



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS

FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE

LORENNNA COSTA PEREIRA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO BRASILEIRO: a estruturação
jurisprudencial e assimétrica de políticas públicas**

Recife

2022

LORENNNA COSTA PEREIRA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO BRASILEIRO: a estruturação
jurisprudencial e assimétrica de políticas públicas**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel(a) em Direito.

Área de concentração: Direito Constitucional

Orientador: Prof. Dr. Leônio José Alves da Silva

Recife

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Pereira, Lorena Costa .

Judicialização da Saúde no Estado Brasileiro: a estruturação jurisprudencial e assimétrica de políticas públicas / Lorena Costa Pereira. - Recife, 2022.
70 f.: il., tab.

Orientador(a): Leônio José Alves da Silva

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, Direito - Bacharelado, 2022.

1. Judicialização da saúde. 2. Direito constitucional à saúde. 3. Federalismo sanitário. 4. Sistema Único de Saúde. I. Silva, Leônio José Alves da .
(Orientação).

340 CDD (22.ed.)

LORENNNA COSTA PEREIRA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO BRASILEIRO: a estruturação
jurisprudencial e assimétrica de políticas públicas**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel(a) em Direito.

Aprovado em: 25/10/2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Leônio José Alves da Silva (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº. Dr. Paulo Simplicio Bandeira (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº. Dr. Daniel e Silva Meira (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

À Luma, a pequena rainha de Sabá.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Maria José e Noel, pelos incontáveis sacrifícios e vinte e cinco anos de dedicação silenciosa.

À minha irmã, Bilguinha, pelo companheirismo e parceria que só poderíamos encontrar uma na outra.

À minha irmã Bia, por todo o carinho e paciência.

Aos meus queridos Marcelo, Jefferson e Patrícia, amigos de uma vida, com quem tenho tido o privilégio de compartilhar as desventuras da juventude.

Ao meu grande amigo Ivan, colega de graduação e companheiro de esquisitices.

A todos aqueles que, de alguma forma, me serviram de referência profissional, em especial Milena Rodrigues e Fernanda Fluhr, mulheres de inegável competência, sempre dispostas a repassar conhecimento.

Por fim, agradeço ao meu orientador, Leônio Alves da Silva, professor dedicado, cuja contribuição foi imprescindível à realização do presente trabalho.

“Seu povo está acostumado a apresentar-se em momentos como este, quando sente que toca um limite, que pisa em um extremo mais à frente do qual só ficam o milagre ou a morte.” (Mario Vargas Llosa, 1981)

RESUMO

O presente trabalho pretende discutir a fenômeno da judicialização da saúde no cenário brasileiro, com especial enfoque no papel desempenhado pelo Poder Judiciário na estruturação e efetivação de políticas públicas em saúde. A constitucionalização do direito à saúde, operacionalizada a partir da promulgação do texto constitucional de 1988, traduziu-se, nas décadas seguintes, em tema de grande protagonismo social, cuja repercussão abrange questões políticas, jurídicas e econômicas. Inicialmente, busca-se, numa perspectiva histórica, descrever o percurso social e legislativo que culminou no processo de constitucionalização do direito à saúde, determinou a forma como este se relacionaria com os direitos humanos e resultou na massiva judicialização verificável no Estado brasileiro desde a década de 1990. A estrutura decisiva e funcional do Sistema Único de Saúde é abordada a partir da análise de legislação específica e Normas Operacionais Básicas, com ênfase nos processos e mecanismos de participação popular e seleção administrativa de medicamentos e tecnologias. O texto utiliza-se de dados oficiais, apurados pelo Ministério da Saúde e pelo Conselho Nacional de Justiça, na tentativa de traçar um panorama das políticas em saúde e a forma como estas sofrem intervenções, de menor ou maior impacto, por parte do Poder Judiciário. Por fim, passa-se à análise específica de teses fixadas na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, bem como da atuação da corte constitucional por meio de audiências públicas, nas quais desenvolveram-se debates imprescindíveis ao melhor entendimento do tema.

Palavras-chave: direito constitucional; direito à saúde; judicialização da saúde; políticas públicas.

ABSTRACT

The present work intends to discuss the phenomenon of the judicialization of health in the Brazilian scenario, with special focus on the role played by the Judiciary in the structuring and implementation of public health policies. The constitutionalization of the right to health, operationalized from the promulgation of the constitutional text of 1988, became, in the following decades, a theme of great social protagonism, whose repercussion covers political, legal and economic issues. Initially, it seeks, in a historical perspective, to describe the social and legislative path that culminated in the process of constitutionalization of the right to health, determined the way in which it would relate to human rights and resulted in the massive verifiable judicialization in the Brazilian State since the decade of 1990. The decisive and functional structure of the Unified Health System is approached from the analysis of specific legislation and Basic Operational Norms, with emphasis on the processes and mechanisms of popular participation and administrative selection of medicines and technologies. The text uses official data, collected by the Ministry of Health and the National Council of Justice, in an attempt to outline an overview of health policies and the way in which they undergo interventions, of lesser or greater impact, by the Judiciary. Finally, we move on to the specific analysis of theses established in the jurisprudence of the Federal Supreme Court and the Superior Court of Justice, as well as the performance of the constitutional court through public audiences, in which essential debates were developed for a better understanding of the subject.

Keywords: constitutional law; right to health; judicialization of health; public policies.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	13
2.1 A EMERGÊNCIA DE SISTEMAS PROTETIVOS NA EFETIVAÇÃO DA CIDADANIA	13
2.1.1 A saúde na agenda pública: estado liberal <i>versus</i> estado social	16
2.2 NEOCONSTITUCIONALISMO – A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL	19
3 DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988	23
3.1 A DISTRIBUIÇÃO CONSTITUCIONAL DE COMPETÊNCIAS EM SAÚDE	23
3.1.1 Contornos do federalismo brasileiro.....	23
3.2 FEDERALISMO SANITÁRIO NO BRASIL.....	27
3.3 LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL E INFRALEGAL.....	31
3.3.1 Leis orgânicas da saúde (Lei nº 8.080/1990 e Lei nº 8.142/1990)	33
3.4 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	34
3.4.1 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).....	38
3.5 INOVAÇÕES NA LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS (LEI Nº 14.133/2021).....	41
3.6 RETROCESSO SOCIAL NA LEI DE IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA (LEI Nº 8.429/1992).....	43
4 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	46
4.1 ÍNDICES OFICIAIS – DADOS APURADOS PELO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ)	48
5 A ESTRUTURAÇÃO JURISPRUDENCIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS E ASSIMETRIA CONSEQUENCIAL	52
5.1 A SAÚDE NA CORTE CONSTITUCIONAL – BALIZAS À JURISPRUDÊNCIA NACIONAL	52
5.2 TEMA 106 – SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA.....	54

5.3 EFICÁCIA DAS DECISÕES JUDICIAIS – MEIOS DE COERÇÃO E GARANTIA	55
5.4 DECISÕES CONTRADITÓRIAS	57
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	61
REFERÊNCIAS	63

1 INTRODUÇÃO

A vigência da Constituição de 1988 inaugurou, no Estado brasileiro, a busca de novas perspectivas acerca dos direitos e garantias fundamentais, tendência que atribuiu grande protagonismo aos direitos sociais, com especial ênfase no direito à saúde que, cada vez mais, tem sua efetivação atrelada ao fenômeno da judicialização – evento que concatena amplo espectro de fatores, excedendo a questão jurídica e a própria noção de gestão pública.

A despeito da aparente evolução das políticas públicas e reestruturação administrativa do Sistema Único de Saúde, impulsionada pela nova ordem constitucional, o Brasil tem apresentado, a partir da década de 1990, números expressivos e progressivos no que tange aos índices de ajuizamento de ações judiciais em face do Estado, litígios que envolvem desde a mera garantia de internações em unidades de terapia intensiva (UTIs) até o financiamento, pela federação, de tratamentos de alto custo, incluídos aqueles ainda em fase experimental.. Trata-se da judicialização da saúde, fenômeno complexo e determinante naquilo que se entende como política de saúde pública.

Frente às contradições experimentadas no plano fático, consubstanciadas no recorrente conflito entre os conceitos de mínimo existencial e reserva do possível, o papel que o Poder Judiciário – mais especificamente personificado na estruturação jurisprudencial de políticas públicas – vem desempenhando na formação de um consciente coletivo voltado à litigiosidade repetitiva de direitos sociais tem sido rediscutido a partir do risco de legitimação da omissão estatal ou insuficiência das políticas públicas eleitas, em via administrativa, para concretização de direitos fundamentais.

Nesse cenário, a intervenção do Poder Judiciário na gestão de saúde passa, na atualidade, a ser percebida, à luz do acesso à justiça e da necessidade de efetivação de direitos, enquanto elemento concretizador, que atua vezes na instituição de políticas, vezes na responsabilização solidária da União Federal, Estados e Municípios, convocando os demais poderes da república ao enfrentamento, ainda que tardio e pontual, de problemas decorrentes da implementação ineficiente do direito à saúde, insatisfações replicadas e ampliadas pela ausência de limitação concreta ao dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, nos termos do ar. 196 da Constituição Federal¹.

¹ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O fato é que tais reivindicações, no âmbito do Direito Constitucional, floresceram no ordenamento jurídico pátrio – alicerçadas em ampla atuação advocatícia e doutrinária e potencializadas pela constante atuação de organizações não governamentais e organismos públicos ligados ao exercício de funções essenciais à justiça (tais como Ministério Público e Defensorias) – resultando numa jurisprudência forte e favorável às pretensões individuais.

Na prática, a judicialização é, em última análise, principal instrumento de acesso à tratamentos e atendimentos de maior complexidade, dada a precariedade de operação enfrentada pelo Sistema Único de Saúde, o que revela o baixo compromisso político-social no fortalecimento da rede assistencial pública, fato que resulta em uma distribuição assimétrica dos recursos públicos, posto que o acesso à Justiça está intrinsecamente ligado à profunda desigualdade socioeconômica que caracteriza a realidade brasileira.

Não obstante, as Defensorias Públicas têm, ao longo das últimas décadas, sido convertidas em ferramentas de efetivação do direito à saúde, com a criação de núcleos especializados e ajuizamento em massa de demandas individuais, posto que são, por vezes a única alternativa àqueles que não possuem recursos para arcar com a assistência judicial privada.

Em resumo, a política de saúde vigente possui bases predominantemente jurisprudenciais, atribuindo papel central ao Poder Judiciário, ao passo que secundariza a instituição de diretrizes coletivas, aptas à garantia não litigiosa de efetivação de um direito fundamental constitucionalmente previsto, fato que tende a dificultar o pleno acesso de grupos mais vulneráveis, do ponto de vista socioeconômico, a tratamentos e atendimentos de competência da rede pública de saúde. Assim, a base jurisprudencial não parece, numa análise superficial, apta a corrigir distorções específicas, que dizem respeito ao reposicionamento dos direitos sociais diante de uma dinâmica social que retroalimenta o ciclo da desigualdade.

O presente estudo objetiva discutir a judicialização da saúde no Brasil e a forma como esta impacta a estruturação de políticas públicas nacionais sobre o tema. Tal análise parte de um problema central: frente às circunstâncias e peculiaridades da questão, verifica-se que as crescentes vitórias judiciais individuais, embora aparentemente favoráveis aos demandantes, forcem o sistema público à distribuição pouco racional de recursos escassos, o que potencialmente resulta em agravamento do desequilíbrio social.

2 CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

2.1 A EMERGÊNCIA DE SISTEMAS PROTETIVOS NA EFETIVAÇÃO DA CIDADANIA

A proteção social, enquanto elemento intrínseco da cidadania, constitui tema preliminar no estudo do direito à saúde, trata-se de conceito de natureza complexa, cuja construção de uma ideia basilar é marcada pela historicidade.

