal - STA 175. Min. Presidente relator Gilmar Mendes. Julg. 25 de junho de 2009.

segurador universal de todas e quaisquer pretensões jurídicas no amplo direito à saúde previsto na Constituição Federal.

Pode-se destacar os seguintes parâmetros fixados na decisão mencionada:

a) existência de política pública que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte: havendo política pública para um determinado agravo de saúde, e sendo o Estado omissivo ou insuficiente na prestação desta política, o Judiciário, ao determinar a concessão do tratamento, não estaria criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

Em tais circunstância, para fazer jus ao recebimento judicial do medicamento, basta exigir que o autor da ação comprove a necessidade do fármaco e a negativa administrativa do seu recebimento.

Cabe salientar, neste caso, que a comprovação da negativa pela via administrativa deve advir do ente responsável pelo fornecimento do fármaco pleiteado, ou seja, medicamentos da farmácia básica, negativa do município; medicamentos do componente especializado, negativa do Estado.

b) inexistência de política pública: neste caso, deve-se analisar o seguinte:

b.1) Se o medicamento ou tratamento possui registro na ANVISA, casos em que o Estado não será obrigado a fornecer o tratamento, com exceção de algumas situações específicas;

b.2) Se o SUS fornece tratamento alternativo, este será privilegiado em detrimento de outros, sendo que só será fornecido o tratamento pleiteado se for comprovada a ineficácia dos tratamentos padronizados;

b.3) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia: Nesses casos, é preciso fazer a seguinte distinção:

b.3.1) tratamentos puramente experimentais: são aqueles sem comprovação científica, e que são testados por laboratórios. O Estado não pode ser obrigado a fornecê-los;

b.3.2) novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro: é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, já que se pode concluir que o tratamento padronizado está muito desatualizado.

3.2.2. TEMA 106 STJ

O TEMA 106 surgiu, em 3 de maio de 2017, após a afetação ao Recurso Especial n. 1.657.156/RJ, e foi julgado em 3 de maio 2018.³⁴⁹ Este tema trata da obrigatoriedade do poder público em fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

O Tema 106, que ainda não tem certificado o seu trânsito em julgado, apesar de, em 19 de dezembro de 2022, ter sido baixado definitivamente para o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, concluiu que para o fornecimento de tratamentos de saúde, deve ocorrer a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) comprovação por laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido pelo médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com os custos do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento, observados os usos autorizados pela agência.

³⁴⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp n. 1.657.156/RJ, relator Ministro Benedito Gonçalves, julg. 03 de maio de 2018.

O primeiro requisito, que diz respeito a laudo médico expedido pelo próprio médico do paciente, tem sido substituído por laudos técnicos exarados por Núcleos de Assistência Técnica, conhecidos por NAT-JUS, ou por perícias médicas.

Schulze traz as principais características das notas técnicas: a) são produzidas pelo NatJus – Núcleo de Apoio Técnico (Resolução n. 388 do CNJ); b) podem ser solicitadas somente pelos juízes; c) não há intimação prévia das partes para apresentação de quesitos; d) normalmente é solicitada e apresentada no início do processo (para tutela de urgência); e) geralmente dispensa a produção de prova pericial; f) envolve questões sobre evidências em produtos e tecnologias em saúde; g) tem semelhança com a prova técnica simplificada (artigo 464, §§1º a 3º, do Código de Processo Civil).³⁵⁰

Na decisão proferida no Agravo de Instrumento n. 5010719-69.2021.4.04.0000, do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, extrai-se um exemplo de decisão que para conceder um tratamento de alto custo, utilizou-se do laudo do NAT-JUS para fundamentar a necessidade do medicamento pleiteado pelo paciente:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. RECURSO ESPECIAL N.º 1.657.156/RJ. TEMA 106 DO STJ. AZACITIDINA. Síndrome Mielodisplásica. TUTELA PROVISÓRIA. viabilidade. CONTRACAUTELAS.

[...]

3. *In casu*, o órgão de assessoramento do juízo, por intermédio da criteriosa Nota Técnica n.º 27.586, de 25-02-2021, chancelou a prescrição medicamentosa da profissional assistente, especialista em hematologia, assentando a necessidade de utilização do fármaco pelo autor, sobretudo em face da ampla evidência clínica, consolidada na literatura médica, do benefício da tecnologia solicitada na melhora da sobrevida, maior tempo livre de progressão e melhora da qualidade de vida.³⁵¹

³⁵⁰ SCHULZE, Clenio Jair. Nota técnica e laudo pericial nos processos sobre saúde. Empório do Direito, jun. 2022. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/nota-tecnica-e-laudo-pericial-nos-processos-sobre-saude>. Acesso em: 22 jan. 2023.

³⁵¹ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento nº 5010719-69.2021.4.04.0000/SC, relator Desembargador Federal Celso Kipper. Julg. 30/08/2021.

Quanto à hipossuficiência cabe fazer algumas observações. Quando se pleiteia um medicamento ou tratamento do SUS, pela via administrativa, não se pode negar o atendimento ao cidadão alegando que não se trata de pessoa carente. Pelo princípio da igualdade, qualquer pessoa, rica ou pobre, tem direito aos tratamentos oferecidos pelo SUS.

Na via judicial, a questão muda de aspecto, porque normalmente os pedidos são de medicamentos ou tratamentos que não fazem parte de políticas públicas. Schulze examina essa questão:

A exigência da hipossuficiência se apresenta como elemento de preservação do princípio da isonomia, já que não caberia ao SUS fornecer na via judicial medicamento a pessoa com razoável poder aquisitivo em detrimento e em prejuízo das pessoas carentes (que muitas vezes não possuem sequer condições de acessar o Judiciário).³⁵²

O critério para o que configuraria hipossuficiência em pleitos da saúde é a relação entre o patrimônio do paciente e da família (incluindo aqui salários) e o custo do tratamento.³⁵³

A questão da ANVISA será melhor abordada adiante, quando se tratar do TEMA 500.

3.2.3 TEMA 6 STF

O TEMA 6, do Supremo Tribunal Federal, teve entrada nessa corte no dia 8 de outubro de 2007, por meio do Recurso Extraordinário n. 566.471/RN, e versa sobre a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos de alto custo não

³⁵² SCHULZE, Clenio Jair. Nova posição sobre a hipossuficiência financeira na judicialização da saúde. Empório do Direito, ago. 2016. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/nova-posicao-sobre-a-hipossuficiencia-financeira-na-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em: 23 jan. 2023.

³⁵³ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. AC 5000730-32.2010.404.7208, QUARTA TURMA, Relator Candido Alfredo Silva Leal Junior, julg. 10/07/2015.

incorporados no SUS.³⁵⁴ Até o presente momento, somente os Ministros Marco Aurélio, relator, Alexandre de Moraes e Roberto Barroso proferiram seus votos.

Esses Ministros chegaram a três consensos: a) SUS não pode ser obrigado a fornecer todo e qualquer tratamento que um profissional prescreve a um paciente; b) o SUS tem o dever de fornecer tratamentos já incorporados; c) concessão de tratamentos não incorporados é a exceção, e deve ser dada preferência a tratamentos já incorporados.

O ministro Marco Aurélio destaca em seu voto a necessidade de comprovação de incapacidade financeira do paciente e dos membros da família; para os Ministros Moraes e Barroso, basta a hipossuficiência do paciente.

Ainda, para Moraes e Barroso, deve haver a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, ou seja, houve uma decisão explícita, principalmente da CONITEC, de não incorporação da tecnologia. Wang explica que “isso significa que a decisão técnica e política feita pelo SUS deve ser respeitada pelo Judiciário”.³⁵⁵

Barroso ressalta três outros requisitos: a) inexistência de substituto no SUS e comprovação de pedido prévio ao SUS; b) comprovação da eficácia do medicamento à luz da medicina baseada em evidências (MBE); c) propositura da ação em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema.

A partir dessas ponderações, fica a questão: o que seriam medicamentos de alto custo?

³⁵⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 566.471/RN. Relator Ministro Marco Aurélio.

³⁵⁵ WANG, Daniel Wei Liang; TERRAZAS, Fernanda Vargas; FERREIRA, Joselisses Abel. **Judicialização da saúde nos municípios**: como responder e prevenir. Brasília, DF: Conasemns, 2022. p. 121.

Para Oliveira, “nunca houve uma definição do que seria alto custo, mas ainda hoje utilizamos a expressão como se guardasse relação com algum critério estabelecido pelo Sistema Único de Saúde”.³⁵⁶ No entanto, Morozowski e Oliveira defendem quais critérios poderiam ser utilizados para balizar o “alto custo” no Estado do Paraná:

Considerando que as pactuações já havidas atribuíram aos Estados a responsabilidade pelo financiamento dos medicamentos do grupo 2, pode-se aferir que a responsabilidade por medicamentos mais caros do que aqueles que se situam nesse grupo não deve ser atribuída aos Estados ou aos Municípios. Essa conclusão privilegia a lógica já instituída, bem como respeita a intenção das partes que já foi expressa nas pactuações anteriores.

Todavia, tendo em vista que os preços praticados por cada Estado são diferentes, para que se pudesse extrair uma uniformidade em todo o território nacional acerca do limite de custo acima do qual não poderia haver o direcionamento da responsabilidade de financiamento aos Estados e, logicamente, aos Municípios, recorreu-se ao preço da tabela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) dos 12 medicamentos mais caros elencados na tabela referente ao grupo 2, sem ICMS pelo PF (preço de fábrica).

Com base nessa pesquisa, aferiu-se que, de fato, pela tabela CMED, o tratamento mais caro imposto ao Estado é o que vem em primeiro lugar na lista, qual seja, a Mesalazina 500 mg comprimido com microgrânulos de liberação prolongada, com o custo mensal médio de R\$ 720,25 por paciente. Poder-se-ia concluir, então, que qualquer tratamento que custe mais do que R\$ 720,25 por mês, de acordo com a tabela CMED, seria necessariamente de financiamento da União. Evidentemente, os critérios ora propostos são dinâmicos, assim como são os preços e custos de medicamentos adquiridos pelos entes estatais para os diversos grupos. Então, a proposta defendida permite que o método de definição dos limites para o custeio também esteja em mutação e em conformidade com as variações de custos dos medicamentos.³⁵⁷

³⁵⁶ OLIVEIRA, Luciana da Veiga. **Não sabemos o que é alto custo**. Direito em comprimidos, 25 out. 2020. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/o-que-e-alto-custo/>. Acesso em: 22 jan. 2023.

³⁵⁷ MOROZOWSKI, Ana Carolina; OLIVEIRA, Luciana da Veiga. **Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS**. Migalhas de peso, 2019. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/305311/da-responsabilidade-solidaria-na-assistencia-a-saude-no-sus>. Acesso em: 22 jan. 2023.

Utilizando-se dos critérios acima transcritos, no Estado de Santa Catarina, o alto custo se enquadraria na faixa de R\$ 340,00 reais que é o custo mensal do medicamento mais caro do Grupo 2, a Calcitonina 200 ui/dose solução spray nasal.³⁵⁸

3.2.4 TEMA 500 STF ³⁵⁹

O TEMA 500, do Supremo Tribunal Federal, foi protocolado no dia 19 de setembro de 2009, por meio do Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, versando sobre medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo transitado em julgado em 4 de dezembro de 2020.

A tese firmada foi a seguinte:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

A ANVISA, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, foi criada pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Segundo o parágrafo único do artigo 3º, em razão de sua natureza de autarquia especial, é “caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia

³⁵⁸ SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde, informações prestadas pela Comissão de Assuntos Judiciais – COMAJ/SES/SC, 2023, no processo judicial 5001175-02.2023.404.7206, evento 12. Disponível em https://eproc.jfsc.jus.br/eprocV2/controlador.php?acao=processo_selecionar&acao_origem=processo_consultar&acao_retorno=processo_consultar&num_processo=50011750220234047206&hash=48d67b21084bced2577081389f1eb40e. Acesso em: 1 mar. 2023.

³⁵⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 657.718. Relator Ministro Marco Aurélio. Julgado: 22 maio 2019. Trânsito em julgado: 4 dez. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2023.

financeira”.³⁶⁰ O artigo 6º, desta mesma lei, assevera que a finalidade da ANVISA é promover a proteção à saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços, sendo a responsável por conceder registros de produtos (art. 7º, IX) e “proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” (art. 7º, XV).³⁶¹

A Lei n. 8.080/90, com a alteração introduzida pela Lei n. 12.401/11, em seu art. 19-T, II, vedou, no âmbito do SUS, “a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro ou autorização pela ANVISA”.³⁶²

Apesar da legislação nacional proibir a comercialização de fármacos ou produtos sem registro na ANVISA, para os tribunais pátrios isso não era um óbice para a concessão de decisões que determinassem o fornecimento de medicamentos ou tecnologias nesta condição.