A multiplicidade de premissas potencialmente abarcadas pela teoria social protetiva é elemento catalisador da confusão experimentada pelos teóricos que se debruçam sobre o tema, de modo que, o problema da conceituação consubstancia barreira que se expande para as mais diversas perspectivas de abordagem, alcançando desde a natureza até a própria aplicabilidade técnica.

Para Vaitsman *et al* (2009):

A concepção de proteção social assume certa polissemia, passando a ser utilizada tanto para serviços e benefícios assegurados como direitos, quanto para uma gama de programas e ações dirigidos ao enfrentamento de diferentes níveis de privação, risco e vulnerabilidade, prestados por tipos diversos de instituições, públicas ou privadas (p. 732).

O sociólogo Robert Castel, por sua vez, defende a existência de uma classificação dual, a partir da qual, no âmbito do capitalismo, os mecanismos de proteção se dividem em civis e sociais, o primeiro grupo corresponde à defesa dos indivíduos e seus bens, ao passo que o segundo se presta ao fornecimento de proteção contra riscos difusos, cuja ocorrência pode provocar “uma degradação da situação dos indivíduos, como a doença, o acidente, a velhice sem recursos, as circunstâncias imprevisíveis da vida que podem culminar, em casos extremos, na decadência social” (CASTEL, 2005, pág. 07).

LIMA (2012, pág. 26), sintetiza posicionamentos teóricos convergentes para apontar a proteção social como aquela “de que desfrutam os membros de uma sociedade no convívio comum e na participação justa de todos no usufruto da riqueza socialmente produzida, materializada em bens e serviços, que deveriam ser de acesso universal”.

De tais considerações introdutórias, infere-se, de plano, a correlação entre a proteção social e a dignidade da pessoa humana, princípio apontado pelo constitucionalismo contemporâneo como substrato básico dos direitos e garantias fundamentais. Vislumbra-se,

assim, que a proteção social abrange as mais diversas manifestações dos direitos inerentes à dignidade humana, tais como o direito à liberdade, à igualdade e à vida (em sentido amplo).

A gênese das práticas protetivas deriva da incorporação dos direitos sociais ao ideal de cidadania, ocorrência histórica de natureza iminentemente sociológica, cuja repercussão política acabou por atribuir elevada densidade jurídica ao tema da seguridade. Ramos e Diniz (2016, pág. 14), sustentam que, somente no século XX, os direitos sociais passaram a compor o conceito de cidadania, ressaltando, no entanto, que

[...] as bases incipientes dos serviços públicos como prestação do Estado começaram a ser lançadas ainda no século XIX com a Lei dos Pobres de 1834, que previa a concessão de prestações sociais pelo Estado não enquanto direitos, mas segundo o paradigma da caridade a fim de aliviar os efeitos indesejados da miséria extrema.

Em tal digressão, a autora faz referência à "*Poor Law*" de 1834, segunda legislação em prol dos cidadãos em situação de vulnerabilidade socioeconômica a ser instituída na Grã-Bretanha, apontada por Thomas Marshall (1967) como aquela que delineou o que modernamente passou a se conceber como assistência social.

Nesse contexto, o avanço da Revolução Industrial, associado à mudança da postura política acerca do amparo aos vulneráveis, acabou por evidenciar a miséria absoluta na qual vivia grande parcela da classe trabalhadora.

De acordo com Ramos e Diniz (2016, pág. 16):

[...] como consequência da expansão dos direitos civis e políticos, aumentaram as mobilizações sociais, especialmente dos trabalhadores que lutavam em prol da melhoria das condições de vida e de trabalho, conforme Pereira (2008), resultou nas batalhas pelo alargamento do conceito de cidadania das esferas civil e política para a social, de modo que os trabalhadores passaram a requerer as prestações sociais como direitos devidos pelo Estado.

Observa-se, nesse primeiro momento, a tendência política à vinculação entre o exercício da cidadania e o acesso ao trabalho remunerado, cenário que perdurou ao longo do século XIX, levando a classe trabalhadora a contemplar a aparente incoerência consubstanciada na perpetuação da miserabilidade das massas frente ao florescimento do capitalismo no continente Europeu.

Segundo Potyara Pereira (2009, pág. 81) “o pauperismo do século XIX, fruto não mais da escassez de recursos, mas de uma crescente riqueza acumulada, mereceu o nome de *questão social*, ou de um imbróglio a ser solvido, já que ainda inexistiam teorias – como as de Marx – que explicassem essa aparente incoerência”.

A evolução da proteção social, no entanto, somente toma força a partir da Segunda Guerra Mundial, momento histórico no qual o sistema capitalista foi exposto a um cenário de instabilidade política e vulnerabilidade socioeconômica em escala global. O mundo pós-guerra fortaleceu o papel do Estado e evidenciou mazelas decorrentes do voraz acúmulo de capital iniciado pela Revolução Industrial, de modo que, visando evitar seu colapso, coube ao capitalismo a reformulação de alguns dos mais intrínsecos pressupostos liberais.

A manutenção da lógica capitalista representou, na prática, a redefinição e ampliação do conceito de cidadania, conforme Ramos e Diniz (2016, pág. 17):

Em prol da manutenção do modo capitalista, acolheu-se demandas por maior igualdade e reconhecimento dos direitos sociais e segurança econômica, forjando-se um novo modelo de organização estatal – o Estado de Bem-Estar Social, que, ancorando-se nos conceitos de seguridade e cidadania social, assumiu o papel de prover serviços sociais, enquanto direito assegurado pelo Estado e de dimensões quase universais.

Importante marco histórico, o Plano *Beveridge*, formulado pelo Estado Inglês no curso da Segunda Guerra Mundial, inaugurou uma nova perspectiva sobre o sistema de proteção social, suscitando a expansão do escopo protetivo, de forma a abarcar o combate à pobreza, não apenas entre os trabalhadores, mas em meio à população como um todo, em especial grupos não economicamente ativos. Sob a organização beveridgiana “os direitos sociais passaram a ter caráter universal, destinados incondicionalmente a todos os cidadãos, a fim de garantir a todos que se encontravam em condições de necessidade os mínimos sociais” (RAMOS e DINIZ, 2016, pág. 17).

Koy Thomson (2007, pág. 60), ao abordar o conceito de mínimos sociais, aponta a pluralidade de significados que o termo abrange, destacando a dificuldade de desenvolvimento de modelos genéricos e universais, posto que se trata de tema intrínseco aos contextos internos de cada Estado. Lima (2018, pág. 38), por sua vez, sustenta que “o dilema reside na identificação de parâmetros materiais relativos aos mínimos sociais, porquanto resulta fora da

realidade a compreensão de que eles sejam precipuamente partejados a partir dos princípios jurídicos de cunho social, nomeadamente o da dignidade humana”.

Fortemente calcado na ideia de mínimo social, o Plano *Beveridge*, significou a pedra angular das políticas sociais que passariam a ser desenvolvidas em diferentes pontos do globo. Segundo Pereira (2009, págs. 93 e 94):

Implementado pelo governo trabalhista de Clement Atlee, o Sistema de Seguridade Social de Beveridge inovou, de fato, por ser nacional e unificado e conter um eixo distributivo, ao lado do contributivo, além de abolir os testes de meio no âmbito da assistência social. [...] Foram criados também políticas de emprego e um Sistema Nacional de Saúde não-contributivo e universal, como elementos essenciais ao funcionamento do esquema de Seguridade Social em seu conjunto.

Nesse contexto, o *Welfare State* (Estado de Bem-Estar Social) surge como estágio seguinte, consequencial, citado por Pereira (2009, pág. 86, apud MISHRA, 1995) como fenômeno histórico específico e normativo. Trata-se de ponto de consolidação, no qual os direitos sociais são formalmente elevados ao *status* de elementos integrados à ideia de cidadania, passando a figurar, em muitos ordenamentos jurídicos, no rol de direitos fundamentais, necessariamente assegurados de maneira universal.

Ramos e Diniz (2016, pág. 18) afirmam que, no Estado de Bem-Estar Social, “como contrapartida ao direito dos indivíduos, exsurgiu o dever do Estado de regulamentar um conjunto de garantias aos cidadãos em situação de fragilidade e infortúnio social”.

Como se pode observar, a evolução social no transcurso histórico pós-Revolução Industrial constituiu fator determinante no surgimento e gerenciamento de políticas públicas voltadas à qualidade de vida e garantia de dignidade aos cidadãos. O alargamento do conceito de cidadania alçou os direitos sociais a um novo patamar, transmutando a noção de assistencialismo de modo a modificar as modernas estruturas do Estado, atribuindo a estas a seguridade social como núcleo central.

2.1.1 A saúde na agenda pública: estado liberal *versus* estado social

Incorporando as circunstâncias históricas e sociais determinantes na renovação do conceito de Estado, a teoria dogmática constitucional evoluiu de modo a estabelecer, de maneira

ampla, uma classificação dual dos direitos fundamentais, organizando-os em prestacionais e não-prestacionais.

No que tange aos direitos não-prestacionais, também denominados direitos de defesa, “são próprios do Estado Liberal de Direito e exigem uma abstenção estatal, ou seja, sua não-intervenção na esfera dos direitos de liberdade dos cidadãos” (RAMOS, 2003, pág. 147). Os direitos prestacionais, por sua vez, “exigem ações dos poderes públicos, consistentes em prestações fáticas ou jurídicas e são direitos próprios do Estado de Direito Democrático e Social” (RAMOS, 2003, pág. 147).

Cabe ressaltar que os direitos prestacionais compreendem: a) As prestações em sentido amplo, referentes a atividades acessórias, tais como a proteção e organização procedimental dos direitos fundamentais; e b) As prestações em sentido estrito, que consubstanciam os direitos sociais propriamente ditos.

Nesse contexto, Ingo Sarlet, analisa a dupla perspectiva dos direitos fundamentais, a partir da subdivisão entre “normas objetivas e direitos subjetivos”, para o autor:

A constatação de que os direitos fundamentais revelam dupla perspectiva, na medida em que podem, em princípio, ser considerados tanto como direitos subjetivos individuais, quanto elementos objetivos fundamentais da comunidade, constitui, sem sombra de dúvidas, uma das mais relevantes formulações do direito constitucional contemporâneo, de modo especial no âmbito da dogmática dos direitos fundamentais. (SARLET, 2012, pág. 199)

O duplo caráter dos direitos fundamentais, portanto, atribui a tal categoria o atributo da interpenetração², em outras palavras, a imposição de um dever estatal vem acompanhada da integração a um ordenamento jurídico objetivo e coletivo. Tal noção é trabalhada mais minuciosamente na obra de Konrad Hesse, ao discorrer sobre o tema, o jurista alemão destaca a capacidade de intersecção das camadas de significado eventualmente abarcadas pela norma constitucional:

Nos direitos fundamentais da Lei Fundamental unem-se, distintamente acentuadas e, muitas vezes, em passagens correntes, várias camadas de significado. Por um lado, eles são direitos subjetivos, direitos do particular, e precisamente, não só direitos do homem e do cidadão no sentido restrito [...], mas também lá onde eles, simultaneamente, garantem um instituto jurídico ou

² RAMOS, Marcelene Carvalho da Silva. O Direito Fundamental à Saúde na Perspectiva da Constituição Federal. A&C Revista de Direito Administrativo e Constitucional, Belo Horizonte, v. 3, n. 11, p. 147-165, jan/mar 2003. pág. 147.

a liberdade de um âmbito de vida [...]. Por outro, eles são elementos fundamentais da ordem objetiva da coletividade. Isso é reconhecido para garantias, que não contêm, em primeiro lugar, direitos individuais, ou, que em absoluto, garantem direitos individuais, não obstante estão, porém, incorporadas no catálogo de direitos fundamentais da Constituição [...]. (HESSE, 1998, págs. 228 e 229).