Diante dessa controvérsia, o STF reconheceu a repercussão geral ao Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, e, apesar de estabelecer a não obrigatoriedade de fornecimento pela via judicial de medicamentos sem registro na ANVISA, criou vários subterfúgios para a concessão de decisões judiciais que determinem o fornecimento de medicamentos sem tal registro. Assim, o TEMA 500 permite o fornecimento de medicamentos sem registro quando se comprovar mora irrazoável da Agência em apreciar o pedido (prazos estabelecidos pela Lei n. 13.411/2016)³⁶³ e mediante o preenchimento de três requisitos: a) a existência de

³⁶⁰ BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 4 fev. 2023

³⁶¹ BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

³⁶² BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

³⁶³ BRASIL. Lei n. 13.411, de 28 de dezembro de 2016. “Art. 2º A Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A: [...] § 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente: I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco

pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; c) e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Cabem, assim, algumas observações quanto às exceções criadas pelo Tema 500. Se o art. 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/90, com alterações introduzidas pela Lei n. 12.401/2011, veda a dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento e tecnologias sem registro na ANVISA, o TEMA 500, autoriza o descumprimento da lei, ainda que em ocasiões excepcionais.

A questão da exceção dos medicamentos órfãos para doenças raras “surge no voto do Ministro Alexandre de Moraes e é depois acolhida pelo Ministro Barroso, ao argumento de que ‘nesses casos, muitas vezes o laboratório não tem interesse comercial em pedir o registro’”.³⁶⁴ E por que os laboratórios não têm interesse em registrar seus produtos no Brasil? Porque “depois de um medicamento ser registrado pela ANVISA e antes de sua comercialização, ele ainda deve se submeter à precificação perante a CMED, que fixará o preço-teto no mercado nacional”.³⁶⁵ “Eis um incentivo perverso promovido pelo judiciário: por que cargas d’água o laboratório se submeteria à precificação da CMED quando há juiz que manda bloquear valores do estado ou município e adquire o medicamento pelo preço de farmácia dos EUA?”.³⁶⁶ “Então, de acordo com o entendimento do STF, *os laboratórios não estão*

dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm. Acesso em: 4 fev.2023.

³⁶⁴ VON GEHLEN, Gabriel Menna Barreto. **It's the prices, stupid – o tema 500/STF, Judicialização da saúde e doenças raras**. Direito em comprimidos, out. 2020. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/its-the-prices-stupid/>. Acesso em: 4 fev. 2023.

³⁶⁵ VON GEHLEN, Gabriel Menna Barreto. **It's the prices, stupid – o tema 500/STF, Judicialização da saúde e doenças raras**, 2020.

³⁶⁶ VON GEHLEN, Gabriel Menna Barreto. **It's the prices, stupid – o tema 500/STF, Judicialização da saúde e doenças raras**, 2020.

*obrigados a submeter “orphan drugs” a controle de preços destinadas ao tratamento de doenças raras”.*³⁶⁷

O segundo requisito que abre exceção à concessão de medicamentos não registrados na ANVISA é a existência de registro em renomadas agências reguladoras no exterior. Profissionais da Secretaria de Estado de São Paulo destacaram que agências internacionais “renomadas” como o FDA e EMA, não são tão rigorosas ao aprovarem o registro de novas drogas:

A comparação das bulas mostrou que, de forma geral, a FDA tende a ser menos rigorosa na aprovação de novas indicações para o medicamento, com muitas aprovações fast track, ou seja, aprovação acelerada baseada em taxa da resposta tumoral e duração da resposta, sendo necessário, para a continuidade do registro, comprovação de eficácia em estudos confirmatórios.³⁶⁸

O terceiro requisito, que diz respeito a inexistência de substituto terapêutico no Brasil, não leva em consideração que segundo a Lei Federal n. 6.360/76, o registro de drogas e medicamentos no país depende, dentre outros requisitos específicos, que o mesmo, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe (art. 16 da Lei n. 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária dos medicamentos).

Por fim, quanto à responsabilidade exclusiva da União em fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, cabe salientar que, como a Agência é integrante da Administração Pública Federal, Estados e Municípios não são responsáveis pelo registro de medicamentos, de modo que não se pode permitir que esses entes sejam responsáveis em custear tais fármacos ou tecnologias.

³⁶⁷ VON GEHLEN, Gabriel Menna Barreto. **It’s the prices, stupid – o tema 500/STF, Judicialização da saúde e doenças raras**, 2020.

³⁶⁸ DE OLIVEIRA, Daniel Buffone *et al.* A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 27-47, 2019.

3.2.4.1 Medicamentos *off label*

Quando se fala em autorização da ANVISA, cabe abrir um parêntese para tratar de medicamentos conhecidos como *off label*.

O termo *off label* se refere a medicamentos prescritos de forma diferente daquela orientada em bula, relativos à dose, indicação terapêutica, faixa etária, intervalo ou forma de administração. Além disso, a prescrição e as consequências clínicas do uso *off-label* de qualquer medicamento, é de exclusiva responsabilidade do profissional de saúde que indicou o respectivo uso, não podendo entes públicos serem obrigados a fornecer ou financiar a sua dispensação.

Importante salientar que a Lei Federal n. 6.360/76³⁶⁹ estabelece em seu art. 16, incisos II e III, que o registro de drogas e medicamentos no país depende, através de comprovação científica e de análise, de que sejam reconhecidos como seguros e eficazes para o uso a que se propõem, não o substituindo eventual registro do produto no FDA dos Estados Unidos ou no órgão correlato da União Europeia.

Além das vedações legais sanitárias atinentes ao fornecimento de medicamento de uso *off label*, a Lei n. 8.080/90 (modificada pela Lei n. 12.401/2011)³⁷⁰ veda, em seu art. 19-T:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

O Tema 106 do STJ, já mencionado anteriormente no item 3.2.2, firmou a seguinte tese no que tange aos medicamentos *off label*:

³⁶⁹ BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 5 fev. 2023.

³⁷⁰ BRASIL, Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

(iii) existência de registro na ANVISA do medicamento, observados os usos autorizados pela agência.³⁷¹

Portanto, na teoria, medicamentos que são prescritos para determinadas doenças que não constam da bula, ou seja, não foram autorizados pela ANVISA, não deveriam ser fornecidos pela via judicial.

3.2.5 TEMA 1.161 STF³⁷²

Não bastassem todas as exceções estabelecidas no TEMA 500 para a concessão de medicamentos sem registro na ANVISA, com o início de estudos sobre o uso da cannabis e seus derivados para o tratamento de diversas doenças, algumas ainda sem qualquer comprovação científica dos efeitos benéficos e dos prejuízos a longo prazo, o STF reconheceu a repercussão geral do Recurso Extraordinário n. 1165959/SP, que trata de medicamentos sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada. O TEMA 1.161, cuja repercussão geral foi admitida em 21 de junho de 2021 e que transitou em julgado em 1º de abril de 2022, estabeleceu a seguinte tese:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Cabe ressaltar que o Tema 1.161 foi baseado na Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA, RDC n. 17, de 6 de maio de 2015, que não proibia a importação

³⁷¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp n. 1.657.156/RJ, relator Ministro Benedito Gonçalves, julg. 3 de maio de 2018.

³⁷² BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.165.959/SP, relator Ministro Marco Aurélio, acórdão publicado em 22/10/2022, transitado em julgado em 01/04/2022.

do fármaco extraído da Cannabis exclusivamente por pessoa física, embora este não possuísse registro na ANVISA.³⁷³

Em seu voto, o Ministro Alexandre de Moraes fez os seguintes apontamentos:

Embora o medicamento não tenha registro na ANVISA, a Agência autoriza sua importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

[...]

Como se pode constatar do teor das normas da resolução RDC 17/15 aqui já transcritas, a importação da substância terapêutica pleiteada está autorizada pela da agência de vigilância sanitária. E, o fato de o produto não constar das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS também não impede que o Poder Público possa disponibilizá-los a quem não dispõe de meios para financiar o tratamento da doença.

Atualmente, a Anvisa já aprovou 23 produtos de Cannabis com base na RDC n. 327/2019, sendo 9 à base de extratos de Cannabis sativa e 14 de canabidiol.³⁷⁴

A CONITEC já analisou a possibilidade de incorporação ao SUS do medicamento canabidiol 200 mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos, no entanto, até o momento não houve recomendação para sua incorporação:

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. O tema foi discutido durante a 94ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências disponíveis incluíram poucos pacientes, apresentaram benefício clínico questionável,

³⁷³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 17, de 06 de maio de 2015. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf, consulta em 04/02/2023.

³⁷⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-novo-produto-de-cannabis-a-ser-fabricado-no-brasil>. Acesso em: 4 fev. 2023.

aumento importante de eventos adversos e descontinuação do tratamento, com resultados de custo-efetividade e impacto orçamentário elevados.³⁷⁵

No capítulo 1 dessa dissertação, já se tratou da importância da CONITEC na escolha de tecnologias para as políticas públicas de saúde. Importante acrescentar que “o STF vem paulatinamente adotando maior deferência judicial às análises científicas da Anvisa e da Conitec no registro e na incorporação de novos tratamentos de saúde ao SUS”.³⁷⁶

Inclusive, a alteração no parágrafo terceiro do art. 19-Q da Lei n. 8.080/90, introduzido pela Lei n. 14.313/2022, estabelecendo que “as metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios”³⁷⁷, “proporcionará um considerável incremento no grau de tecnicidade e na objetividade das análises de *custo x efetividade* feitas pela Conitec”³⁷⁸.

Além disso, o Conselho Nacional de Justiça publicou a Resolução n. 479, de 11 de novembro de 2022, para fixar nova regulamentação sobre o sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus). A título de exemplo transcreve-se trechos da Nota Técnica 93519 formulada para processo que tramitava na 3ª Vara Federal de Santa Maria, sobre o pleito de canabidiol para tratamento de epilepsia refratária:

³⁷⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório para a sociedade – informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS - canabidiol 200 mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2020/dezembro/medicamento-a-base-de-canabidiol-para-tratamento-de-em-nao-sera-incorporado-ao-sus>. Acesso em: 4 fev. 2023.

³⁷⁶ SANTOS, Bruno Henrique Silva. **STF e STJ na judicialização da saúde: o passo que ainda falta ser dado**. Direito em comprimidos, 2022. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/passos-que-falta/>. Acesso em: 4 fev. 2023.

³⁷⁷ BRASIL, Lei n. 14.313, de 21 de março de 2022. Alterou a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14313.htm. Acesso em: 4 fev. 2023.

³⁷⁸ SANTOS, Bruno Henrique Silva. **STF e STJ na judicialização da saúde: o passo que ainda falta ser dado**, 2022.

Uma revisão sistemática foi conduzida com o objetivo de estimar a eficácia e a segurança do CBD como tratamento adjuvante de pacientes com epilepsia através de busca nas bases de dados MEDLINE/PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials e US National Institutes of Health Clinical Trials Registry. Foram selecionados ensaios clínicos randomizados, duplo ou único-cegos, controlados por placebo, com o CBD (ou o placebo) como droga de adição a um esquema de fármacos antiepilépticos já em uso. [...] De um total de 164 estudos, apenas três apresentaram os critérios de inclusão e foram utilizados para a análise de eficácia e de segurança.

[...]

Estudo observacional (de qualidade metodológica inferior aos incluídos na revisão descrita anteriormente) acompanhou 607 crianças e adultos com diagnóstico de epilepsia resistente ao tratamento (7). A dose média de CBD utilizada foi de 25 mg/kg/d. Após 96 semanas de seguimento, 24% dos participantes interromperam o tratamento, predominantemente por ausência de eficácia (15%) e por eventos adversos (5%). Cerca de metade dos participantes apresentou redução de, pelo menos, metade das crises epiléticas ao longo do tempo. Em contrapartida, 88% dos participantes experimentaram algum evento adverso associado ao tratamento, como diarreia (29%), sonolência (22%) e convulsão (17%). Dentre eles, 33% apresentaram evento adverso grave, como convulsão (9%), estado de mal epilético (7%), pneumonia (5%) e vômitos (3%).³⁷⁹

Portanto, ainda que se vejam muitas decisões judiciais proferidas com intuito de resolver problemas individuais de saúde, com o passar do tempo, e com os diversos Temas do STF e STJ estabelecendo critérios para guiar decisões na área da saúde, cada vez mais os Tribunais passam a utilizar de auxílio técnico para resolver as lides, o que efetivamente é um grande avanço na judicialização.