De tais noções introdutórias, decorre a conclusão de que os direitos fundamentais prestacionais possuem ampla abrangência, compreendendo tanto o direito a prestações materiais, quanto a necessidade de proteção normativa, concretizada a partir da estruturação e organização dos direitos fundamentais sob a lógica da eficácia vertical dos direitos humanos, restando evidente neste segundo ponto a correlação com a matriz liberal “na condição de garantia da liberdade e igualdade na sua dimensão defensiva” (RAMOS, 2003, pág. 148).

Remonta ao Estado Liberal de Direito o surgimento dos direitos de primeira dimensão, ou seja, aqueles que prescrevem a abstenção estatal em determinadas matérias, transferindo ao cidadão a titularidade de direitos como a propriedade, a liberdade e a segurança. Cabe ressaltar que tal período se desdobra em duas fases, de modo que o surgimento dos direitos não-prestacionais acabou por viabilizar, numa segunda fase, a ascensão de demandas populares relacionadas à justiça social, possibilitando ao cidadão, agora portador de direitos exigíveis perante o Estado, o pleito por prestações positivas de caráter efetivador.

Por todo o exposto, infere-se que, no Estado Liberal, a concepção de saúde envolvia o tratamento de doenças com o objetivo de repor a força de trabalho eventualmente impossibilitada de exercer suas atividades laborais, de modo que a proteção e promoção da saúde visava, em última análise, a manutenção do acúmulo de capital (SCHWARTZ, 2001, pág. 48).

A segunda fase do Estado Liberal “tem seu fim ao término da primeira Guerra Mundial, com a transição do Estado Liberal para o Estado Social que foi criado para satisfazer os objetivos não alcançados pela livre iniciativa” (NELSON; PEREIRA, 2012, pág. 61).

No âmbito do Estado Social, o direito prestacional em sentido estrito alcança um novo patamar de desenvolvimento. Para Ramos (2003, pág. 148):

[...] a existência de direitos a prestações em sentido estrito dá-se no âmbito do Estado Social, são, aliás, direitos típicos do *Welfare State* e importam na sua atuação no sentido da criação, fornecimento e distribuição de prestações materiais, constituindo-se naqueles direitos fundamentais a prestações fáticas

que o indivíduo, caso dispusesse dos recursos necessários e em existindo no mercado uma oferta suficiente, poderia obter também de particulares. São os denominados direitos fundamentais sociais.

Assim, com o Estado social, surgem as bases do que viria a constituir o núcleo do direito fundamental à saúde em sua concepção contemporânea, ou seja, o direito individual a prestações positivas do Estado no sentido de garantir, proteger e efetivar a saúde como elemento indissociável do direito à vida e à dignidade. No entanto, de acordo com Matias *et al* (2015, pág. 197) “a este tempo, pregava-se que alguns das normas da constituição eram puramente programáticas, ou seja, somente seriam concretizadas quando possível”.

O fato é que os direitos fundamentais, entre eles a saúde, assumem, no Estado Social, um caráter mais concreto, cabendo ao Estado a garantia de prestações positivas necessárias à sua viabilização. Nesse ponto, verifica-se que o direito à saúde passa a ser, progressivamente, dissociado da noção de cidadania consagrada a partir da Revolução Industrial (altamente relacionada à capacidade laborativa).

Sob uma nova perspectiva, o objetivo fundamental do desenvolvimento de estruturas públicas de proteção e promoção da saúde, individual e coletiva, deixa de ser a manutenção do acúmulo de capital via garantia de mão de obra, passando a residir na proteção do direito à vida, em sentido amplo, estendendo-se, inclusive, aos grupos sociais economicamente inativos.

De tal transcurso histórico-social, decorre a transmutação da base política de boa parte dos ordenamentos jurídicos modernos, acontecimento determinante no surgimento de um novo paradigma para a eficácia dos direitos fundamentais, estreitando a relação entre estes e a noção de dignidade da pessoa humana, de modo a expandir o rol de garantias constitucionais mínimas.

Assim, a saúde avança na agenda pública, adquirindo, com a evolução da teoria jurídica, uma condição de protagonismo que se fortalece com o desenvolvimento e a implementação do Estado Democrático de Direito em parcela significativa do mundo ocidental, fenômeno que possibilitou aos indivíduos a reivindicação formal de efetivação de direitos perante os entes estatais. Trata-se de uma nova ordem social, na qual a promoção dos direitos prestacionais se consolida como elemento constituinte do núcleo de deveres estatais em sentido amplo.

2.2 NEOCONSTITUCIONALISMO – A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

É incontestável a evolutiva atribuição de densidade normativa aos direitos e garantias fundamentais, bem como a consequente naturalização da judicialização destes no constitucionalismo contemporâneo. Tal cenário coaduna a lógica neoconstitucionalista, baseada na supremacia dos direitos fundamentais, que conseqüentemente passam a necessitar de garantias de efetivação, incluída a defesa judicial (MAIA, 2009, pág. 154).

Mário Maia sustenta, ainda, que “sob o paradigma neoconstitucionalista não existe fronteira rígida entre o campo jurídico e o político. Como consequência, o Judiciário, muitas vezes, atua em uma esfera antes considerada exclusivamente política” (2009, pág. 154).

Explorando a perspectiva da formação histórica Canut e Cademartori (2011, pág. 13) ressaltam que:

[...] a culminação do processo de racionalização da dominação, mais o triunfo da ideia política de democracia representativa — cujo processo de consolidação é mais ou menos coetâneo — dá lugar ao nascimento daquela forma política que é conhecida hoje como “Estado Democrático de Direito”, que tem como característica a constitucionalização de direitos naturais estampados nas diversas Declarações de Direitos e Garantias, cuja posse e exercício por parte dos cidadãos devem ser assegurados como forma de evitar o abuso do poder por parte dos governantes.

Ao se referir a direitos naturais, os autores fazem remissão ao rol de direitos positivados que, no âmbito das constituições democráticas modernas, consubstanciam o que se entende por direitos e garantias fundamentais, elementos que formam a base do Estado Democrático de Direito e abrem caminho ao franco desenvolvimento do Estado constitucional.

Canut e Cademartori (2011, pág. 16), apontam como consequência do neoconstitucionalismo a expansão dos debates políticos “acerca das funções de cada um dos poderes do Estado e do questionamento da legitimidade do judiciário na concretização dos direitos fundamentais que, a princípio, deveriam ser viabilizados pelo legislativo e pelo executivo”.

Nesse contexto, a legitimidade das funções estatais se desprende do conceito de soberania popular, aderindo à noção de Estado Democrático de Direito “entendido como estrutura de poder instrumentalizada ao estabelecimento de garantias para concretização dos direitos fundamentais” (CANUT; CADEMARTORI, 2011, pág. 17).

No espectro do neoconstitucionalismo o direito à saúde se consolida como direito social prestacional em sentido estrito, abandonando a anterior situação de subjetividade (característica do Estado liberal), uma vez operada tal transição, o direito constitucional à saúde passa a sofrer a tríplice influência apontada por Canotilho (2003, págs. 477 e 478) como intrínseca aos direitos sociais: a) Na dimensão objetiva, a imposição de políticas públicas socialmente ativas; b) Na dimensão subjetiva, o direito à concretização das políticas públicas pré-existentes; e c) No plano fático, a dúvida acerca de como e em que medida o direito à saúde é passível de garantia pela via judicial.

Quanto ao terceiro ponto, a possibilidade de judicialização, cumpre ressaltar a ampla discordância doutrinária. Para Sarlet:

[...] no caso do direito à saúde, o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzido da Constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado (social ou não) que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça (2012, págs. 462 e 463).

Conclusão que destoa do entendimento de Canotilho (2003, pág. 482), que defende a ideia de que “nenhuma das normas constitucionais garantidoras de direitos fundamentais poderia ser estruturalmente entendida como norma vinculante, garantidora, em termos definitivos, de direitos subjetivos”. Para o autor, não há “um direito fundamental à saúde, mas um conjunto de direitos fundados nas leis reguladoras dos serviços de saúde”.

Cabe mencionar, no entanto que mesmo Sarlet, não defende a judicialização irrestrita do direito à saúde, em seu entendimento a dimensão subjetiva do direito à saúde está ligada diretamente à viabilidade judicial.

No contexto brasileiro, o neoconstitucionalismo representou, de modo concreto, o estabelecimento de uma perspectiva até então inédita. O fato é que, a despeito das múltiplas cartas constitucionais outorgadas e promulgadas em território nacional, a saúde não constituiu tema relevante nas constituições anteriores ao texto de 1988. Dallari (2009, pág. 10) destaca que “em toda a história constitucional apenas o texto da Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, promulgada em 16 de julho de 1934, sugere sua possibilidade ao conferir competência concorrente à União e aos estados para cuidar da saúde (art. 10, II)”.

Esta previsão inicial, no entanto, atribuiu à saúde um caráter incidental, distante da noção constitucionalista, revelando, em seu art. 138³, certa tendência à formação de um sistema de proteção pontual e excludente, no qual a saúde consubstanciava não direito do indivíduo, mas mero instrumento de manutenção da ordem coletiva e sanitária. O autor chama a atenção, ainda, para a efemeridade da carta de 1934, que apenas três anos após sua promulgação, em 1937, foi substituída por uma nova constituição.

No contexto brasileiro, a elevação da saúde ao patamar de direito fundamental é marcada por uma inédita e expressiva participação popular sendo, conforme destaca Dallari (2009, pág. 10) "resultado da força dos movimentos populares no momento da redemocratização política, no final dos anos oitenta do século vinte", que impulsionou a inserção da saúde no rol de direitos fundamentais do novo texto constitucional.

³ Art. 138 - Incumbe à União, aos Estados e aos Municípios, nos termos das leis respectivas: (...) f) adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a moralidade e a morbididade infantis; e de higiene social, que impeçam a propagação das doenças transmissíveis; g) cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais (...).

3 DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

3.1 A DISTRIBUIÇÃO CONSTITUCIONAL DE COMPETÊNCIAS EM SAÚDE

Com extenso rol de direitos fundamentais, a Constituição Federal de 1988 tem, como uma de suas mais marcantes características, o protagonismo dos direitos sociais, em especial o direito à saúde, alvo de intenso debate no decorrer da respectiva Assembleia Constituinte, discussão que resultou na noção de saúde como garantia basilar na efetivação da cidadania, consequência dos princípios fundamentais norteadores na nova ordem constitucional.

Dito de outro modo, o texto constitucional traduziu a saúde em direito fundamental universal e igualitário, exigível perante o Estado por todo e qualquer indivíduo em território nacional, sem que tenha sido estabelecida contrapartida.

Corroborando com tal perspectiva, verifica-se a inserção, no art. 1º, inciso III, da Constituição Federal, da dignidade da pessoa humana no rol de fundamentos da federação, naquela que pode ser considerada uma das opções normativas determinantes na atribuição do caráter fundamental ao direito à saúde.

A densidade jurídica reservada à saúde fica ainda mais evidente a partir do art. 196 do texto constitucional, primeiro dos cinco artigos que compõem a sessão normativa exclusivamente designada a este direito fundamental (Título VIII, Capítulo II, Seção II, CF).

Dado contexto, é de se observar que o estudo da distribuição de competências em saúde demanda prévio entendimento acerca do federalismo brasileiro, marcado pelo padrão de interdependência decorrente do modelo cooperativo, inequivocamente adotado pela constituinte.