3.3 A (NÃO) RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS NO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Quando se fala em judicialização do direito à saúde no Brasil, verifica-se que o que se busca é a satisfação de um direito individual, sem qualquer questionamento se isso irá afetar o direito de toda uma coletividade. Nesta mesma linha de pensamento, ignora-se que o Sistema Único de Saúde possui divisões de

³⁷⁹ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça – CNJ. Nota Técnica 93519, de 02 de setembro de 2022. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:93519:1662481162:d836e30125c6d9097f383a6486ec4e3d1f1a37bb2da909034658c7fb946a1c4b>. Acesso em: 5 fev. 2023.

competências entre os entes federativos, forçando, como se verá a seguir, a existência de uma obrigação solidária entre eles.

Nos casos em que mais de um ente federativo compõe o polo passivo da demanda, tais lides acabam por gerar uma outra discussão interna entre os réus: a quem cabe a satisfação daquela obrigação. “Com isso, há que se resolver não apenas se um tratamento deve ou não ser oferecido ao paciente demandante, mas também quem é o responsável pelo seu oferecimento”.³⁸⁰

A seguir, será analisada a primeira decisão do STF que interpretou que o art. 23, inciso II, da CRFB/88 gera uma responsabilidade solidária entre os entes federativos, o Tema 793 do STF que mitigou esta interpretação e o Tema 1234 do STF, que tenta pacificar a jurisprudência ao determinar que os medicamentos e tecnologias que não fazem parte das políticas públicas do SUS, se judicializados, devem ser financiados pela União.

3.3.1 Análise crítica da interpretação do STF quanto ao art. 23, inciso II da CRFB/88 - Inexistência de responsabilidade solidária dos entes federativos no direito à saúde³⁸¹

O artigo 6º da CRFB/88 elencou os direitos sociais que devem ser garantidos à população brasileira, figurando entre esses o direito à saúde. Importante salientar que a saúde é um direito social, que deve ser assegurado para prover um dos fundamentos da República Federativa do Brasil que é a dignidade da pessoa humana (artigo 1º, inciso III da CRFB/88)³⁸².

A Constituição Cidadã conceituou em seu artigo 196 que “a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas

³⁸⁰ SANTOS, Bruno Henrique Silva. **Responsabilidade solidária consentida na judicialização da saúde – a rede SUS dentro dos processos**, 2022.

³⁸¹ Várias partes desse subitem constam em ARAUJO, Flávia Dreher. O Tema 793 do Supremo Tribunal Federal e o litisconsórcio passivo necessário da União, 2022. p. 97-118.

³⁸² BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

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”³⁸³.

O artigo 23, inciso II, da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988 (CRFB/88), estabeleceu que o direito de cuidar da saúde da população brasileira é uma competência de direito material comum a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, ou seja, cabe a estes entes federativos prover meios de garantir o direito à saúde, constitucionalmente previsto, de seus cidadãos.

Apesar de se perceber que o direito à saúde previsto no artigo 23, inciso II, da CRFB/88, deve ser entendido como um direito material cuja execução é matéria comum entre os entes federativos, e que a ele deve ser aplicado o princípio da predominância do interesse, ou seja, cada ente federativo deve executá-lo em conformidade com as atribuições estabelecidas em leis ordinárias, como a Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro 1990³⁸⁴, e seu Decreto regulamentador de n. 7.508, de 28 de junho de 2011³⁸⁵, o STF em sua composição plena, no julgamento da *Suspensão de Segurança 3.355-AgR/RN*, julgado em 30 de abril de 2010, fixou entendimento no sentido de que a obrigação dos entes da federação, no que tange ao dever fundamental de prestação de saúde, é solidária, significando “que é dever de todos os entes da federação prestar serviços de atendimento à saúde da população, desimportando o fato de haver a repartição de responsabilidades entre os Entes Federados”.³⁸⁶

Ao julgar que o direito à saúde, previsto no artigo 23, inciso II da CRFB, é solidário, no sentido de que todos os entes da federação têm a mesma competência

³⁸³ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

³⁸⁴ BRASIL. Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

³⁸⁵ BRASIL. Decreto n. 7508, de 28 de junho de 2011.

³⁸⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ag.Reg.No Agravo de Instrumento 808.059, do Rio Grande do Sul, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, julgado em 3 de agosto de 2010.

material de fornecê-lo, o STF, segundo Lenir Santos, feriu uma das regras de ouro do SUS, que:

[...] é ser sistêmico e organizado em regiões de saúde, com portas de entrada específicas por área territorial e segundo as referências do SUS. O direito à saúde é responsabilidade de todos os entes federativos, mas não de modo igual; a cada ente é definida responsabilidade específica.³⁸⁷

Ocorre que o artigo 23, inciso II da CRFB/88 não pode ser interpretado sozinho sem levar em consideração os artigos 196 e 198 da CRFB/88. Renato Luís Dresch ao comentar a interpretação dada pelo STF entendeu que:

o art. 23, II, da Constituição Federal não pode ser interpretado isoladamente, sem se atentar para as disposições do art. 198 que trazem as diretrizes orientadoras da organização do sistema de saúde no sentido de que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de forma descentralizada e com direção única em cada esfera de governo. Impõe-se para o caso uma interpretação sistemática particular.

Ao regulamentar o art. 198 da Constituição Federal, a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) incluiu entre suas diretrizes e princípios a organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (art. 7º, XIII). Aliás, não há como imaginar o cumprimento do princípio da eficiência do serviço público (CF, art. 37) sem a repartição de competência, porque os três gestores precisariam manter estruturas para serviços similares a fim de atender uma mesma finalidade. Nesse caso também haveria ofensa ao princípio da economicidade.³⁸⁸

Dresch e Gebran Neto compreendem que se há alguma solidariedade no artigo 23, II da CRFB, esta “se refere ao dever de implementar as políticas públicas para a consecução do seu fim”.³⁸⁹ Para estes autores a discussão da solidariedade deve ser limitada pelas políticas públicas já implantadas “que repartem e especificam

³⁸⁷ SANTOS, Lenir. **Decisão do STF sobre responsabilidade solidária ignora regras de ouro do SUS**. Consultor Jurídico. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-mai-29/lenir-santos-decisao-supremo-ignora-regras-ouro-sus2>. Acesso em: 10 jun. 2019.

³⁸⁸ DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (org.). **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014. p. 25-57.

³⁸⁹ GEBRAN NETO, João Pedro; DRESCH, Renato Luís. A responsabilidade solidária e subsidiária dos entes políticos nas ações e serviços de saúde. **Revista do Tribunal Regional Federal da Quarta Região**, Porto Alegre, ano 25, número 84, p. 77-103, 2015.

a competência dos gestores, distribuindo administrativamente a responsabilidade de cada um dos gestores”.³⁹⁰

Portanto, a partir do momento que a jurisprudência pátria passou a considerar que o art. 23, II da CRFB/88 tratava de uma responsabilidade solidária, feriram as disposições relativas ao federalismo cooperativo e ao princípio da predominância dos interesses na repartição de competências materiais e legislativas fixadas pela Carta Magna.

3.3.2 – TEMA 793 do STF³⁹¹

O TEMA 793, do Supremo Tribunal Federal, foi protocolado em 26 de novembro de 2014, por meio do Recurso Extraordinário n. 855.178, tendo sido afetado pela repercussão geral em 06/03/2015, versando sobre a responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, tendo transitado em julgado em 13 de maio de 2020.³⁹²

A tese firmada foi a seguinte:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Como se pode verificar, o STF manteve a tese da solidariedade dos entes públicos no que tange ao cumprimento do direito à saúde.

³⁹⁰ GEBRAN NETO, João Pedro; DRESCH, Renato Luís. A responsabilidade solidária e subsidiária dos entes políticos nas ações e serviços de saúde, 2015. p. 77-103.

³⁹¹ Várias partes desse subitem constam em ARAUJO, Flávia Dreher. O Tema 793 do Supremo Tribunal Federal e o litisconsórcio passivo necessário da União, 2022. p. 97-118.

³⁹² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Embargos Declaratórios em Recurso Extraordinário 855178 ED, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 23/05/2019, processo eletrônico repercussão geral - mérito DJe-090 DIVULG 15-04-2020 PUBLIC 16-04-2020)

Entretanto, à primeira decisão prolatada no Recurso Extraordinário n. 855.178, em 23 de maio de 2019, a União Federal opôs Embargos de Declaração, e o Ministro Fachin, designado como o redator para o voto nos Embargos, firmou, em sua decisão, algumas premissas que flexibilizaram o alcance da tese fixada à respeito desta solidariedade entre os entes públicos no atendimento de demandas judiciais relativas ao direito à saúde, sendo as mais importantes para o assunto que se discute neste trabalho:

- 1) A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF);
- 2) Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles(entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo passivo e eventual competência pelo Judiciário;
- 3) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;
- 4) Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico-processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência;
- 5) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação.

Como se extrai das conclusões suso transcritas, a solidariedade inicialmente inflexível criada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento *Suspensão*

de Segurança 3.355-AgR/RN, que não se importava com repartição de responsabilidades entre os Entes Federados, no Tema 793 ganhou novos contornos.

Apesar de manter a solidariedade, o Ministro Edson Fachin, ao fixar premissas diferenciadoras, mitigou a solidariedade e demonstrou a importância da aplicação das normas de funcionamento administrativo do SUS ao âmbito judicial.

3.3.4 Divisão de competências dos entes federativos pelo SUS

O direito constitucional à saúde é um direito social coletivo, tendo o artigo 196 da CRFB/88 estabelecido que este deve ser entregue à população por meio de políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS). Ademais, em respeito à diretriz da descentralização do SUS prevista no artigo 198 da CRFB/88, cada ente federativo possui responsabilidades financeiras e administrativas próprias, definidas, principalmente, na Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro 1990³⁹³ e em seu Decreto regulamentador de n. 7.508, de 28 de junho de 2011³⁹⁴, bem como outras normas de direito sanitário do país.

A atuação específica de cada ente federativo se dá conforme critérios de competência da direção nacional do SUS previstos na Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro 1990³⁹⁵, e no seu Decreto regulamentador de n. 7.508, de 28 de junho de 2011³⁹⁶. De acordo com esta legislação, as diretrizes da hierarquização e descentralização apontam a necessidade dos serviços em níveis ascendente, da assistência primária à complexa, com delimitação territorial e populacional.

A Lei n. 8.080/90 “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes”. O art. 15 estabelece as atribuições administrativas que são comuns

³⁹³ BRASIL. Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

³⁹⁴ BRASIL. Decreto n. 7508, de 28 de junho de 2011.

³⁹⁵ BRASIL. Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

³⁹⁶ BRASIL. Decreto n. 7508, de 28 de junho de 2011.

à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, podendo-se destacar as seguintes: organização e coordenação do sistema de informação de saúde (inciso IV); elaboração de normas técnicas, padrões de qualidade e parâmetros de custos da assistência à saúde (inciso V); formulação da política de saneamento básico (inciso VII); elaboração de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde (inciso XVI).³⁹⁷

Por sua vez, os artigos 16, 17 e 18 da Lei Orgânica da Saúde, trazem as atribuições a serem exercidas por cada um dos entes federativos. Assim, o artigo 16 estabelece as competências exclusivas da União, que é o ente responsável pela direção nacional do SUS, cujas principais funções são: participar na formulação e implementação de políticas de saneamento e vigilância sanitárias (inciso II, “b”; III, “c” e “d”); formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais (inciso X).³⁹⁸

O artigo 17 traz as competências dos Estados, destacando-se a sua responsabilidade supletiva de executar as ações e serviços: de saúde (inciso III); de vigilância epidemiológica, sanitária e saneamento básico (incisos IV e VI). E aos municípios, o artigo 18 impõe o planejamento, a organização, o controle e avaliação das ações e os serviços de saúde e gerência e execução dos serviços públicos de saúde (inciso I).³⁹⁹

Gebran Neto e Dresch verificam “que há um norte legal que estabelece regras de repartição de competência entre os gestores, razão pela qual se torna relevante a análise da repartição das competências”.⁴⁰⁰

³⁹⁷ BRASIL. Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

³⁹⁸ BRASIL. Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

³⁹⁹ BRASIL. Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

⁴⁰⁰ GEBRAN NETO, João Pedro; DRESCH, Renato Luís. A responsabilidade solidária e subsidiária dos entes políticos nas ações e serviços de saúde, 2015. p. 77-103.

Além disso, o Decreto n. 7.508/2011, no seu artigo 32, deu destaque à articulação interfederativa, que se dá por meio das Comissões Intergestores, que fazem pactuações entre os entes federativos, definindo, dentro das políticas públicas de saúde, as atribuições específicas de cada gestor⁴⁰¹.

3.3.5 Tratamentos que não fazem parte das políticas públicas de saúde

Os medicamentos não padronizados são aqueles pleiteados pela via judicial e que não fazem parte de nenhuma política pública de saúde. Se um dia viessem a fazer parte de alguma política, a competência para sua incorporação, seria através da análise prévia e recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e, por conseguinte, de decisão do Ministério da Saúde. Por essa razão, a União deve obrigatoriamente figurar no polo passivo de demandas judiciais em que se pleiteia medicamentos não incorporados em qualquer política pública.

Tanto isso é verdade, que o Ministro Fachin, em seu voto no Tema 793, como já visto anteriormente, concluiu que "se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, materiais ou medicamentos não incluídos nas políticas públicas, a União comporá necessariamente o polo passivo".⁴⁰²

Conforme Morozowski e Oliveira,

Percebe-se que o voto privilegiou o enunciado 78, do Comitê Executivo do Fórum de Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que dispõe que "competete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias de alta complexidade ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS. Nesta hipótese, caso a União não tenha sido incluída no polo passivo, o juiz estadual deverá intimar a parte autora a incluí-la e, diante de sua incompetência (art. 109, I, CF), remeter o processo à Justiça Federal".⁴⁰³

⁴⁰¹ BRASIL. Decreto n. 7508, de 28 de junho de 2011.

⁴⁰² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Embargos Declaratórios em Recurso Extraordinário 855178 ED, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN.

⁴⁰³ MOROZOWSKI, Ana Carolina; OLIVEIRA, Luciana da Veiga. Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS.

3.3.6 Litisconsórcio passivo necessário da União⁴⁰⁴

Como já referido, o Tema 793 do STF manteve a tese da solidariedade dos entes públicos para o fornecimento de fármacos ou tratamentos judicializados. A solidariedade, fundamentada pelo STF no artigo 23, inciso II, da CRFB/88, neste caso, significa que, tanto a União, como os Estados e os Municípios, isolada ou conjuntamente, podem ser acionados judicialmente para figurarem no polo passivo de uma demanda em que se busca a execução de um direito à saúde. Extrai-se da conclusão número 2, que qualquer ente pode ser acionado, “nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas”.⁴⁰⁵

Da mesma forma, a premissa número 3, apesar de reconhecer as competências estabelecidas nas leis e normas infraconstitucionais relativas à saúde, também autoriza “à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia”.⁴⁰⁶

No entanto, nas conclusões trazidas no acórdão redigido pelo Ministro Fachin, ficou estabelecido, na de número 4, que “se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico-processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência”⁴⁰⁷. A palavra “deverá”, incluída na quarta premissa, não aparece como uma opção, e sim como uma obrigação.

Igualmente, quando a conclusão 5 determina que, na judicialização de tratamentos não incluídos em políticas públicas, “a União necessariamente comporá o polo passivo”, não se constata a presença de uma faculdade e sim de uma necessidade⁴⁰⁸.

⁴⁰⁴ Várias partes desse subcapítulo constam em ARAUJO, Flávia Dreher. O Tema 793 do Supremo Tribunal Federal e o litisconsórcio passivo necessário da União, 2022. p. 97-118.

⁴⁰⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ED em RE n. 855178.

⁴⁰⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ED em RE n. 855178.

⁴⁰⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ED em RE n. 855178.

⁴⁰⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ED em RE n. 855178.

Mesmo que a ementa do Tema 793 estabeleça que “compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”, não se pode cogitar na existência de um cumprimento de decisão ou sentença contra um ente que não tenha feito parte da lide desde a sua propositura.

O Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4), em acórdão da lavra da Desembargadora Federal Tais Schilling Ferraz, abordou esta questão:

Se quem deverá arcar com o financiamento da obrigação de fornecer medicamento, insumo ou serviço, segundo as normas do SUS, não estiver no processo, a eventual determinação de que assuma sua responsabilidade dependerá da respectiva inclusão na relação processual, já que não se pode direcionar a qualquer pessoa física ou jurídica, de forma direta, o cumprimento de uma decisão judicial de mérito, sem permitir que venha ao processo, garantindo-lhe o contraditório.⁴⁰⁹

Portanto, no momento que a decisão do egrégio Supremo Tribunal Federal explicitou a “necessária” inclusão do ente federativo responsável pelo financiamento do fármaco ou que sua inclusão “deverá” ser levada a efeito pelo órgão julgador, é evidente que o Tema 793 previu a existência de litisconsórcio necessário e não facultativo.

As normas de regência do SUS estabelecem que os medicamentos pertencentes ao Grupo 1A e 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica devem ser financiados pelo Ministério da Saúde. Os tratamentos oncológicos cujo ressarcimento deve ser feito por meio de APACs, também são da responsabilidade do mesmo Ministério. Ademais, como cabe ao Ministério da Saúde, por meio da CONITEC, a análise sobre a inclusão ou não de medicamentos nas políticas públicas, a sua presença é necessária no polo passivo das demandas de saúde.

⁴⁰⁹ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento n. 5043338-86.2020.404.0000/RS. Relatora Desembargadora Federal Tais Schilling Ferraz. Publicado em 18/09/2020.

Morozowski, diante das premissas do voto do Ministro Fachin, conclui:

[...] que medicamentos padronizados devem ser obrigatoriamente demandados contra o ente responsável pelo seu financiamento, de acordo com as atribuições pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite. Também ficou claro no voto vencedor que processos que pleiteiem medicamentos não padronizados devem ter a União no polo passivo.⁴¹⁰

Assim, de acordo com o Tema 793, nas ações em que são pleiteados os medicamentos não padronizados, os padronizados do grupo 1A e 1B da RENAME e os oncológicos, a União é litisconsorte passiva necessária, uma vez que, como esta é responsável pelo financiamento de tais medicamentos, sua inclusão na lide deve ser feita, ainda que seja de ofício.

Se a ação tiver sido proposta na Justiça Estadual, cabe ao juiz intimar a parte autora para pleitear a citação da União, e, após, remeter o feito à Justiça federal, conforme determina o artigo 109 da CRFB/88.

3.3.7 TEMA 1234 DO STF

Apesar de, aparentemente, o Tema 793 ter sido claro quanto à divisão de competências dos entes federativos para o cumprimento das decisões judiciais que tratam de pleitos de saúde, a controvérsia jurisprudencial não cessou, sobretudo em relação aos tratamentos não incorporados ao SUS. Diante disso, o STF afetou repercussão geral ao Recurso Extraordinário n. 1366243/SC a um novo tema relacionado à mesma questão, o de número 1.234, no qual a corte apreciará a “à luz dos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal, a obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa”.⁴¹¹

⁴¹⁰ MOROZOWSKI, Ana Carolina. Tema 793 do STF: pato, coelho ou chinchila? **Direito em comprimidos**, ago. 2020. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-pato-coelho/>. Acesso em: 14 ago. 2021.

⁴¹¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, Relator Ministro Gilmar Mendes.

O despacho que reconheceu a repercussão geral do caso, proferido pelo Ministro Presidente Luiz Fux, relator para a admissão de repercussão geral, delimitou a questão controvertida nos autos da seguinte forma:⁴¹²

Legitimidade passiva da União e a consectária competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde - SUS.

E esclareceu:

A matéria aqui suscitada possui densidade constitucional suficiente para o reconhecimento da existência de repercussão geral, competindo a esta Suprema Corte conferir segurança jurídica no que respeita à aplicação de seus próprios precedentes (Tema 793, RE 855.178-ED, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ acórdão Min. Edson Fachin), notadamente quanto à obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento registrado pela Anvisa, mas ainda não incorporado nas políticas públicas do SUS.

Ademais, a temática em análise revela potencial impacto em outros casos. Com efeito, conforme levantamento realizado a partir do Acordo de Cooperação Técnica nº 5/2021, firmado entre o Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal, foi possível identificar pelo menos 454 recursos extraordinários ou recursos extraordinários com agravo, atualmente em tramitação no Superior Tribunal de Justiça, com controvérsia similar à destes autos, que aguardam o julgamento do recurso especial, simultaneamente interposto, a fim de serem enviados a este Supremo Tribunal.

[...]

Assim, o objeto do presente recurso extraordinário, ao discutir a obrigatoriedade de a União Federal integrar o polo passivo de demanda que trate do fornecimento de medicamento não padronizado no SUS, embora registrado na Anvisa, tem clara relação com o decidido e fixado no Tema 793 do Supremo Tribunal Federal.

Necessário atinar para o fato de que esta Corte concluiu pela solidariedade dos entes federados no fornecimento de medicamentos como forma de não obstar o acesso à Justiça, principalmente no que se refere a habitantes de municípios longínquos. Por outro lado, não se pode desconsiderar que o processamento de ações contra entes que não sejam os responsáveis primeiros pelo cumprimento da obrigação leva a demandas de ressarcimento desnecessárias, que apenas contribuem para o abarrotamento do Poder Judiciário.

⁴¹² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, despacho de afetação. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15353401700&ext=.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2022.

Em pesquisa realizada na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, verifica-se que tem prevalecido o entendimento de que é imprescindível o ingresso da União nas demandas que versem especificamente sobre o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS.

Importante salientar que o Ministério Público Federal já se manifestou no Tema 1234 do STF, opinando pelo provimento do Recurso Extraordinário e sugerindo a fixação da tese da seguinte forma:

A União tem legitimidade para figurar no polo passivo nas demandas que versarem sobre o fornecimento de medicamentos não constantes das políticas públicas instituídas, tendo em conta a sua competência para incorporar, excluir ou alterar os medicamentos, produtos e procedimentos previstos no SUS (art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990).⁴¹³

O SUS é um sistema público de saúde formado por órgãos e instituições federais, estaduais e municipais. Ele é fruto de um movimento sanitarista que parte da pretensão de melhorar a saúde da população atuando em questões sociais relacionadas à qualidade de vida das pessoas. Paim destaca que a atenção à saúde das pessoas é mais ampla que a assistência médica e hospitalar, sendo “tudo que envolve o cuidado com a saúde do ser humano, incluindo as ações e serviços de promoção, prevenção, reabilitação e tratamento”.⁴¹⁴

A questão da divisão de competências firmadas no SUS tende a garantir que este Sistema de Saúde com um relevo social tão expressivo mantenha-se sustentável. As decisões do Supremo Tribunal Federal nos temas 793 e 1234 demonstram que existe uma tendência do Poder Judiciário em entender como funciona o SUS e que esta divisão administrativa deve ser respeitada, o máximo possível nas decisões judiciais.

⁴¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, parecer AGEP-STF/PGR n. 61968/2023. Disponível em: <file:///C:/Users/flavi/Downloads/uniao-responde-remedios-nao.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2022.

⁴¹⁴ PAIM, Jairnilson. **O que é o SUS**. SciELO-Editora FIOCRUZ, 2009, p.50

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente dissertação não teve a intenção de apresentar tema novo ou original, mas sim dar um enfoque publicista em um assunto cujas discussões cada vez mais se ampliam, uma vez que atingem um grande número de pessoas. Trata-se do direito à saúde pensado sob o espectro coletivo e não individual, e também sob o ponto de vista dos Estados brasileiros, os entes sobre quem mais recaem as decisões judiciais e desequilibram suas contas públicas.

Dessa forma, o problema proposto foi analisar se na judicialização da saúde a responsabilidade de cada ente federativo deve seguir os mesmos critérios estabelecidos pelas leis e normas de repartição de competência do SUS.

Para chegar à resposta do problema foram levantadas as seguintes hipóteses: a) as políticas públicas de saúde, que garantem o acesso universal à saúde, asseguram o equilíbrio da sustentabilidade social; b) a concessão judicial de tratamentos de saúde deve respeitar o modelo de federalismo cooperativo e o princípio da predominância do interesse, porque na judicialização do direito à saúde não se pode tratar igualmente entes federativos que são desiguais, devendo-se cumprir a legislação que fixa a competência financeira e administrativa de cada um deles; c) o direito à saúde diz respeito ao fato deste ser um direito material que deve ser executado pelos entes federativos (União, Estados, Municípios e Distrito Federal), mas respeitando as competências administrativas e financeiras de cada um desses.