3.1.1 Contornos do federalismo brasileiro

Na contramão de uma tendência global, a Constituição Federal de 1988 estabeleceu “um sistema de três níveis (triplo federalismo), porque incorporou os municípios, juntamente com os estados, como partes integrantes da federação, refletindo uma longa tradição de autonomia municipal e de escasso controle dos estados sobre as questões locais” (SOUZA, 2005, pág. 110).

A forma federativa em terceiro grau (tridimensional), encontra-se prevista no art. 18, *caput*⁴, do texto constitucional, que, ao descrever a organização político-jurídica do Estado, afirma que esta “compreende a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, todos autônomos” (BRASIL, 1988, não paginado).

Das características elencadas no texto constitucional, decorre o desenho estatal vigente, no qual o poder governamental subdivide-se entre os diferentes entes federativos, num arranjo que, embora comporte assimetrias no processo de descentralização, confere legitimidade decisória a todos os níveis da federação.

A autonomia atribuída aos entes da federação garantiu a estes a possibilidade de instituir poderes legislativos próprios e até mesmo exercer atividade jurisdicional (no caso das esferas federal e estadual). Segundo Souza:

Desde a promulgação da Constituição de 1988, outorgar o rótulo de centralizado ou descentralizado ao federalismo brasileiro parece não dar conta da sua atual complexidade. A federação tem sido marcada por políticas públicas federais que se impõem às instâncias subnacionais, mas que são aprovadas pelo Congresso Nacional e por limitações na capacidade de legislar sobre políticas próprias – esta última também estrangida por decisões do poder Judiciário. (2005, pág. 111)

Da análise das disposições constitucionais, percebe-se que grande parte das competências constitucionais exclusivas (indelegáveis) foi reservada à União Federal, de modo que Estados e Municípios acabaram por receber competências residuais e específicas, respectivamente.

Em contrapartida, Estados e Municípios gozam de ampla autonomia administrativa, característica que, para Celina Souza, se traduz na recepção de responsabilidade pela implementação de políticas federais, bem como no recebimento de “uma parcela dos recursos públicos poucas vezes concedida pelas constituições anteriores, em particular para os municípios, superior a outros países em desenvolvimento” (2005, pág. 111).

As competências concorrentes - consubstanciadas no exercício simultâneo de determinadas atribuições por mais de uma das ordens federativas, receberam na Constituição de 1988 tratamento singular, para Souza (2005, pág. 112) restou clara a “opção pelo princípio

⁴ Art. 18. 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 (...).

de que a responsabilidade pela provisão da maioria dos serviços públicos, em especial os sociais, é comum aos três níveis”.

O ponto é que, em uma federação de dimensões continentais e mazelas sociais históricas, como é o caso da brasileira, o protagonismo dos direitos sociais e, por conseguinte, dos serviços públicos que deles derivam, acaba por acirrar tensões políticas, gerando acaloradas discussões acerca dos limites da responsabilidade proporcional atribuída a cada esfera federativa (SOUZA, 2005, pág. 112).

Segundo José Afonso da Silva (2005, pág. 479), a Constituição Federal de 1988 utiliza-se de um complexo sistema de repartição de competências com o objetivo de viabilizar o equilíbrio federativo, valendo-se, simultaneamente:

- a) Da técnica de enumeração de poderes, no que tange à União (arts. 21 e 22 do texto constitucional);
- b) Da técnica de reserva de poderes remanescentes, no que diz respeito aos Estados-membros (art. 25, § 1º, do texto constitucional) e;
- c) Da técnica de definição indicativa de competências, no que se refere aos Municípios (art. 30 do texto constitucional).

Para o autor (2005, pág. 479), no entanto, tal arranjo se desenvolve a partir de um sistema composto, no qual a reserva de competências se dá tanto na modalidade exclusiva (gerando atribuições indelegáveis), quanto na modalidade privativa (gerando atribuições delegáveis), estabelecendo “possibilidades de delegação (art. 22, parágrafo único), áreas comuns em que se preveem atuações paralelas da União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23) e setores concorrentes entre União e Estados [...]”.

Nesse contexto, Ramos e Netto (2017, pág. 310) afirmam que “o Constituinte Originário almejava o estabelecimento de um Federalismo de Cooperação, no qual os entes federais deveriam combinar esforços para fomentar certos interesses e para alcançar os objetivos atribuídos pela Constituição ao Estado como um todo”.

Ao discorrer acerca dos traços centrais do federalismo cooperativo Franzese (2010, pág. 68), destaca que:

Com características e dilemas bastante diferentes dos que tendem a ocorrer no modelo competitivo, o federalismo cooperativo possui instituições que incentivam os atores territoriais a colaborarem, dividindo os poderes entre eles

funcionalmente e prevendo tarefas a serem executadas conjuntamente. Com isso, o governo central fica, normalmente, com a função de formulador em grande parte das políticas públicas e os governos subnacionais concentram a competência de implementação. Ao contrário da competição tributária, tem-se um sistema de taxaço conjunta e equalização fiscal vertical e horizontal.

Ainda acerca dos contornos no modelo cooperativo, Ramos e Netto (2017, pág. 311, *apud* Bercovici, 2002) apontam a existência de um processo dual de tomada de decisões, no qual, inicialmente, a partir de uma perspectiva uniformizadora, os entes federativos, de modo participativo, definem medidas de cunho geral (nível federal), para que, num segundo momento, os entes (a nível estadual e municipal) trabalhem na adaptação e compatibilização de tais medidas com a realidade regional ou local.

A despeito das aparentes vantagens decorrentes da adoção de um modelo cooperativo, no que tange ao desenho desenvolvido na Constituição de 1988, levantam-se críticas à lógica federativa brasileira.

Para Souza (2005), há certa contradição na distribuição de competências constitucionalmente estabelecida, visto que, embora se verifique, no campo normativo, a predominância de competências concorrentes, no plano fático fica evidente o distanciamento entre as disposições constitucionais e o sistema efetivamente implementado. Tal disparidade estaria consubstanciada na deturpação do federalismo cooperativo originalmente objetivado, em especial por duas razões, quais sejam: a) Os diferentes níveis de capacidade de implementação de políticas públicas experimentados pelas diferentes esferas da federação; b) A ausência de mecanismos constitucionais voltados à estimulação da cooperação entre os entes federativos, resultando na promoção da competitividade.

Uma segunda perspectiva crítica, concentra-se nas inegáveis desigualdades regionais de ordem econômica e social que marcam o Estado brasileiro, contexto que gera profundas assimetrias orçamentárias, reforçando as fragilidades do cooperativismo brasileiro a partir da redução da autonomia dos entes federativos. Ao discorrer acerca da distribuição de recursos e da transferência constitucional de receitas Marta Arretche (2004, pág. 19) sustenta que “estas desigualdades limitam definitivamente a possibilidade de que se estabeleçam constitucionalmente competências exclusivas entre os níveis de governo para as ações sociais”.

Uma vez delineadas as características mais gerais do federalismo brasileiro, cumpre observar que, paralelamente à tendência cooperativista, o texto constitucional de 1988

privilegiou a descentralização administrativa, no que tange à execução e estruturação de políticas públicas de saúde, é o que se depreende do teor do art. 23 da Constituição Federal, que institui a competência material comum entre as três esferas da federação (União, Estados e Municípios). Em última análise, percebe-se o estabelecimento de uma rede hierarquizada e regionalizada na prestação de serviços públicos, sintetizada, por parte da doutrina no termo “federalismo sanitário”, conceito a ser explorado no próximo tópico.

3.2 FEDERALISMO SANITÁRIO NO BRASIL

A elevação da saúde ao *status* de direito fundamental, operada pelo texto constitucional de 1988, atraiu para o Estado brasileiro a responsabilidade de constituir, organizar e manter estruturas garantidoras de tal direito, não apenas sob a perspectiva da prestação de serviços públicos, mas em espectro amplo, que abarca desde a formulação de políticas de prevenção e saneamento básico até a normatização dos serviços privados de saúde.

As múltiplas perspectivas abrangidas pela ideia de direito à saúde são exploradas por Aith (2006, pág. 115), autor que defende que, para sua concretização, este depende do estabelecimento de mecanismos capazes de assegurar à comunidade, como um todo, o acesso às políticas e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, em uma tríplice abordagem que exige atuação do Estado nos mais diferentes âmbitos da matéria.

Ao exemplificar as atividades de saúde, desempenhadas tanto pela iniciativa pública, quanto pela privada, o autor cita as “ações de prevenção (individual e coletiva), ações de vigilância epidemiológica, ações de educação alimentar e de higiene, serviços de atendimento hospitalar ambulatorial e de urgência” (AITH, 2006, pág. 115).

Neste ponto, é válido que se explore o conceito de Direito Sanitário, descrito por Aith (2006, pág. 115), como “o ramo do Direito que disciplina as ações e serviços públicos e privados de interesse à saúde (...) formado pelo conjunto de normas jurídicas (regras e princípios) que visa a efetivação do Direito à saúde e possui um regime jurídico específico”.

Dallari (2009) enfatiza a ausência de previsões específicas acerca do direito à saúde nas constituições nacionais que antecederam o texto de 1988, destacando que somente a

Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, de 1934, tratou, ainda que de maneira incidental, sobre ao tema, ao atribuir competência material concorrente entre União e Estados⁵.

Cabe citar que, historicamente, o Estado brasileiro, com respaldo constitucional, restringiu de maneira significativa e contínua a responsabilidade dos entes públicos na garantia da saúde aos cidadãos, centralizando eventuais intervenções estatais na execução de ações preventivas e exercício do poder de polícia (vigilância sanitária e epidemiológica).

A prestação de atendimento médico e o acesso a tratamentos hospitalares, por sua vez, receberam, por muito tempo, o tratamento destinado às medidas assistencialistas. Nesse sentido, Dourado (2010, pág. 78), ao citar as inovações trazidas pela Constituição de 1988, sustenta que

Até então, as atividades relacionadas à saúde eram consideradas serviços públicos prestados pelo Governo Central e se restringiam a algumas ações preventivas (como campanhas de vacinação) e ao exercício do poder de polícia sanitária vinculado às ações de vigilância sanitária e epidemiológica. As atividades assistenciais, que eram tradicionalmente oferecidas pelas instituições de caridade (as “santas casas de misericórdia”) e, fora destas, funcionavam como bens econômicos de iniciativa privada – submetidos às regras de mercado –, só passaram a integrar a esfera de atuação do Estado no século XX, mas, ainda assim, apenas como benefícios disponíveis aos trabalhadores integrantes do sistema previdenciário.

Alinhando-se ao mesmo entendimento Dallari (2009, pag. 10), aponta que, no contexto brasileiro, a introdução do direito à saúde no rol dos direitos fundamentais decorreu da atuação dos movimentos sociais sobretudo, no final dos anos oitenta, momento de redemocratização e reconhecida agitação popular. Para a autora, num movimento mais ideológico que jurídico, profissionais de saúde atuantes no serviço público lançaram as bases daquilo que viria a ser a nova política constitucional de saúde no Estado Brasileiro.

Por todo o exposto, a transição para o regime democrático é considerada ponto de virada na revisão político-jurídica das diretrizes de saúde, vinculando, por histórico clamor social, os conceitos de saúde e dignidade da pessoa humana, fato que influenciou a construção da nova Constituição, atraindo a responsabilidade do Estado no que tange à garantia do direito à saúde.

A positivação do caráter fundamental conferido ao direito à saúde ocorreu por sua inclusão no rol de direitos sociais nominalmente citados ao art. 6º, caput, da Constituição

⁵ Art. 10 - Compete concorrentemente à União e aos Estados: (...) II - cuidar da saúde e assistência públicas;

Federal⁶, inclusão que, por si só, garantiu densidade jurídica capaz de proteger tal direito diante da ameaça de retrocessos⁷. A responsabilidade estatal, no entanto, é melhor evidenciada no art. 196 da Constituição Federal, que atribui caráter universal ao direito à saúde, delimitando as bases do dever estatal, nos seguintes termos:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988, não paginado).

Por sua vez, a tendência constitucional ao estabelecimento de um federalismo sanitário decorre das disposições contidas no art. 198 da Constituição Federal, que, ao dispôr acerca da organização e financiamento do sistema público de saúde, manifesta, expressamente, o caráter descentralizado e solidário reservado ao mesmo. Veja-se:

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; (...) § 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre (...). (BRASIL, 1988, não paginado).

Outra forte evidência da intenção constitucional na estruturação de uma organização sanitária federalista, repousa na previsão de intercooperação na formação do Orçamento da Seguridade Social, vinculado ao financiamento dos gastos públicos em Saúde, Previdência e Assistência Social, constante no art. 195, *caput*, do texto constitucional:

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais: (...). (BRASIL, 1988, não paginado).

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

⁷ Segundo J. J. Gomes Canotilho uma vez “consagradas legalmente as prestações de assistência social, o legislador não pode eliminá-las posteriormente sem alternativas ou compensações ‘retornando sobre os seus passos; reconhecido, através de lei, o subsídio de desemprego como dimensão do direito do trabalho, não pode o legislador extinguir este direito, violando o núcleo essencial do direito social constitucionalmente protegido”. (CANOTILHO, J. J. Gomes, Op. cit., p. 479).

Da análise dos dispositivos acima citados, verifica-se manifesta tendência constitucional à formação de um modelo federativo sanitário de amplo espectro, que atribui às três esferas da federação, solidariamente, competência não apenas pela execução de ações e políticas públicas em saúde, mas sobretudo competência legislativa e responsabilidade orçamentária.

Nesse sentido, é de se observar texto constitucional de 1988 trabalhou a responsabilidade dos entes públicos em matéria de saúde de maneira multiforme, estabelecendo:

- a) *Competências materiais comuns*: a partir das quais atribuiu, simultaneamente, à União, Estados-membros, Municípios e Distrito Federal, a responsabilidade conjunta pela execução de determinadas ações ou atividades;
- b) *Competências legislativas concorrentes*: por meio das quais reservou à União a responsabilidade pela edição de normas de caráter geral (incidência federal), aos Estados-membros a responsabilidade pela edição de específicas (supletivas da legislação federal) e, por fim, aos Municípios, a responsabilidade pela edição de normas gerais de interesse local (incidência restrita), com concomitante possibilidade de suplementação das normas estaduais, no que se fizer necessário;

Esta repartição dual de competências em saúde é realizada de maneira expressa na Constituição de 1988. Para Aith (2006, pág. 220), a nova ordem constitucional “reconheceu a saúde como direito social (Art. 6º) de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no País (C.F., Art.196 c/c art. 5º) e, para sua garantia, imposta literalmente como "dever do Estado" (C.F., Art. 196), a Constituição define obrigações para todos os níveis de governo da federação”.

No mesmo sentido, Dourado (2006, pág. 81, *apud*, Dallari, 1995, pág. 42), explica que a ausência da isenção de responsabilidade em relação a qualquer dos entes da federação é conclusão inevitável, decorrente do exame da distribuição de competências desenhada no texto constitucional de 1988.

Paralelamente às competências comuns e concorrentes, o art. 30⁸, inciso VII, da Constituição de 1988 inovou ao atribuir aos municípios competência específica referente à prestação de serviços de atendimento à saúde da população, reservada à União e aos Estados-

⁸ Art. 30. Compete aos Municípios: (...) VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;

membros a cooperação técnica e financeira para tanto. Acerca da participação dos Municípios na efetivação do direito à saúde, Dallari (2009, pág. 18):

[...] sem qualquer dúvida, a esfera de poder político que detém a maior parcela de responsabilidade pela execução das ações e serviços de saúde — conforme o disposto na Constituição de 1988 — é o Município. Com efeito, nem mesmo a instituição do Sistema Único de Saúde ou a distribuição comum a todas as esferas das funções de prevenção, defesa e cuidado sanitário, anulou a obrigação posta especialmente aos Municípios de — com a cooperação técnica e financeira da União e dos Estados — prestar serviços de atendimento à saúde da população (CF, art. 30, VII).

Por todo o exposto, é de se observar que a organização sanitária brasileira está alinhada à política de corresponsabilidade constitucionalmente prevista, estabelecendo como elemento central na efetivação do direito à saúde a atuação conjunta e articulada dos entes federativos.

Sobre o tema, Dourado (2006, p.81, *apud* DALLARI, 1995, p.79-116) ressalta que “todas as constituições dos Estados brasileiros formalizam os sistemas sanitários estaduais, obedecendo aos ditames da Constituição federal, e estabelecem a atividade normativa dos governos estaduais na área da saúde”.

Dessa forma, dada a íntima relação firmada entre o aparato público voltado à oferta de serviços e implantação de ações em saúde e a estrutura federativa nacional, por inequívoca escolha política e legislativa, a regulamentação da saúde pública demanda a abordagem específica de temas ligados à repartição de rendas e atribuições práticas.

3.3 LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL E INFRALEGAL

Uma vez delimitada em âmbito constitucional a repartição de competências em saúde, base do federalismo sanitário brasileiro, as regras e diretrizes administrativas referentes ao tema passaram a ser, contínua e progressivamente, construídas por meio da legislação infraconstitucional e normas infralegais.

Questões imprescindíveis ao satisfatório desenvolvimento de um sistema de saúde pública robusto e compatível com o federalismo cooperativo almejado pela Constituição Federal de 1988, foram enfrentadas de maneira pormenorizada em legislação própria e em normas operacionais, cujos principais textos, encontram-se indicados, em ordem cronológica, no quadro a seguir:

Tabela 01 – Disposição cronológica dos principais textos infraconstitucionais e infralegais voltados à normatização do direito à saúde.

Norma	Ementa
Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Lei Federal nº 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.
Norma Operacional Básica de Saúde (NOB) de 06 de novembro de 1996	Promove e consolida o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus municípios, com a consequente redefinição das responsabilidades dos Estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS.
Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS-SUS) - Portaria nº 95, de 26 de janeiro de 2001	Articula a ampliação das responsabilidades dos municípios na garantia de acesso aos serviços de atenção básica, a regionalização e a organização funcional do sistema.
Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS-SUS) - Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002	Amplia as responsabilidades dos municípios na Atenção Básica, estabelece o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade, cria mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Único de Saúde e procede à atualização dos critérios de habilitação de estados e municípios.
Lei 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.
Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	Estabelece a política de medicamentos genéricos, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000	Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e dá outras providências.

Fonte: Elaboração própria com dados da Enciclopédia jurídica da PUC-SP (2018)⁹.

⁹ WERNER, Patricia Ulson Pizarro. Direito à saúde. Enciclopédia jurídica da PUC-SP. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. Vidal Serrano Nunes Jr., Maurício Zockun, Carolina Zancaner Zockun, André Luiz Freire (coord. de tomo). 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/170/edicao-1/direito-a-saude>. Acesso em: 16 de set. de 2022.

3.3.1 Leis orgânicas da saúde (Lei nº 8.080/1990 e Lei nº 8.142/1990)

A constitucionalização do direito à saúde e sua elevação ao patamar de direito social, operadas no texto constitucional de 1988, atribuíram ao Estado o dever de prestação positiva de amplo espectro, direcionando as atuações políticas e governamentais à concretização de um projeto gratuito, isonômico e universal. Em alinhamento às disposições constitucionais, a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi orientada à constituição de instrumentos e mecanismos imprescindíveis à efetivação do direito à saúde nas mais diversas perspectivas.

Ao descrever a definição das instâncias executivas do SUS, Dourado (2012) qualifica o modelo institucional legalmente previsto como uma expressão do federalismo brasileiro, que se manifesta na tripartição de esferas autônomas de gestão sanitária, correspondentes aos entes federados (União, Estados e Municípios).

Assim, as Leis Orgânicas da Saúde (LOS), definidas em âmbito federal, se prestam ao estabelecimento de normas gerais, que instituem princípios e diretrizes da gestão coordenada dos serviços de saúde pública. Segundo Dourado (2012, pág. 22):

Na Lei Orgânica da Saúde são especificadas as atribuições das instâncias gestoras no âmbito do SUS e é estabelecida a repartição das competências sanitárias entre as esferas de governo. A Lei nº 8.080/90 dispõe uma distribuição infraconstitucional de competências, estabelecendo as atribuições comuns aos três níveis (Art. 15), as competências específicas da União (Art. 16), dos estados (Art. 17), dos municípios (Art. 18) e do Distrito Federal.

Dito de outro modo, a LOS pormenoriza as repartição constitucional de competências, estabelecendo as atribuições específicas das diferentes esferas da federação, conforme se verifica no art. 9º da Lei nº 8.080/1990, abaixo reproduzido:

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde – SUS é única, de acordo com o inciso I do Art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:
I – no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
II – no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente; e
III – no âmbito dos Municípios, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente.

Da leitura do dispositivo acima citado, depreende-se que o arranjo intergovernamental para organização, fomento e execução das políticas públicas em saúde desenvolve-se de maneira síncrona, nos três níveis da federação, numa organização que é, simultaneamente, horizontal e vertical, ou seja, se processa tanto entre entes diversos, de diferentes esferas federativas, quanto entre diferentes entes de uma mesma esfera.

Para Curvina (2017, pág. 48) “a Lei 8.080/90 enfatiza a descentralização político-administrativa, na forma da municipalização das ações e serviços e públicos de saúde, o que significa redistribuição de poder e competências”.

A redistribuição citada por Curvina, resultou em reflexos orçamentários, cujo importância restou demonstrada na edição da Lei nº 8.142/1990, apontada por Dourado (2012) como parte integrante da LOS, responsável pela regulamentação do direcionamento de recursos e constituição do regime de transferências obrigatórias, que garante o fluxo de verbas entre União, Estados e Municípios, oxigenando financeiramente o Sistema Único de Saúde.

Curvina (2017), defende ainda que a edição das Leis Orgânicas da Saúde foi responsável por dar início à descentralização político-administrativa delineada na Constituição Federal de 1988, num movimento político e social que culminou no surgimento das chamadas “Normas Operacionais Básicas”, textos infralegais com alto nível de detalhamento, emanados do gestor federal e voltados ao suporte da progressão qualitativa do sistema, que, por vezes, superou a capacidade de atualização legislativa (em sentido estrito).

3.4 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A despeito da necessidade de urgência na efetivação das disposições constitucionais relativas ao direito à saúde, verifica-se que, somente a partir da década de 90 a implantação do Sistema Único de Saúde tomou impulso, em parte, por tratar-se de projeto de dimensões imponentes, poucas vezes experimentadas na história e na política brasileiras.

Menicucci (2009, págs. 1.620 e 1.621), destaca o alto grau de criatividade e inovação que a implementação de um sistema de saúde gratuito e universal vem demandando dos entes estatais, num quadro dual que compreende, sob certa perspectiva, avanços significativos do

ponto de vista das questões institucionais e de gestão, e, paralelamente, patentes ambiguidades no plano prático.

Sobre o momento histórico de formação do SUS, Gerschman e Santos (2006, p.182, *apud* CORDEIRO, 1991), sustentam que:

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) ocorreu no bojo do processo de democratização do país. Destacaram-se nesse processo atores que anteriormente tinham menos peso no cenário nacional, como políticos das esferas subnacionais de governo e o “Partido Sanitário”, cuja atuação era legitimada pela forte tradição sanitarista nacional. Na década de 1980, sanitaristas históricos passaram a ocupar posições-chave na estrutura organizacional dos Ministérios da Saúde e da Previdência e Assistência Social.