O resultado da pesquisa foi dividido em três capítulos, que serão sintetizados nessas considerações finais.

No primeiro capítulo, viu-se que o espectro mais amplo da sustentabilidade é o social, já que é relacionado com os direitos sociais fundamentais, que são os direitos que garantem uma vida digna aos seres humanos. É neste âmbito da sustentabilidade que o homem é colocado como o centro das discussões sociais e onde os direitos humanos são postos.

O direito à saúde consta da Declaração de Direitos Humanos da ONU, e, também, foi inserido na Constituição da Organização Mundial da Saúde como um direito humano de nível internacional. A proposta da OMS para atingir níveis de saúde que proporcionem qualidade de vida aos seres humanos é a adoção de Sistemas de Cobertura Universal de Saúde, que são baseados no princípio igualitário de justiça social e devem garantir um acesso coletivo à saúde, garantindo eficiência e qualidade. Para que um sistema universal de saúde possa se sustentar é necessária a elaboração de políticas públicas que foquem principalmente na prevenção.

O Brasil, a partir da Constituição Federal de 1988, seguindo as orientações da OMS, criou o Sistema Único de Saúde, que desde seu início vem se empenhando em construir políticas públicas, algumas reconhecidas internacionalmente como de grande qualidade e eficiência. Ademais, o SUS procura elaborar leis e normas que distribuem competências distintas aos entes federativos para a execução dessas políticas públicas.

A adoção de um Sistema de Saúde de cobertura universal garante, sem dúvida, um desenvolvimento social sustentável.

O segundo capítulo tratou do Federalismo, que no Brasil, inspirado no modelo Norte-Americano, foi adotado como forma de organização estatal, a partir de 1889. A CRFB/88 adotou o modelo de federalismo cooperativo, que pressupõe a colaboração mútua dos entes federativos para consecução de suas diversas funções sociais no que tange aos direitos materiais. Neste tipo de federalismo prevalece o princípio da predominância de interesse, que, no âmbito da saúde, significa que estabelecidas as normas gerais pela autoridade sanitária da esfera federal, cabe aos estados resguardar o interesse regional e aos municípios fazer as adaptações tendo em vista o interesse local.

Dessa forma, o SUS, seguindo os princípios da universalidade e equidade e as diretrizes da descentralização, integridade e participação comunitária, de acordo com o artigo 196 da CRFB/88, formulou suas políticas públicas, seguindo o princípio

da predominância do interesse do federalismo cooperativo, atribuindo a cada ente federativo as competências próprias para garantir a execução do direito à saúde para a população.

O terceiro capítulo abordou a questão da judicialização e do ativismo judicial e os reflexos deletérios que estes fenômenos causam na sustentabilidade do SUS, especialmente pelos custos elevados e o recaimento dessas obrigações, em sua grande maioria, sobre os Estados e Municípios, entes federativos com menor capacidade financeira que a União.

Foram abordadas diversas decisões judiciais afetadas pelos tribunais superiores como de repercussão geral (TEMAS), nos quais foram cada vez mais se criando critérios para a concessão de tratamentos de saúde, especialmente critérios técnicos, uma vez que as políticas públicas são elaboradas com base em estudos científicos, que analisam não somente a eficácia dos tratamentos a serem fornecidos pelo SUS, mas também a relação custo-benefício implicada.

Por fim, verificou-se que a interpretação dada pelo Supremo Tribunal Federal ao art. 23, inciso II, da CRFB/88, de que a obrigação dos entes da federação, no que tange ao dever fundamental de prestação de saúde, é solidária, desimportando o fato de haver a repartição de responsabilidades entre os Entes Federados, não somente não é a mais acertada, como é uma das maiores responsáveis pelo desequilíbrio da sustentabilidade do sistema de saúde. Tanto é verdade, que o STF já afetou repercussão geral a dois Recursos Extraordinários, transformando-os nos TEMAS 793 e 1234, mitigando a interpretação da solidariedade, respeitando, em vários casos, as competências administrativas e financeiras dos entes federativos (União, Estados e Municípios), atribuídas por leis e normas do SUS, na execução do direito material à saúde.

Diante da comprovação das hipóteses aventadas, o problema inicial levantado, ou seja, se na judicialização da saúde a responsabilidade de cada ente federativo deve seguir os mesmos critérios estabelecidos pelas leis e normas de

repartição de competência do SUS, foi devidamente demonstrado como o mais correto a ser seguido. Assim como ressaltado no TEMA 1234, a responsabilidade de quem deve arcar com os custos de medicamentos ou tratamentos requeridos judicialmente segue em conjunto com o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3, de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades.

REFERÊNCIA DAS FONTES CITADAS

ADRIANO, Jacilene Geaquinto Leão. **Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da imunodeficiência adquirida**. 2011. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/515.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2022.

ALTH, Fernando; BUJDOSO, Yasmin; NASCIMENTO, Paulo Roberto do; DALLARI, Sueli Gandolfi. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014.

ALTH, Fernando. Perspectivas do direito sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios pra sua efetivação. SANTOS, Lenir (org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes, 2010. p. 211.

AMAR, Akhil Reed. Anti-federalists, The Federalist Papers, and the big argument for union. **Harv. JL & Pub. Pol'y**, v. 16, p. 111, 1993.

ANTONANGELI, Bianca Medeiros. **O Supremo Tribunal Federal e o artigo 23 da Constituição de 1988**. Trabalho de Conclusão de Curso (Monografia) – Escola de Formação da Sociedade Brasileira de Direito Público, São Paulo, 2020. Disponível em: <https://sbdp.org.br/wp/wp-content/uploads/2021/03/BiancaMedeiros.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2022.

APOORVA, Katragadda; KARIMI, I. A.; WANG, Xiaonan. Global Supply Chain Optimization for COVID-19 Vaccine under COVAX initiative. *In: Computer Aided Chemical Engineering*. Elsevier, 2022. p. 601-606.

ARAUJO, Flávia Dreher. A República Federativa do Brasil e as competências dos entes federativos no Sistema Único de Saúde. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado de Santa Catarina**, Florianópolis: PGE/SC, 2021. n. 11. p. 175-188.

ARAUJO, Flávia Dreher. Ativismo Judicial e o Tema 793 do STF. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado de Santa Catarina**, Florianópolis, n. 12, p.155-168, 2022.

ARAUJO, Flávia Dreher. O Tema 793 do Supremo Tribunal Federal e o litisconsórcio passivo necessário da União. *In: SANTANA, Fábio Paulo de Reis; PSANQUEVICH, Paulo Kron; BRUZZESE, Camila Perissini (coord.). O SUS e a judicialização da saúde: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica: tomo 2: Sob a perspectiva Jurídica*. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. p. 97-118.

ARAUJO, Flávia Dreher. Os parâmetros da hipossuficiência no fornecimento judicial de medicamentos não padronizados pelo SUS. Disponível em: <https://anape.org.br/site/wp-content/uploads/2020/02/TESE-FLAVIA-DREHER-DE-ARAUJO.pdf>. Acesso em: 4 fev. 2023.

ARAUJO, Flávia Dreher; DEMARCHI, Clóvis. A sustentabilidade social, o princípio da universalidade do sistema único de saúde e a judicialização de medicamentos". **Revista visão**, v. 11, n. 1, p. 36-49, 2022. DOI: <https://doi.org/10.33362/visao.v11i1.2659>.

ARAUJO, Flávia Dreher; GOULART, Juliana Ribeiro; BUDNI, Patrícia. Da heterocomposição à autocomposição na saúde: uma análise interdisciplinar. **Revista da Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina**, Florianópolis, n. 10, p. 199-220, 2020.

ATALIBA, Geraldo. **República e constituição**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1985.

ATALLAH, A. N. Medicina baseada em evidências. **Diagn Tratamento**, v. 23, n. 2, p. 43-44, 2018.

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. História das Políticas de Saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lúcia de Moura (orgs.). **Políticas de Saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. p. 29-60.

BARBOZA, Nilton Anderson Santos et al. A história do SUS no Brasil e a política de saúde. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 11, p. 84966-84985, 2020.

BARRIOS VERA, José Gregorio. **"Desarrollo sostenible y sustentable para una economía con enfoque ambiental"**. Disponível em: <https://www.gestiopolis.com/sostenibilidad-economica-social-prioridad-sustentabilidad-ambiental/>. Acesso em: 4 set. 2022.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **(Syn)Thesis**, Rio de Janeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433>. Acesso em: 30 jun. 2021.

BERCOVICI, Gilberto. A descentralização de políticas sociais e o federalismo cooperativo brasileiro. **Revista de Direito Sanitário**, v. 3, n. 1, p. 13-28, 2002.

BOFF, Leonardo. **Sustentabilidade: o que é: o que não é**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2017. E-book.

BONAVIDES, Paulo. **Teoria constitucional da democracia participativa**. São Paulo: Malheiros, 2001. v. 26.

BOROWIAK, Craig T. Accountability debates: The federalists, the anti-federalists, and democratic deficits. **The Journal of Politics**, v. 69, n. 4, p. 998-1014, 2007.

BRASIL. FIO CRUZ. Reforma Sanitária. Disponível em: <https://pensesus.fiocruz.br/reforma-sanitaria>. Acesso em: 24 set. 2022.

_____. Conselho Nacional de Justiça – CNJ. Nota Técnica 93519, de 02 de setembro de 2022. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:93519:1662481162:d836e30125c6d9097f383a6486ec4e3d1f1a37bb2da909034658c7fb946a1c4b>. Acesso em: 5 fev. 2023

_____. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 jul. 2021.

_____. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, 1934. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm#:~:text=Constitu%C3%A7%C3%A3o34&text=Art%20%C2%BA%20%2D%20A%20Na%C3%A7%C3%A3o%20brasileira,15%20de%20novembro%20de%201889. Acesso em: 21 jul. 2022.

_____. Decreto n. 1, de 15 de novembro de 1889. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-1-15-novembro-1889-532625-publicacaooriginal-14906-pe.html>. Acesso em: 8 jul. 2021.

_____. Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 25 set. 2022.

_____. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%207.508%2C%20DE%2028,interfederativa%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em: 10 jan. 2022

_____. Decreto n. 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d78231.htm#:~:text=DECRETO%20No%2078.231%2C%20DE,doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em: 20 ago. 2022.

_____. FIOCRUZ. Oitava Conferência Nacional de Saúde: o SUS ganha forma.

Disponível em <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/oitava-conferencia-nacional-de-saude-o-sus-ganha-forma>. Consulta em 4 jun. 23.

_____. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicável. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/ods/ods3.html>. Acesso em: 2 fev. 2022.

_____. Lei n. 1.261, de 31 de outubro de 1904. Torna obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revaccinação contra a varíola. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1900-1909/lei-1261-31-outubro-1904-584180-norma-pl.html#:~:text=EMENTA%3A%20Torna%20obrigatorias%2C%20em%20toda,a%20revaccina%C3%A7%C3%A3o%20contra%20a%20variola>. Acesso em: 20 ago. 2022.

_____. Lei n. 6.229, de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6229.htm. Acesso em: 25 set. 2022.

_____. Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm#:~:text=LEI%20No%206.259%2C%20DE%2030%20DE%20OUTUBRO%20DE%201975.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20organiza%C3%A7%C3%A3o%20das,doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em: 20 ago. 2022.

_____. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 5 fev. 2023.

_____. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 jan. 2022

_____. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 22 ago. 2022.

_____. Lei n. 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.313%2C%20DE%2013,Art. Acesso em: 23 ago. 2022

_____. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 4 fev. 2023.

_____. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 5 fev. 2023

_____. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 25 set. 2022.

_____. Lei n. 12.466, de 24 de agosto de 2011. Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 [...]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12466.htm. Acesso em: 26 set. 2022.

_____. Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 5 fev. 2023.

_____. Lei n. 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, [...]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm. Acesso em: 4 fev. 2023.

_____. Lei n. 14.121, de 1º de março de 2021. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e estabelece diretrizes para a imunização da população. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=410162>,. Acesso em: 13 ago. 2022.