Os autores destacam, ainda, que a implementação do SUS representou movimento diametralmente oposto às reformas setoriais que marcaram as décadas de 1980 e 1990, cujo cerne residia, predominantemente, no esvaziamento da intervenção estatal. Nesse sentido, a forte influência da lógica descentralizadora resultou em desenho institucional que busca garantir a institucionalização de governos subnacionais e da população, via conselhos de saúde. (GERSCHMAN; SANTOS, 2006, pág. 182).

Menicucci (2006, pág. 1.621), ao discorrer acerca da noção de legitimidade e sustentação política que marcou a edificação das bases do SUS, ressalta que

A proposta de um sistema de saúde igualitário chocou-se com o legado histórico de uma sociedade marcada pela diferenciação e pela segmentação no próprio campo da atenção à saúde. Entender a implementação do SUS implica entender a configuração institucional das políticas anteriores que encorajaram a expansão de redes de produção e gestão da assistência à saúde, institucionalizaram formas diversificadas de financiamento, provisão e acesso à assistência, configurando um padrão segmentado e estabelecendo-se padrões de comportamento difíceis de reverter, o que ampliaria os custos associados à adoção de alternativas diversas.

Deve-se atentar, no entanto, para o fato de que a criação de um sistema de saúde igualitário e público não parece ter sido conduzida de modo a unificar a assistência em saúde no território nacional. Pelo contrário, buscou-se um *design* complementar, cujo equilíbrio depende, em última análise, da manutenção do segmento privado, cuja regulamentação ocorreu de maneira paralela.

Tal arranjo acabou por impactar a proposta original de universalidade no sistema público, corroborando um modelo social de segmentação anterior à Constituição Federal de 1988 - que entendia a saúde pública como política assistencial, voltada aos grupos em situação de vulnerabilidade socioeconômica – e “reforçando a perspectiva de que ao SUS cabe a cobertura da população mais pobre e em condições desfavoráveis de inserção no mercado de trabalho” (MENICUCCI, 2006, pág. 1.622).

Feitas tais considerações, cumpre citar que a segmentação não impediu a expansão e o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde, pelo contrário, em decorrência da profunda desigualdade social e mesmo da miséria presente, em maior ou menor grau, em todo o território nacional, o SUS ganhou cada vez mais protagonismo nos anos seguintes à sua implementação, traduzindo-se em política pública fortemente institucionalizada e amplamente reconhecida pela população.

De acordo com os Indicadores e Dados Básicos para a Saúde (IDB) compilados em 2008, a mais recente análise governamental de amplo espectro sobre a situação do sistema de saúde e suas tendências, até 2006, o SUS possuía a maior rede de estabelecimentos e o mais robusto rol de procedimentos, quando comparado com o bloco de saúde privada (incluindo planos de saúde e instituições particulares em sentido estrito, que somente oferecem serviços mediante pagamento individualizado e integral). Além disso, o estudo incluiu a constatação de que em 2005 o SUS era responsável pela cobertura de ao menos quatro quintos da população nacional.

Veja-se:

Tabela 02 – Proporção (%) da população coberta por planos privados de saúde, segundo ano, por região. Brasil, 2000 a 2005.

Regiões	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Brasil	19,01	18,06	18,05	18,6	19,1	19,9
Norte	5,7	5,5	6,2	6,8	7,3	7,2
Nordeste	7,6	7,2	7,6	8,0	8,2	8,4
Sudeste	32,0	30,9	30,2	29,9	30,3	31,7
Sul	14,0	14,1	14,6	15,5	16,7	17,4
Centro-Oeste	12,7	12,2	12,5	12,5	12,5	12,8

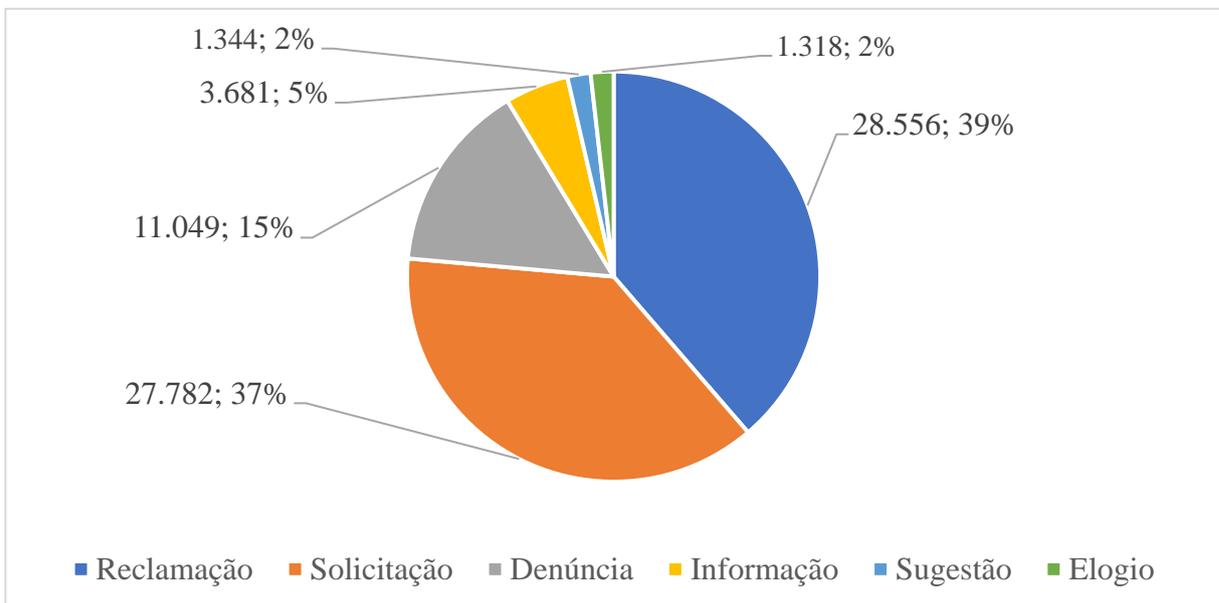
Fonte: Indicadores e Dados Básicos para a Saúde (IDB) 2008 – Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Saúde – Sistema de Informações de Beneficiários e IBGE – Base Demográfica.

Paralelamente, é no SUS que se desenvolvem os procedimentos típicos de saúde coletiva, a assistência de saúde a estabelecimentos prisionais, o fornecimento de medicamentos de alto custo e atenção ambulatorial de alta complexidade dos beneficiários de planos de saúde que, por algum motivo, recebem negativa de tratamento por parte da rede privada.

Cumprе observar, no entanto, que a população, cada vez mais, tem buscado integrar, na prática, a gestão do Sistema Único de Saúde, não se limitando ao recebimento passivo de prestações do Estado, mas fazendo uso ativo dos canais de reivindicação de ordem administrativa e jurisdicional. É o que se percebe dos percentuais apurados no Relatório Anual de Gestão (RAG) 2019, instrumento planejatório da rede pública, pelo qual se verifica a efetividade e a eficiência alcançadas na atenção à saúde.

O RAG 2019 aponta o registro de 73.730 manifestações¹⁰ por parte dos usuários do SUS, um aumento de 20% em relação aos números apurados no ano de 2018, com especial destaque das reclamações relativas à dificuldade de acesso às ações e serviços de saúde.

Gráfico 01 – Registro de Manifestações: Classificação por tipo.



Fonte: Relatório Anual de Gestão (RAG) 2019 – OUVSUS/ DINTEG/ MS

¹⁰ O Disque Saúde 136 e a internet - formulário Web e e-mail - são os canais mais utilizados, com 97,8% das manifestações.

Por todo o exposto, percebe-se que o arranjo institucional do SUS tem se mostrado receptivo à participação popular na gestão da utilização da rede de serviços, de modo a estabelecer uma relação cooperativa entre o Estado e a população, com o fim de ampliar o acesso ao sistema e efetivar a universalidade originalmente pretendida.

3.4.1 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)

A estruturação da rede de saúde pública a partir da catalogação de serviços, tecnologias e recursos que devem compor o rol mínimo oferecido à população, é vertente central da construção dos ideais de integralidade e universalidade do sistema.

Cumprir registrar, no entanto, a complexidade que circunda a materialização do conceito de integralidade constitucionalmente previsto. Em informe técnico intitucional publicado em 2011, o Departamento de Ciência e Tecnologia, vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sintetizou as contradições experimentadas no plano fático, ao afirmar que

As diversas opiniões variam em extremos; por um lado o SUS deve oferecer à população aquilo que os gestores do sistema (secretários municipais, estaduais, distrital e ministro da saúde) julgarem adequado, a partir de suas referências técnicas, políticas e financeiras. No outro extremo, o SUS deve fornecer toda e qualquer tecnologia que for demandada, desde que devidamente indicada por profissionais de saúde. (BRASIL, 2011, pág. 994)

Curiosamente, ambos os extremos encontram-se perfeitamente personificados no contexto brasileiro. Enquanto em âmbito judicial se multiplicam as teses de integralidade ampla e irrestrita, baseada, primariamente, no direito à vida, em âmbito administrativo e governamental a limitação da integralidade se traduz na estruturação de mecanismos de seletividade responsáveis pela catalogação formal e restritiva do rol de produtos serviços e tecnologias abarcados pela gratuidade derivada do dever de efetivação do direito social à saúde.

Esta contraposição de interpretações sobre um mesmo princípio, representa a base do fenômeno da judicialização, consubstanciando argumento onipresente nas ações judiciais que buscam o fornecimento de tecnologias e serviços não catalogados, em especial o pleito de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade e medicamentos de alto custo.

O complicado arranjo político e jurídico lentamente formado entorno da questão do direito à saúde acabou por ser levado à apreciação do Supremo Tribunal Federal, que, no ano de 2009, realizou Audiência Pública sobre o tema, evento descrito por Santos, Delduque e Mendonça (2015, pág. 185) como “ um marco divisor das relações entre o sistema jurídico e o sistema político no que se refere ao Sistema Único de Saúde (SUS) e às ações e serviços relacionados à saúde no Brasil”.

De acordo com o informe técnico institucional do Ministério da Saúde (BRASIL, 2011, pág. 994):

A opinião corrente, tanto no meio jurídico como dos representantes da sociedade civil, era de que o não fornecimento de determinados medicamentos de alto custo pelo SUS decorre predominantemente da má gestão dos recursos públicos e da inexistência de políticas públicas que atendam aos preceitos constitucionais. Assim, é necessário rever as políticas públicas de saúde voltadas à incorporação de tecnologias, e não somente ao fornecimento de medicamentos.

Em contraponto, “professores e pesquisadores convidados apontaram a necessidade de que as políticas públicas delineadas para a adoção de novas tecnologias no SUS acompanhem os avanços científicos e levem em conta, entre outros aspectos, a análise cuidadosa e atualizada das evidências médicas” (BRASIL, 2011, págs. 995). Tais profissionais, incluíram, ainda, no debate, argumentos relativos ao marketing agressivo desenvolvido pela indústria farmacêutica e sua repercussão no clamor social pela incorporação acrítica de tecnologias ao sistema de saúde.

Como desdobramento central da Audiência Pública promovida pela corte constitucional, destaca-se a edição da Lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

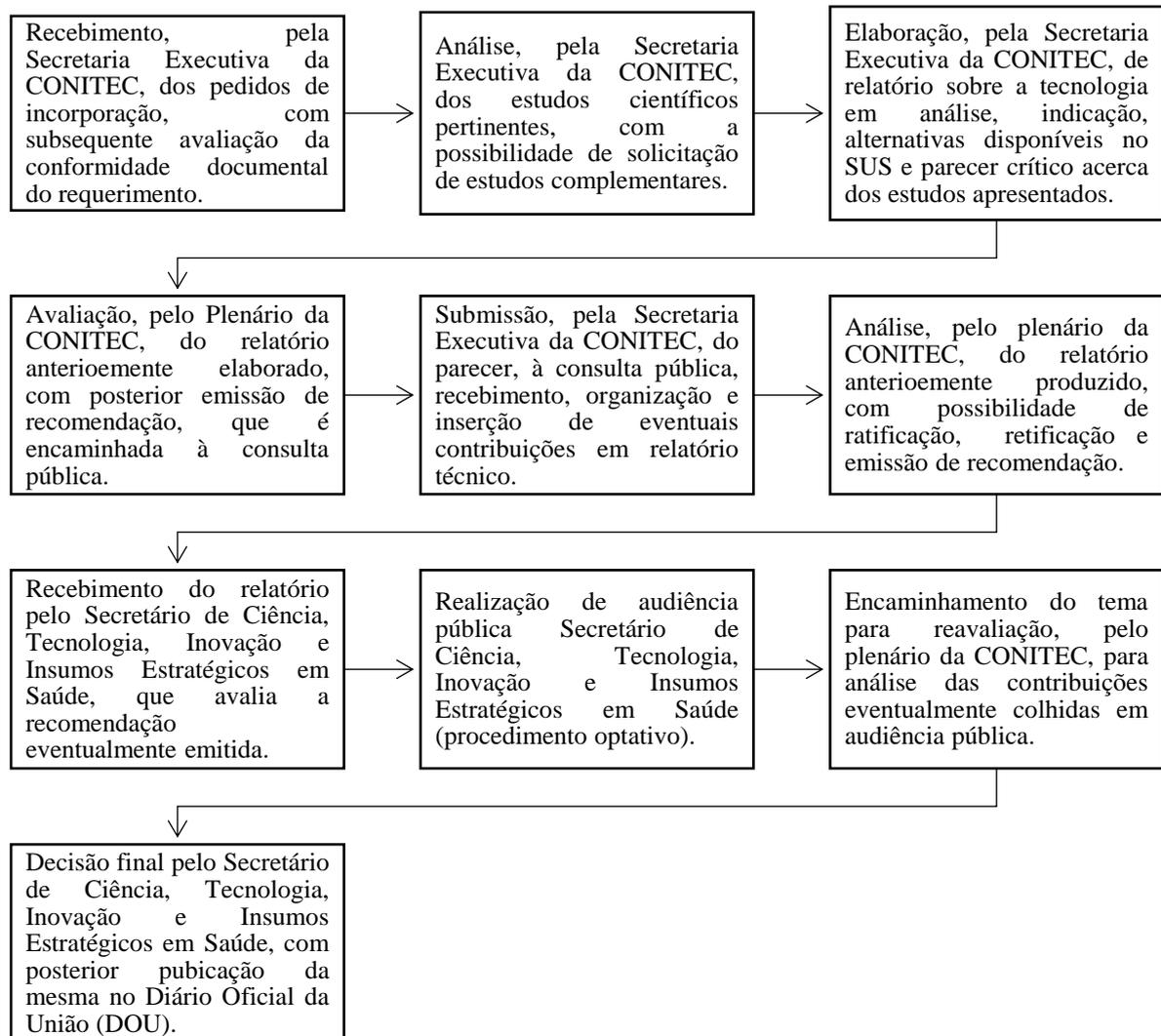
Em outras palavras, tal legislação foi responsável pela criação e estruturação das bases da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), ente administrativo que tem por objetivo, nos termos do art. 2º da Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012, “assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas¹¹ (PCDT)”.

Ressalte-se que a legitimidade para a apresentação de requerimento de incorporação de tecnologias em saúde é ampla:

As demandas de inclusão de novas tecnologias ao SUS podem ter origem na indústria, em sociedades médicas ou associação de pacientes, no poder judiciário, em instituições de saúde e de ensino e pesquisa, em organizações não governamentais, em profissionais de saúde, pacientes ou seus familiares ou ainda no próprio Ministério da Saúde ou órgãos do governo federal (BRASIL, 2020).

Com o fim de melhor compreender o papel da CONITEC na materialização da integralidade do sistema de saúde, é válido esquematizar o fluxo administrativo que antecede a incorporação de novas tecnologias e recursos ao rol de cobertura do SUS:

Fluxograma 1 – Fluxo administrativo de incorporação de tecnologias



Fonte: Elaboração própria com dados do Ministério da Saúde e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

Por fim, verifica-se que o processo de incorporação via CONITEC é iniciado pela entrega do conjunto documental pertinente (estudos de eficácia, segurança, avaliação econômica e de impacto orçamentário), podendo o trâmite administrativo, por expressa determinação legal (Art. 19-R, Lei nº 12.401/2011¹²), durar até 180 (cento e oitenta dias), prazo que comporta prorrogação por mais 90 (noventa dias), por exigência das circunstâncias.

3.5 INOVAÇÕES NA LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS (LEI Nº 14.133/2021)

A aquisição de medicamentos, aparelhagem técnica e estrutura física indispensáveis à expansão e manutenção do Sistema Único de Saúde, submete-se aos ditames legais relativos ao interesse público e, por consequência, à imposição de observância do processo licitatório, garantida a competitividade entre fornecedores, a escolha da proposta mais vantajosa e o prestígio à economicidade.

Ressalte-se, ademais, que o dever de licitar decorre da própria Constituição Federal, que em seu art. 37, inciso XXI, determina:

ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

A partir de 1993, a aquisição de medicamentos e suprimentos hospitalares passou a reger-se pela Lei Geral das Licitações (Lei nº 8.666/1993), admitindo as seguintes modalidades, previstas no art. 22 de referida legislação: concorrência, tomada de preços e convite. De forma complementar, o art. 15, inciso II, do mesmo instrumento legal dispõe que as compras, sempre que possível, deverão ser processadas por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP).

¹² Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem (...)”.

A partir de 2002, com a edição da Lei nº 10.520/2002, adicionou-se ao rol de procedimentos admitidos o pregão. Adotado por alguns entes federativos como modalidade preferencial ou obrigatória¹³.

Sobre o tema, Britto (2015, pág. 39), sustenta que:

Nesse contexto, é razoável adotar o SRP, quando não se sabe precisar efetivamente o quantitativo para a compra de medicamentos, evitando a formação de grandes estoques nas unidades administrativas e o perecimento de medicamentos não utilizados dentro do prazo de validade. Nessa perspectiva, o SRP oferece uma margem de segurança na aquisição de medicamentos. Todavia, é recomendável que as quantidades a serem apostas nos editais de licitação, que preveem o SRP, sejam estimadas, com relativa precisão, tendo como parâmetros contratações anteriores e necessidades atuais.

A particularidade, no que tange a aquisição de medicamentos pelo poder público, reside na edição, via Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), de normas infralegais de fundamental importância na adequação dos processos licitatórios:

- a) Resolução nº 02/2004 – CMED: cria o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e o Preço Fabricante (PF), indexadores utilizados nas compras de medicamentos por força de decisão judicial e na indicação do preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública, respectivamente;
- b) Resolução nº 02/2006 – CMED: estabelece orientação interpretativa determinando a obrigatoriedade de observância do PF;
- c) Resolução nº 04/2006 – CMED: regulamenta o CAP, determinando sua aplicação compulsória aos preços dos produtos definidos no art. 2º daquela Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Destaque-se, ademais, a aplicabilidade das hipóteses gerais de dispensa e inexigibilidade de licitação para a contratação direta, previstas nos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666/1993. Utilizando-se de interpretação sistemática de tais dispositivos Britto (2015, pág. 43) afirma que:

¹³ Este é o caso, por exemplo, do Estado de Minas Gerais, que por meio do Decreto Estadual nº 44.786/2008, determinou a aplicação compulsória da modalidade pregão na aquisição de medicamentos

Só se admite a aquisição de medicamentos com dispensa de licitação nas seguintes hipóteses legais: (1) compras de valor até R\$ 8.000,00 (10% de R\$ 80.000,00, que é o limite na alínea a do inciso II do art. 23 da Lei n. 8.666/93); (2) quando devidamente caracterizada a situação de emergência ou de calamidade pública.

Cumpra salientar, no entanto, que as possibilidades citadas pela autora receberam um importante acréscimo no ano de 2021, com a promulgação da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021), que estabeleceu, de maneira expressa, em seu art. 35, uma terceira e abrangente hipótese de dispensabilidade: a aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

A nova regra tem recebido críticas de ordem política e jurídica, em especial porque parece legitimar a postura do Poder Público que, por vezes, somente age no sentido de garantir o acesso a medicamentos utilizados no tratamento de doenças raras (em regra, de alto custo) após provocação judicial, deturpando a noção de urgência e abandonando, deliberadamente, os deveres de planejamento e prevenção inerentes ao exercício da gestão pública.

Em outras palavras, sob certo aspecto, a inovação legal parece institucionalizar a cultura administrativa de postergação na aquisição de medicamentos órfãos, que por sua especificidade, caracterizam hipótese de inviabilidade de competição, cujo tramite de compra e formação de reservas poderia seguir os procedimentos gerais de inexigibilidade de licitação.

3.6 RETROCESSO SOCIAL NA LEI DE IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA (LEI Nº 8.429/1992)

A efetivação do direito à saúde e mesmo a estruturação do SUS, representam matéria fortemente impactada pela omissão legislativa, política e administrativa. Tais condutas, designadas de improbidade administrativa por omissão, estão previstas no art. 37 da Constituição Federal e estiveram tuteladas, desde 1992, pela Lei nº 8.429/1992, que dispõe sobre as sanções aplicáveis em virtude da prática de atos de improbidade administrativa.

Perceba-se, as dificuldades na efetivação do direito à saúde não estão ligadas exclusivamente à improbidade por omissão, mas dela decorrem de maneira majoritária, visto que, por tratar-se de direito social, que exige prestações positivas por parte do estado, demanda alto grau de atuação prática dos agentes políticos de administrativos.

Em razão de tais características, a saúde pública foi setor especialmente afetado pela reestruturação na lei de improbidade administrativa, promovida pela Lei nº 14.230/2021, que, entre outras alterações substanciais, pôs fim à modalidade culposa nas hipóteses de improbidade, tornando passíveis de punição apenas os atos comprovadamente dolosos, fato que pode aumentar a dificuldade em punir agentes omissos, legitimando a tão prejudicial inércia dos governantes.

Vejamos a nova redação, conferida ao caput do art. 10 da Lei nº 8.429/1992:

Art. 10. Constitui ato de improbidade administrativa que causa lesão ao erário qualquer ação ou omissão dolosa, que enseje, efetiva e comprovadamente, perda patrimonial, desvio, apropriação, malbaratamento ou dilapidação dos bens ou haveres das entidades referidas no art. 1º desta Lei, e notadamente: (...). (BRASIL, 1992)

Para Carvalho e Assis (2022, pág. 08) “com a homologação da norma de 2021, os erros grosseiros, o agir negligente e a falta de zelo do agente público com a res pública deixaram de configurar em improbidade administrativa”.

Na prática, o dolo específico foi elevado ao patamar de elemento volitivo, é o que se pode depreender da redação dada ao art. 1º, § 1º da Lei nº 8.429/1992, pela Lei 14.230/2021:

Art. 1º O sistema de responsabilização por atos de improbidade administrativa tutelar a probidade na organização do Estado e no exercício de suas funções, como forma de assegurar a integridade do patrimônio público e social, nos termos desta Lei. § 1º Consideram-se atos de improbidade administrativa as condutas dolosas tipificadas nos arts. 9º, 10 e 11 desta Lei, ressalvados tipos previstos em leis especiais. (BRASIL, 1992)

Em reforço à opção normativa o parágrafo 2º do mesmo dispositivo afirma que “considera-se dolo a vontade livre e consciente de alcançar o resultado ilícito tipificado nos arts. 9º, 10 e 11 desta Lei, não bastando a voluntariedade do agente” (BRASIL, 1992).