_____. Lei n. 14.313, de 21 de março de 2022. Que alterou a Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14313.htm. Acesso em: 4 fev. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 17, de 06 de maio de 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf. Acesso em: 4 fev. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-novo-produto-de-cannabis-a-ser-fabricado-no-brasil>. Acesso em: 4 fev. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório para a sociedade – informações sobre recomendações de

incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS - canabidiol 200 mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2020/dezembro/medicamento-a-base-de-canabidiol-para-tratamento-de-em-nao-sera-incorporado-ao-sus>. Acesso em: 4 fev. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 8ª Conferência Nacional de Saúde: quando o SUS ganhou forma. Disponível em <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/592-8-conferencia-nacional-de-saude-quando-o-sus-ganhou-forma>. Consulta em 4 jun. 23.

_____. Ministério da Saúde. Política nacional de saúde integral de lésbicas, gays, bissexuais, travestis e transexuais. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_saude_lesbicas_gays.pdf. Acesso em: 3 out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre políticas nacionais de saúde do Sistema único de Saúde. Anexo XXVII. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politicas.html>. Acesso em: 11 ago. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 236, de 2 de maio de 1985. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/comum/236896.html>. Acesso em: 11 ago. 2021

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.555, de 30 de julho de 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis>. Acesso em: 11 ago. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.836, de 1º de dezembro de 2011. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2836_01_12_2011.html. Acesso em: 3 out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis>. Acesso em: 15 jun. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações – PNI/25 anos. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_10.pdf. Acesso em: 28 ago. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. **As Cartas da Promoção da Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

_____. Ministério da Saúde. Telelab – Diagnóstico e Monitoramento. Disponível em: <https://telelab.aids.gov.br/index.php/2013-11-14-17-44-09/item/786-o-brasil-tem-um-dos-melhores-programas-de-hiv-aids-do-mundo-diz-drauzio-varella>. Acesso em: 22 ago. 2022.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 353147/DF. Min. Relator

Franciulli Netto, j. 15/10/2002. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200100761900&dt_publicacao=18/08/2003. Acesso em: 4 fev. 2023

_____. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1.657.156/RJ. Relator Ministro Benedito Gonçalves, j. 03/05/2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106. Consulta em: 10 fev. 2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. Constituição 30 anos: As Constituições Brasileiras de 1824 a 1988. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=391696>. Acesso em: 10 jul. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 657.718. Relator Ministro Marco Aurélio. Julgado: 22 maio 2019. Trânsito em julgado: 4 dez. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. Relator Ministro Marco Aurélio, Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP acórdão publicado em 22/10/2021, trânsito em julgado em 01/04/2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>. Acesso em: 10 fev. 2023

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Relator Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 11 fev. 2023

_____. Supremo Tribunal Federal - STA 175. Min. Presidente relator Gilmar Mendes. Julg. 25 de junho de 2009. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso: 5 fev 2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ag. Reg. No Agravo de Instrumento 808.059, do Rio Grande do Sul, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, j. 03/08/2010. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=618577>. Acesso em: 11 jul. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. Embargos Declaratórios em Recurso Extraordinário 855178 ED, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, j. 23/05/2019, processo eletrônico repercussão geral - mérito DJe-090 DIVULG 15-04-2020 PUBLIC 16-04-2020). Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incid>

ente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793.
Acesso em: 10 jul. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, despacho de afetação. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15353401700&ext=.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, parecer AGEP-STF/PGR nº 61968/2023. Disponível em: <file:///C:/Users/flavi/Downloads/uniao-responde-remedios-nao.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2022.

_____. Tribunal de Contas da União. TC 006.851/2021-5. Consulta formulada pelo Ministro de Estado da Saúde sobre a melhor exegese a respeito dos arts. 2º da Medida Provisória 1.003/2020 e 12 da medida provisória 1.026/2021, que foram, respectivamente, convertidas nas Leis n. 14.121/2021 e n. 14.124/2021. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/data/files/16/36/04/1F/6C54871072725D77E18818A8/006.851-2021-5-%20BZ%20-%20Consulta%20MS%20aquisicoes%20Covid-19.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2022.

_____. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1487/2020 – Plenário, Relator Benjamin Zymler, data da sessão 10/06/2020. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/KEY:ACORDAO-COMPLETO-2406624/NUMACORDAOINT%20asc/0. Acesso em: 2 ago. 2022.

_____. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. AC 5000730-32.2010.404.7208, QUARTA TURMA, Relator Candido Alfredo Silva Leal Junior, j. 10/07/2015. Disponível em: https://eproc.trf4.jus.br/eproc2trf4/controlador.php?acao=acessar_documento_publico&doc=41436535339980411110000000451&evento=490&key=887e65a790556e097a7b379cd320e6844b175dfe7392531efa5aa45f57347272&hash=c008af9a383f8db522cf46577adda68e. Acesso em: 10 fev. 2023

_____. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento nº 5010719-69.2021.4.04.0000/SC, relator Desembargador Federal Celso Kipper. Julg. 30/08/2021. Disponível em: https://eproc.trf4.jus.br/eproc2trf4/controlador.php?acao=acessar_documento_publico&doc=41630445724418590434884045169&evento=40400188&key=db6e0c87d0f47b8ffc0170f13a5512c236435bad7a14cb1751485cec6679ab02&hash=86af6c0983defad2e48f847cdb44bba4. Acesso em: 10 fev. 2023.

_____. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento nº 5043338-86.2020.404.0000/RS. Relatora Desembargadora Federal Tais Schilling Ferraz. Publicado em 18/09/2020. Disponível em: https://eproc.trf4.jus.br/eproc2trf4/controlador.php?acao=acessar_documento_publico&doc=41600469407171192161708210646&evento=40400088&key=6f649903c138dd54a6da075e3a93d1abcb53f29550e8055f7961f5ffbc23b3c7&hash=6880ced8f2323559499434

f174dd3de2. Acesso em: 10 fev. 2023

_____. UNA-SUS. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/pni-entenda-como-funciona-um-dos-maiores-programas-de-vacinacao-do-mundo>. Acesso em: 28 ago. 2022.

BRITO, Franclim Jorge Sobral; ZUBERI, Tukufu; BRITO, Vanileia Santos Sobral. A constitucionalização do meio ambiente no Brasil, Espanha e África do Sul: avanços e desafios. **Veredas do Direito**, Belo Horizonte, v. 15, n. 32, p. 67-85, Maio/Ago. 2018. p. 75. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/327454861>. Acesso em: 11 dez. 2022.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006.

CÂMARA, Maria Helena Ferreira da. O conceito moderno de federação. **Revista de Informação Legislativa**, v. 18, n. 71, p. 23-42, jul./set. 1981.

CAMPOS, Jefferson Rummenigge Nascimento *et al.* Políticas públicas para o enfrentamento do HIV/AIDS em países com sistema universal e gratuito de saúde: uma análise segundo a UNAIDS. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 2, 2021. ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i2.12574>.

CARVALHO, Sônia Aparecida de; SILVA, Denival Franscisco da; ADOLFO, Luiz Gonzaga Silva. Direitos humanos, desenvolvimento sustentável e sustentabilidade. **Revista Eletrônica Do Curso De Direito Da UFSM**, v. 10, n. 1, p. 1-24, 2015. DOI: <https://doi.org/10.5902/1981369415383>. Acesso em: 20 jan. 2023

CAVALLAZZI, Vanessa Wendhausen. E-democracia deliberativa: a criação de espaços de deliberação em rede para a implementação de direitos sociais. Salvador: JusPodivm, 2020.

COIRO-MORAES, Ana Luiza; FARIAS, Victor Varcelly Medeiros. O exercício da cidadania: da ágora grega ao site de rede social digital. **Revista Extraprensa**, v. 11, n. 1, p. 74-91, 2017. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/extraprensa/article/view/122629>. Acesso em: 30 set. 2022.

COMUNIDADES EUROPEAS. Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, de 18 de diciembre de 2000. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

CROSS, Frank B.; LINDQUIST, Stefanie A. The scientific study of judicial activism. **Minnesota Law Review**, v. 91, p. 1752-1784, 2007.

CUBA FUENTES, María Sofía; ALBRECHT LEZAMA, Carlos. A 30 años de la Carta de Ottawa. **Acta Médica Peruana**, v. 34, n. 1, p. 66-67, 2017.

CUETO, Marcos. The origins of primary health care and selective primary health care. **American journal of public health**, v. 94, n. 11, p. 1864-1874, 2004.

D'ABADIA, Deane. Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde: análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE). **Texto para discussão/Instituto Serzedello Correa**. Brasília: ISC/TCU, 2020.

DALLARI, Dalmo de Abreu. O Estado Federal. 2 ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

DANDARA, Luana. **Cinco dias de fúria**: Revolta da Vacina envolveu muito mais do que insatisfação com a vacinação. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/cinco-dias-de-furia-revolta-da-vacina-envolveu-muito-mais-do-que-insatisfacao-com-vacinacao>. Acesso em: 28 ago. 2022.

DANIELI, Adilor; GARCIA, Denise Schmitt Siqueira; CRUZ, Paulo M.; GIMENEZ, Andrés Molina. **A sustentabilidade dos recursos hídricos no Brasil e na Espanha**. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

DE BENOIST, Alain. Democracia representativa y democracia participativa. Disponível em: http://alaindebenoist.s3.amazonaws.com/pdf/democracia_representativa.pdf. Acesso em 20 ago. 2022

DE OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS. **Revista Encontros Teológicos**, v. 27, n. 1, 2012. p. 31-42. Disponível em: <https://facasc.emnuvens.com.br/ret/article/view/198/189>. Acesso em: 2 ago 2022.

DE OLIVEIRA, Daniel Buffone *et al.* A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 27-47, 2019. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/571/606>. Acesso em: 24 jan. 2023

DELDUQUE, Maria Célia. A Mediação Sanitária como novo paradigma alternativo à judicialização das políticas de saúde no Brasil. In: SANTOS, René (org.) Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Direito à Saúde**. Brasília: CONASS, 2015. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS – 2015). Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_9B.pdf. Acesso em: 13 set. 2020.

DOLHNIKOFF, Miriam. **O pacto imperial**: origens do federalismo no Brasil. Rio de Janeiro: Globo, 2005.

DOURADO, Daniel de Araújo; DALLARI, Sueli Gandolfi; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon. **Federalismo Sanitário Brasileiro**: perspectiva da regionalização no Sistema Único de Saúde. Disponível em:

<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/688/697>. Acesso em: 11 jul. 2021.

DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (org.). **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014.

DWORKIN, Robert. **Justice in robes**. Massachussets: Harvard University, 2006.

_____. **Levando os direitos a sério**. 3. ed. São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2010.

ESPANHA. Congreso de los Diputados. Proyecto de Ley n. 110-1, de 24 de junio de 2022. Disponível em: https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/A/BOCG-14-A-110-1.PDF. Acesso em: 21 jan. 2023.

_____. Constitución Española, de 29 de dezembro de 1978. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229>. Acesso em: 20 jan. 2023.

_____. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2012-5403>. Acesso em: 21 jan. 2023.

_____. Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2018/07/27/7/con>. Acesso em: 21 jan. 2023.

_____. Tribunal Constitucional. Recurso de inconstitucionalidad 4123/2012. Sentencia 139/2016, de 21 de julho de 2016. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2016-7904>. Acesso em: 21 jan. 2023.

FACCHINI, Luiz Augusto. Entrevista: A Declaração de Alma-Ata se revestiu de uma grande relevância em vários contextos. Disponível em: <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/entrevista/a-declaracao-de-alma-ata-se-revestiu-de-uma-grande-relevancia-em-varios>. Acesso em: 11 set. 2022.

FAGUNDES, Miguel Seabra. Novas perspectivas do federalismo brasileiro. **Revista de Direito Administrativo**, v. 99, p. 1-12, 1970. DOI: <https://doi.org/10.12660/rda.v99.1970.33807>. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/33807/32611>. Acesso em: 20 jul. 2022

FARIA, Lina; OLIVEIRA-LIMA, José Antonio de; ALMEIDA-FILHO, Naomar. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, p. 59-78, jan.-mar./2021.

FERNANDES, Tânia Maria. Imunização antivariólica no século XIX no Brasil: inoculação, variolização, vacina e revacinação. **História, Ciência e Saúde**, Rio de Janeiro, Manguinhos, v. 10, suplemento 2, 2003. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500002>.

FERRER, Gabriel Real. El principio de no regresión ambiental a la luz del paradigma de la sostenibilidad. In: Mario Peña Chacon (Editor). **El Principio de No Regresión Ambiental en Iberoamérica**. Gland, Suiza: UICN, 2015.

FERRER, Gabriel Real. Sostenibilidad, transnacionalidad y transformaciones del Derecho. In: SOUZA, Maria Cláudia da Silva Antunes de; GARCIA, Denise Schmitt Siqueira (orgs.). **Direito Ambiental, Transnacionalidade e Sustentabilidade**. Itajaí: Univali, 2013. E-Book.

FONTELES, Samuel Sales. O princípio da simetria no federalismo brasileiro e sua conformação constitucional. **Revista Jurídica da Procuradoria-Geral do Distrito Federal**. Brasília: Procuradoria-Geral do Distrito Federal: Centro de Estudos, 2014. v. 40.

FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade**: direito ao futuro. Belo Horizonte: Forum, 2012.

FRISSE, Giovanna. A reforma da ONU. **Constituição & Democracia**, n. 1, p. 14-15, jan. 2006. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/975/1/ARTIGO_ReformaONU.pdf. Acesso em: 1 fev. 2022.

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS. **Centro de Pesquisa e Documentação de História Contemporânea do Brasil**. Disponível em: <http://www.fgv.br/cpd/doc/acervo/dicionarios/verbete-tematico/emenda-constitucional-n-1-1969>. Acesso em: 10 jul. 2021.

GARCIA, Denise Schmitt Siqueira; GARCIA, Heloísa Siqueira; CRUZ, Paulo Márcio. Dimensão social da sustentabilidade e a pandemia da Covid-19: uma análise das desigualdades sociais. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 280, n. 1, p. 207-231, jan./abr. 2021. DOI: <https://doi.org/10.12660/rda.v280.2021.83685>. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/83685>. Acesso em: 20 jul. 2022

GARCIA, M.; VICIANO PASTOR, R. A. A crise do federalismo no combate à pandemia da Covid-19. **Revista Justiça do Direito**, v. 36, n. 3, p. 82-113, 30 dez. 2022. Disponível em <http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/14201>. Acesso em 4 jun. 23

GEBRAN NETO, João Pedro; DRESCH, Renato Luís. A responsabilidade solidária e subsidiária dos entes políticos nas ações e serviços de saúde. **Revista do Tribunal Regional Federal da Quarta Região**, ano 25, n. 84, Porto Alegre: 2015.

GHEBREYESUS, Tedros Adhanom. **All roads lead to universal health coverage**.

Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(17\)30295-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(17)30295-4/fulltext). Acesso em: 3 fev. 2022.

GILBERTSON, Nils. Return of the Skeptics: The Growing Role of the Anti-Federalists in Modern Constitutional Jurisprudence. **The Georgetown Journal of Law & Public Policy**, v. 16, p. 255-288, 2018.

GIOVANELLA, Lígia *et al.* De Alma-Ata a Astana. Atenção primária à saúde e sistemas universais de saúde: compromisso indissociável e direito humano fundamental. **Cadernos de saúde pública**, v. 35, n. 3, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/9rWTS9ZvcYxqdY8ZTJMmPMH/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 jul. 2022

GÓES, Guilherme Sandoval; MELLO, Cleyson de Moraes. Pacto federativo brasileiro: desafios na contemporaneidade. **Revista da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, v. 22, n. 43, p. 18-35.

GONÇALVES, Alcindo; COSTA, José Augusto Fontoura. **Governança global e regimes internacionais**. São Paulo: Almedina, 2011.

GONDIM, Caroline Moreira. **Plataforma digital como ferramenta de resolução de conflitos e otimização na prestação de serviços públicos em saúde: um instrumento de informação, transparência e participação popular**. 2019. Dissertação (Mestrado Profissional em Direito e Gestão de Conflitos) - Universidade de Fortaleza, 2019.

GRACIA-ROJAS, Jeniffer Paola. Desarrollo sostenible: origen, evolución y enfoques. **Documento de docencia**, n. 3, 2015.

HABERMAS, Jürgen. **Mudança estrutural da esfera pública**: investigações quanto a uma categoria da sociedade burguesa. Tradução de Flávio R. Kothe. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003. Título original: *Strukturwandel der Öffentlichkeit. Untersuchungen zu einer Kategorie der bürgerlichen Gesellschaft*.

HAMILTON, Alexander; MADISON, James; JAY, John. **The federalist papers**. Mineola: Dover Thrift Editions, 2020.

HARDIN, Garrett. The tragedy of the commons: The population problem has no technical solution; it requires a fundamental extension in morality. **Science**, v. 162, p. 1243-1248. DOI:10.1126/science.162.3859.1243. Disponível em: <https://science.sciencemag.org/content/162/3859/1243>. Acesso em: 3 mar. 2021.

HERNANDEZ VALLE, Rubén. De la democracia representativa a la democracia participativa. **Anuario iberoamericano de justicia constitucional**, n. 6, p. 199-220, 2002.

HOLLAND, Kenneth M. (Ed.). **Judicial activism in comparative perspective**.

Springer, 1991.

HORTA, Raul Machado. **A autonomia do estado-membro no direito constitucional brasileiro**: doutrina, jurisprudência, evolução. Belo Horizonte: Gráf. Santa Maria, 1964.

_____. Tendências do federalismo brasileiro. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**, Belo Horizonte, Universidade Federal e Minas Gerais, v. 66, n. 230, p. 9–45, abr./jun. 1970.

JAPIASSU, Hilton; MARCONDES, Danilo. **Dicionário básico de Filosofia**. Rio de Janeiro: Zahar, 1996.

JUCATELLI, João Paulo; SILVA, Juvência Borges. Judicialização da saúde, ativismo judicial e o consequente desequilíbrio do orçamento público. **ANAI DO CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA**, Universidade de Ribeirão Preto, n. 3, p. 59-65, out. 2015. Disponível em: <https://revistas.unaerp.br/cbpcc/article/view/519/571>. Acesso em: 3 fev. 2023.

KUTZIN, Joseph; SPARKES, Susan P. Health systems strengthening, universal health coverage, health security and resilience. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 94, n. 1, p. 2, 2016.

LIMA, Nísia *et al.* Carta do editor. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Fundação Oswaldo Cruz, v. 10, suplemento 2, 2003.

LÓPES DE LEMUS ABOGADOS. Derechos constitucionales, derechos fundamentales y principios rectores. Disponible en: <https://lopezdelemus.com/derechos-constitucionales-derechos-fundamentales-y-principios-rectores>. Acesso em: 2 dez. 2022.

LOPES FILHO, Juraci Mourão. **Competências federativas**. Salvador: Juspodivm, 2012.

LÓPEZ-FERNÁNDEZ, Luis Andrés; SOLAR HORMAZÁBAL, Orielle. Repensar la Carta de Ottawa 30 años después. **Gaceta Sanitaria**, v. 31, p. 443-445, 2017.

MATEO, Ramón Martín. **Manual de Derecho Ambiental**. 3. ed. Navarra: Thomson/Aranzadi, 2003.

MATTA, Gustavo Côrrea. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. *In*: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (orgs.). Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80. (Coleção Educação Profissional e Docência em Saúde: a formação e o trabalho do agente comunitário de saúde, 3).

McADAMS, David; McDADE, Kaci Kennedy; OGBUOJI, Osondu *et al.* Incentivising wealthy nations to participate in the COVID-19 Vaccine Global Access Facility (COVAX): a game theory perspective. **BMJ Global Health** 2020; v. 5: issue 11. DOI:10.1136/bmjgh-2020-00362. Disponível em: <https://gh.bmj.com/content/5/11/e003627>. Acesso em: 18 jul. 2022.

MEIRA, Silvio A.B. Federalismo e Centralização. **Revista de Ciência Política**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 3, p. 81-94, jul./set. 1979. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rcp/article/view/59899/58219>. Acesso em: 20 jul. 2022.

MELO, Felipe Barreto de. Contornos jurídicos da saúde pública no Brasil e do Direito à Saúde. In: OLIVEIRA, Pedro Miranda; OLIVEIRA, Weber Luiz de; MONNERAT, Victor da Fonte (coords.). **Advocacia pública em juízo (Coleção Grandes Temas da Advocacia)**. 1. ed. São Paulo: Tirant lo Blanch, 2022. p. 143-174.

MENDES, Isabel Amélia Costa. Desarrollo y salud: la declaración de Alma-Ata y movimientos posteriores. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 12, n. 3, p. 451-452, 2004.

MENDONÇA, Ricardo Fabrino. Antes de Habermas, para além de Habermas: uma abordagem pragmatista da democracia deliberativa. **Sociedade e Estado**, v. 31, p. 741-768, 2016.

MERSON, Michael H. *et al.* The history and challenge of HIV prevention. **Lancet**, v. 372, n. 9637, p. 475-488, 2008.

MILL, John Stuart. **Considerações sobre o Governo Representativo**. Tradução de Manuel Innocêncio de L. Santos Jr. Brasília: Ed. Universidade de Brasília, 1981. (Coleção Pensamento Político, n. 19). Título original: *Consideration on representative government*.

MIRANDA, Gabriella Moraes Duarte; MENDES, Antonio da Cruz Gouveia; SILVA, Ana Lúcia Andrade da. O desafio da organização do Sistema Único de Saúde universal e resolutivo no pacto federativo brasileiro. **Saúde e Sociedade**, v. 26, p. 329-335, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902017168321>.

MOHN, Paulo. A repartição de competência na Constituição de 1988. **Revista de Informação Legislativa**, ano 47, n. 187, jul./set. 2010. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5612679/mod_resource/content/1/Repartic%C3%A7%C3%A3o%20de%20compet%C3%82ncias%20na%20CF%2088%20-%20Mohn.pdf. Acesso em: 11 jul. 2021.

MONTEIRO DE ANDRADE, Luiz Odorico; PELLEGRINI FILHO, Alberto; SOLAR, Orielle; RÍGOLI, Félix; MALAGÓN DE SALAZAR, Lúgia *et al.* Determinantes sociales de salud, cobertura universal de salud y desarrollo sostenible: estudios de caso en países latinoamericanos. **MEDICC Review**, v. 17, n. S1, p. 53-61, 2015. Disponible en: <http://medicc.org/mediccreview/uhc-monteiro.php>. Acesso em: 5 fev. 2023

MONTESQUIEU. **O espírito das leis**. Disponível em: <https://www.institutoelo.org.br/site/files/publications/2f8a2162fccc7db9623b59c0b748386a.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2023. Título original: *L'Esprit des Lois*.

MOROZOWSKI, Ana Carolina. Tema 793 do STF: pato, coelho ou chinchila? **Direito em Comprimidos**. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-pato-coelho/>. Acesso em: 14 ago. 2021.

MOROZOWSKI, Ana Carolina; OLIVEIRA, Luciana da Veiga. **Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS**. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/305311/da-responsabilidade-solidaria-na-assistencia-a-saude-no-sus>. Acesso em: 22 jan. 2023.

MOVIMENTO NACIONAL ODS – Santa Catarina, Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. Disponível em: <https://sc.movimentoods.org.br/objetivos/saude-e-bem-estar>. Acesso em: 2 fev. 2022.

NARDI, Antônio Carlos. Seminário. **A Judicialização da Política Pública em Saúde nos municípios brasileiros**: um retrato nacional. Brasília: Fiocruz, 2018. Disponível em: <https://www.fiocruzbrasil.fiocruz.br/saude-nos-municipios-brasileiros-um-retrato-nacional>. Acesso em: 13 set. 2020.

NUNN, Amy Stewart; FONSECA, Elize Massard da; BASTOS, Francisco I.; GRUSKIN, Sofia. **AIDS treatment in Brazil: impacts and challenges**. *Health Aff (Millwood)*, v. 28, n. 4, Jul-Aug 2009. DOI: 10.1377/hlthaff.28.4.1103. Disponível em: https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.28.4.1103?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed. Acesso em: 10 ago. 2022

NYGREN-KRUG, Helena. Health and human rights at the World Health Organization. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Saúde e Direitos Humanos**, ano 1, n. 1, p. 7-12, 2004.

NYGREN-KRUG, Helena. The Right(s) Road to Universal Health Coverage. **Health and Human Rights Journal**: Human rights for health across the United Nations, v. 21, n. 2, p. 215-228, December 2019. Disponível em: <https://www.hsph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/2469/2019/12/Nygren.pdf>. Acesso em: 20 jul 2021.

OCKÉ-REIS, Carlos Octávio; SOPHIA, Daniela Carvalho. Uma crítica à privatização do sistema de saúde brasileiro: pela constituição de um modelo de proteção social público de atenção à saúde. **Saúde em Debate**, v. 33, n. 81, p. 72-79, 2009.

OLIVEIRA, Luciana da Veiga. **Não sabemos o que é alto custo**. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/o-que-e-alto-custo/>. Acesso em: 22 jan. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/about/about-the-un>. Acesso em: 2 fev. 2022.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS – ONU. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos – *OHCHR*. Preguntas frecuentes acerca de los principios rectores sobre las empresas y los derechos humanos. Disponível em: https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/FAQ_PrinciplesBusinessHR_SP.pdf. Acesso em: 2 dez. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - WHO Quality of Life Assessment Group. (1996). ¿Qué calidad de vida? **Revista Foro mundial de la salud**, v. 17, n. 4, p. 385-387, 1996. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/55264>. Acesso em: 10 fev 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS. Histórico da pandemia de COVID-19. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em: 7 ago. 2022.

ÔRTES, Soraya Vargas et. al. Conselho Nacional de Saúde: histórico, papel institucional e atores estatais. In CÔRTES, Soraya Vargas (org.) **Participação e Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009.

PAIM, Jairnilson Silva; SILVA, Lúgia Maria Vieira da. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. **Boletim Instituto de Saúde** (Impr.), São Paulo, v. 12, n. 2, ago. 2010. Disponível em: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1518-18122010000200002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 10 jun. 2021.

PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 1723-1728, 2018. Disponível em <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?format=pdf&lang=pt>, acesso em 28 maio 2023.

PAIM, Jairnilson. **O que é o SUS**. SciELO-Editora FIOCRUZ, 2009. Disponível em <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?format=pdf&lang=pt>, consulta em 28 maio 2023.

PASOLD, Cesar Luiz. **Metodologia da Pesquisa Jurídica: Teoria e Prática**. 14 ed. rev. atual. e amp. Florianópolis: EMais, 2018.

PATRICK, John J. **Liberty and Order in Constitutional Government: Ideas and Issues in “The Federalist Papers”**. Richmond: Virginia Jefferson Association, 1989. Disponível em: <https://files.eric.ed.gov/fulltext/ED313315.pdf>. Acesso em: 9 jul. 2021.

PURVIS, Ben; MAO, Yong; ROBINSON, Darren. Three pillars of sustainability: in search of conceptual origins. **Sustainability science**, v. 14, n. 3, p. 681-695, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11625-018-0627-5>.

PORRAS RAMÍREZ, José María. La débil garantía constitucional del derecho a la protección de la salud en España. Una propuesta de reforma. *In: Derecho y docencia como Vocación. Libro homenaje a José f. Polomino Manchego*. Lima – Peru: Adrus D&L Editores, 2022.

REIS, Vandelino Ribeiro dos; ASSUNÇÃO, João Vicente. **Agenda 21: global, nacional e local**. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-299179?src=similardocs>. Acesso em: 1 fev. 2022.

ROMA, Júlio César. Os objetivos de desenvolvimento do milênio e sua transição para os objetivos de desenvolvimento sustentável. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 71, n. 1, jan./mar. 2019. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252019000100011. Acesso em: 2 fev. 2022.

RUMBOLD, Benedict; BAKER, Rachel; FERRAZ, Octavio; HAWKES, Sarah; KRUBINER, Carleigh; LITTLEJOHNS, Petter; NORHEIM, Ole F; PEGRAM, Thomas; RID, Annette; VENKATAPURAM, Sridhar; VOORHOEVE, Alex; WANG, Daniel; WEALE, Albert; WILSON, James; YAMIN, Alicia Ely, HUNT, Paul. Universal health coverage, priority setting, and the human right to health. **Lancet**, p. 712-714, Aug 12 2017. E-pub: Apr 26 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6728156/>. Acesso em: 10 jun. 2021. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)30931-5.

SACHS, Ignacy. **Caminhos para o desenvolvimento sustentável**. Rio de Janeiro: Garamond, 2009.

SACKETT, D.L.; ROSENBERG, W.M.C. *et al*. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. **BMJ**, n. 312, p. 71-72, 1996.

SAMPAIO, José Adércio Leite. Os ciclos do constitucionalismo ecológico. **Revista Jurídica da FA7**, Fortaleza, v. 13, n. 2, p. 83-101, jul./dez. 2016.

SANTA CATARINA. Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina. Processo PGE 00002808/2022 e o código 0JQT2H02. Disponível em: <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo>. Acesso em: 12 jun. 2022.

SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde. Assistência Farmacêutica Básica. Medicamentos oncológicos no SUS. Disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/resultado-busca/assistencia-farmaceutica-basica/10924-medicamentos-oncologicos-no-sus>. Acesso em: 11 ago. 2021.

SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde, informações prestadas pela Comissão de Assuntos Judiciais – COMAJ/SES/SC, 2023, no processo judicial 5001175-02.2023.404.7206, evento 12. Disponível em https://eproc.jfsc.jus.br/eprocV2/controlador.php?acao=processo_selecionar&acao_origem=processo_consultar&acao_retorno=processo_consultar&num_processo=5001

1750220234047206&hash=48d67b21084bced2577081389f1eb40e. Acesso em: 1 mar. 2023.

SANTA CATARINA. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível. n. 2003.016201-1. Primeira Câmara de Direito Público. Rel. Des. Newton Janke. Julgado em 05 de abril de 2004. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sc/5197706/inteiro-teor-11619489>. Acesso em: 8 fev. 2023

SANTOS, Bruno Henrique Silva. **Responsabilidade solidária consentida na judicialização da saúde** – a rede SUS dentro dos processos. Direito em comprimidos, set. 2022. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/responsabilidade-solidaria-na-judicializacao/>. Acesso em: 4 fev. 2023.

_____. **STF e STJ na judicialização da saúde:** o passo que ainda falta ser dado. Direito em comprimidos, 2022. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/passo-que-falta/>. Acesso em: 4 fev. 2023.

SANTOS, Lenir. **Decisão do STF sobre responsabilidade solidária ignora regras de ouro do SUS.** Consultor Jurídico. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-mai-29/lenir-santos-decisao-supremo-ignora-regras-ouro-sus2>. Acesso em: 10 jun. 2019.

_____. (org.). **Direito da saúde no Brasil.** Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.

_____. **Judicialização da saúde:** causas, consequências e ação. Disponível em: http://idisa.org.br/site/documento_13230_0_judicializacao-da-saude:-causas,-consequencias-e-acao---por-lenir-santos.html. Acesso em: 19 jan. 2023.

_____. **Sistema Único de Saúde:** os desafios da gestão interfederativa. Campinas: Saberes Editora, 2013.

SCHULZE, Clenio Jair. **Nota técnica e laudo pericial nos processos sobre saúde.** Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/nota-tecnica-e-laudo-pericial-nos-processos-sobre-saude>. Acesso em: 22 jan. 2023.

_____. **Nova posição sobre a hipossuficiência financeira na judicialização da saúde.** Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/nova-posicao-sobre-a-hipossuficiencia-financeira-na-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em: 23 jan. 2023.

_____. Números da Judicialização da Saúde no Brasil. **Empório do Direito**, 02 de setembro de 2019. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/numeros-de-2019-da-judicializacao-da-saude-no-brasil>. Acesso em: 13 set. 2020.

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

SEN, Amartya. Democracy as a universal value. *In*: MAY, Larry (edit.). **Applied Ethics: Multicultural Approach**. 6. ed. New York: Routledge, 2017. E-book. DOI: <https://doi.org/10.4324/9781315097176>.

SIEYÈS, Emmanuel Joseph. **A Constituinte Burguesa**. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001.

SILVA, Jeferson Cordeiro da; VITORINO, Jhennyffer de Almeida; MARQUEZ, Carolinne de Oliveira. Assistência Farmacêutica aos pacientes com HIV/AIDS no Brasil: Uma revisão integrativa. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 8, 2022. ISSN 2525-3409. DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i8.30966>. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/30966/26607>. Acesso em: 4 ago. 2022.

SILVA, Victor Carvalho Pessoa de Barros e. A batalha pela vacina: a corrida pela imunização num cenário de escassez e o papel do consórcio Covax Facility. **Revista Digital de Direito Administrativo**, v. 9, n. 1, p. 108-133, 2022. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2319-0558.v9i1p108-133>. Acesso em: 4 ago. 2022.

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

SOUZA, Bruna Bezerra *et al.* A Política de AIDS no Brasil: uma abordagem histórica. **JMPHC| Journal of Management & Primary Health Care**, v. 1, n. 1, p. 23-26, 2010. ISSN 2179-6750.

SOUZA, Celina. Federalismo, desenho constitucional e instituições federativas no Brasil pós-1988. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, n. 24, p. 105-121, jun./2005. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-44782005000100008>.

STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, Jose Luis Bolzan de. **Ciência política e teoria do estado**. 8. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

TANJONG-GHOGOMU, Elizabeth; TUGWELL, Peter; WELCH, Vivian. Evidence-based medicine and the Cochrane Collaboration. **Bulletin of the NYU hospital for joint diseases**, v. 67, n. 2, p. 198-205, 2009.

TARIMO, Eleuther *et al.* Primary health care concepts and challenges in a changing world: Alma-Ata revisited. Division of Analysis, Research and Assessment: World Health Organization, 1994. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/62650>. Acesso em: 8 ago. 2022

TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski. Ativismo Judicial: nos limites entre racionalidade jurídica e decisão política. **Revista Direito GV**, v. 8, n. 1, p. 35-57, jun./2012.

TEMPORÃO, José Gomes. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. **História, Ciência e Cultura**, Rio de Janeiro, Manguinhos, v. 10,

suplemento 2, p. 601-617, 2003.

UNIVERSITY OF OXFORD. **The Jenner Institute**. About Edward Jenner. Disponível em: <https://www.jenner.ac.uk/about/edward-jenner>. Acesso em: 28 ago. 2022.

VAHL, Queila de Araújo Duarte; GRUENFELD, Valéria Rocha Lacerda. **O sistema único de saúde e a tragédia dos bens comuns**. Disponível em: <https://emporiododireito.com.br/leitura/o-sistema-unico-de-saude-e-a-tragedia-dos-bens-comuns>. Acesso em: 3 mar. 2021.

VEIGA, José Eli. **Para entender o desenvolvimento sustentável**. 1 ed. São Paulo: Editora 34, 2015.

VEIGA, José Eli. Saúde e sustentabilidade. **Estudos Avançados**, Instituto de Estudos Avançados, Universidade de São Paulo, v. 34, n. 99, p. 303-310, 2020. DOI: 10.1590/s0103-4014.2020.3499.018. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/eav/article/view/173431/162611>. Acesso em: 10 jun. 2021.

VELLOSO, Carlos Mário. Estado Federal e Estados Federados na Constituição de 1988: do equilíbrio federativo. **Revista De Direito Administrativo**, v. 187, p. 1-36, jan./1992. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/44969>. Acesso em: 10 jul. 2021.

VIANA, Ana Luiza d'Ávila; FAUSTO, Márcia Cristina Rodrigues; LIMA, Luciana Dias de. Política de saúde e equidade. **São Paulo em perspectiva**, v. 17, p. 58-68, 2003.

VILLARINHO, Mariana Vieira *et al.* Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 66, p. 271-277, 2013.

VON GEHLEN, Gabriel Menna Barreto. **It's the prices, stupid – o tema 500/STF, Judicialização da saúde e doenças raras**. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/its-the-prices-stupid/>. Acesso em: 4 fev. 2023.

WALLEY, John *et al.* Primary health care: making Alma-Ata a reality. **The Lancet**, v. 372, n. 9.642, p. 1001-1007, 2008.

WANG, Daniel Wei Liang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte, MG: Casa do Direito, 2020.

WANG, Daniel Wei Liang; TERRAZAS, Fernanda Vargas; FERREIRA, Joselisses Abel. **Judicialização da saúde nos municípios**: como responder e prevenir. Brasília, DF: Conasemns, 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Health technology assessment**. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/health-technology->

assessment#tab=tab_1. Acesso em: 25 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Making fair choices on the path to universal health coverage**: final report of the WHO consultative group on equity and universal health coverage, 2014. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/112671>. Acesso em: 11 jul. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Declaration of Alma-Ata**. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/113877/E93944.pdf. Acesso em: 11 set. 2022.

ZARTA ÁVILA, Plinio. La sustentabilidad o sostenibilidad: un concepto poderoso para la humanidad. *Tabula rasa*, Bogotá, Colômbia, n. 28, p. 409-423, enero/junio 2018. DOI: <https://doi.org/10.25058/20112742.n28.18>.