Carvalho e Assis (2022, pág. 17), sustentam que:

Com a extinção da modalidade culposa ocorreu o chamado “fim do apagão das canetas”. O ato culposos que até então era caracterizado como improbidade administrativa e, por conseguinte, sujeito a punições, perdeu tal configuração. Com isso, cessou-se o fato que vinha ocorrendo na administração pública, caracterizado pela inércia dos agentes públicos para a tomada de decisões.

O termo “apagão das canetas”, de maneira sucinta, refere-se à inércia ou à demora na tomada de decisões referentes à coisa pública, por suposto medo da punição decorrente do controle sobre os atos culposos (CARVALHO; ASSIS, 2022, pág. 17). No âmbito do direito à saúde, as mudanças relativas à improbidade por omissão põem em risco a progressão do sistema, atribuindo ao Poder Judiciário, cada vez mais, a responsabilidade pela tomada de decisões acerca do custeio de procedimentos cirúrgicos, internações hospitalares e medicamentos de alto custo, potencializando o já problemático fenômeno da judicialização e legitimando a conduta omissa dos gestores públicos.

4 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

A alta densidade normativa atribuída ao direito à saúde a partir da Constituição Federal de 1988 encontrou terreno fértil na sociedade brasileira que, fazendo uso das ferramentas que lhes são oferecidas, tornou-se parte atuante na estruturação das políticas em saúde e do próprio sistema público. A judicialização pode ser entendida como um desdobramento de tais circunstâncias, um fenômeno complexo, que põe em contraponto, numa primeira análise, o direito à vida e as mais sensíveis normas de organização e racionalização da coisa pública.

Ventura *et al* (2010, pág. 78), ao expor aspectos introdutórios acerca do tema da judicialização no Estado brasileiro, afirma que:

Os vínculos entre Direito e Saúde Coletiva intensificaram-se nas últimas décadas, com a consolidação de jurisprudências e intervenções do Poder Judiciário na gestão de saúde, inclusive no que se refere à Assistência Farmacêutica (AF). O processo judicial, individual e coletivo, contra os Poderes Públicos, teve início na década de 90, com as reivindicações das pessoas vivendo com HIV/Aids para medicamentos e procedimentos médicos.

A articulação das pessoas com HIV/Aids não representa mera coincidência histórica, mas a convergência de fatores que uniu a mudança da perspectiva constitucional acerca do direito à vida e à saúde e a primeira grande crise sanitária do período de vigência da nova constituição. Ventura *et al* (2010 pág. 78, *apud* Vianna e Burgos, 2005), aponta que a judicialização massiva de questões envolvendo a distribuição de medicamentos e garantia de tratamento a pacientes de HIV acabaram por estimular outros movimentos sociais, apresentando à população um novo caminho para a persecução de direitos, fato que traduziu-se, nas últimas décadas, no crescimento exponencial das reivindicações judiciais fundamentadas no direito à saúde, numa escalada que serviu não apenas à satisfação de necessidades individuais, mas impactou de forma decisiva a construção e ampliação de políticas públicas.

Bittencourt (2016, *apud*, Carvalho, 2004), ressalta que a judicialização da saúde é apenas uma vertente da judicialização das políticas públicas e, como tal, tem sido o resultado de uma progressiva apropriação popular dos avanços constitucionais:

A judicialização das políticas de saúde representa não apenas um conflito, mas também um fenômeno político-social. Ao realizar um mapeamento das condições políticas favoráveis ao surgimento do fenômeno da expansão do poder judicial no Brasil percebe-se que quase todas as condições favoráveis

a esse fenômeno estão presentes: um Estado Democrático; a existência de direitos políticos formalmente reconhecidos por uma Constituição; grupos de interesses com boa parcela de participação nas ações judiciais; inefetividade das instituições majoritárias, ou seja, a incapacidade dessas instituições em dar provimento às demandas sociais.

Perceba-se que o conflito citado por Bittencourt não fez referência ao litígio entre estado e cidadão, mas à colisão entre o mínimo existencial e a reserva do possível, conceitos imprescindíveis ao entendimento do fenômeno da judicialização da saúde.

Sarlet e Figueiredo (2007), abordam a ideia de mínimo existencial - entendido como o núcleo de condições materiais indispensáveis à dignidade do cidadão - em triplo aspecto: a) Decorrência do princípio da dignidade da pessoa humana, enquanto elemento garantidor de certo grau de segurança social; b) Decorrência do direito à vida, enquanto elemento que exige a proteção ativa da mesma; c) Decorrência do direito à liberdade, enquanto base da autonomia e autorresponsabilidade.

Os mesmos autores conceituam a reserva do possível a partir da delimitação dos direitos sociais, esclarecendo que estes pressupõem a atuação estatal positiva, possuindo, em sua maioria, custos economicamente aferíveis, que se convertem em limites fáticos à sua efetivação. Tais limites se somam à necessidade de análise da possibilidade jurídica da efetivação, consubstanciada aferição de legalidade da conduta estatal.

Embora as críticas ao processo de judicialização da saúde pareçam exercer papel dominante no debate jurídico e acadêmico, seus efeitos negativos sobre a governabilidade e o espaço de gestão dos governantes não constituem argumento capaz de encerrar o conflito. Segundo Ferraz (2019, pág. 02) o aumento exponencial de demandas em saúde não representa, em si, um fenômeno negativo, pois “pode ser indicativo de maior consciência da população sobre seus direitos, de maior receptividade do Judiciário em relação aos direitos sociais das pessoas mais vulneráveis e de maior fiscalização e controle da sociedade sobre a administração pública”.

Deve-se observar, no entanto, que um ponto sensível no fenômeno judicialização é sua estreita correlação com a questão do acesso à justiça. Em um país de dimensões continentais e desigualdades sociais históricas, por vezes, o acesso Poder Judiciário fica restrito às camadas mais abastadas da população, assim, a divisão de recursos públicos, ao menos nessa matéria, seria definida mais pela capacidade de litígio que pelos princípios republicanos. Nesse sentido,

Ventura *et al* (2010, pág. 79) aponta o risco de surgimento de um sistema assimétrico “privilegiando determinado segmento e indivíduos, com maior poder de reivindicação, em detrimento de outros”.

Por todo o exposto, ainda que se leve em conta os riscos e aspectos negativos, a judicialização deve ser encarada não como a causa de desigualdades, mas como o efeito destas. O protagonismo do Sistema Único de saúde decorre, em última análise, de sua abrangência e capacidade de assistência aos mais vulneráveis, de modo que, são em suas falhas que surgem e tomam forma as ações judiciais: no patente descompasso entre a capacidade do sistema e as necessidades da população, na insuficiência de leitos para internação, na pouca efetividade dos mecanismos de incorporação de medicamentos e tecnologias e mesmo na, por vezes, questionável qualidade do atendimento dispensado àqueles que necessitam de assistência.

Em síntese, o debate acerca da judicialização da saúde é o debate acerca de “como uma sociedade democrática deve solucionar este déficit entre demanda e oferta de novas tecnologias, considerando a escassez de recursos e sua justa distribuição” Ventura *et al* (2010, pág. 87).

4.1 ÍNDICES OFICIAIS – DADOS APURADOS PELO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ)

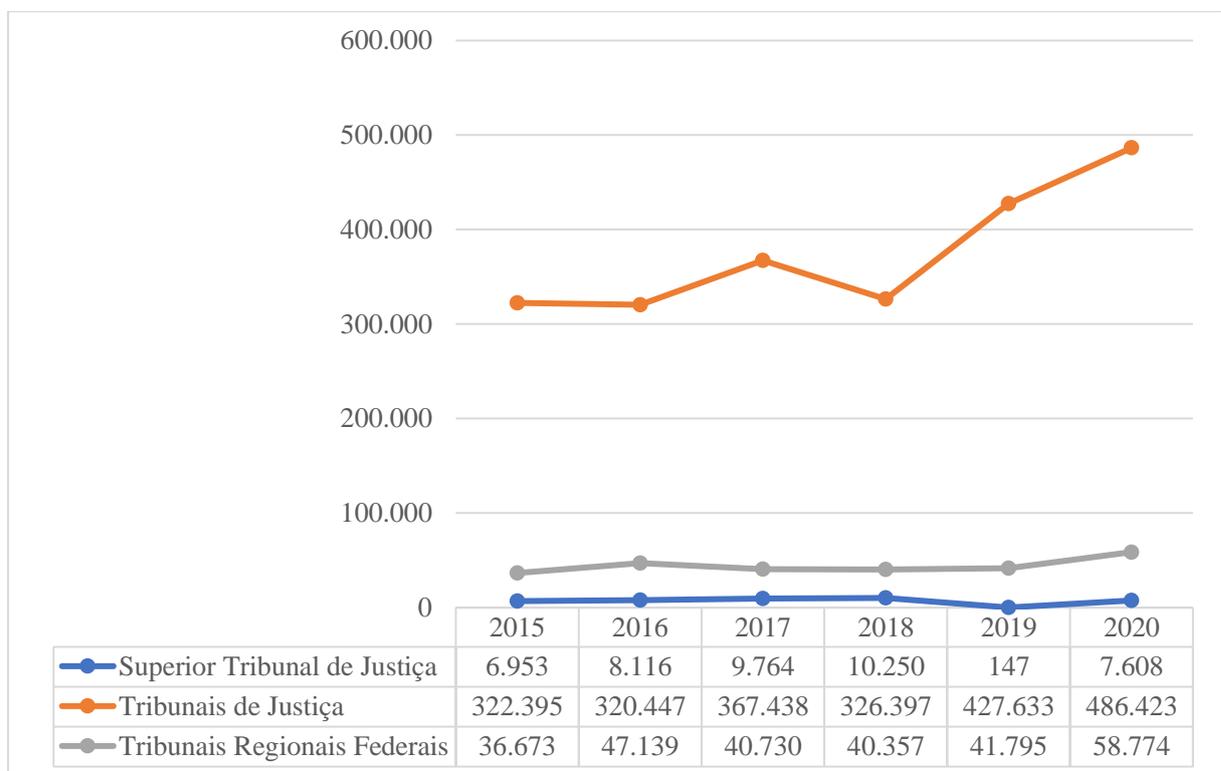
Diante do crescente destaque que a judicialização da saúde tem tomado ao longo das últimas duas décadas, o Conselho Nacional de Justiça vem fechando parcerias com o objetivo de compilar dados relativos ao tema, auxiliando os poderes da República e a população em geral na compreensão das dimensões do fenômeno e estruturando, a partir do controle interno, as estratégias de atuação do Poder Judiciário. Dentre os estudos produzidos pelo CNJ, destaca-se o mais recente: Judicialização e Saúde : ações para acesso à saúde pública de qualidade. Trata-se de relatório técnico detalhado, voltado à análise das demandas em saúde levadas à apreciação do Poder Judiciário.

Publicado em 2021, o documento contou com a colaboração do Ministério da Saúde, das secretarias de saúde estaduais e municipais e dos Tribunais de Justiça nacionais, utilizando-se do levantamento de dados administrativos e daqueles relativos a demandas judiciais, coletados entre os anos de 2015 e 2020 e extraídos, em especial, da Base Nacional de Dados do

Poder Judiciário (DataJud)¹⁴. Em paralelo, realizaram-se pesquisas qualitativas, por meio da aplicação de questionários a servidores e gestores públicos, que de maneira direta ou indireta, estão envolvidos no processamento de demandas dessa natureza.

Como ponto de partida, cumpre observar o panorama geral do ajuízo de ações relativas ao direito à saúde no quinquênio citado. A partir de 2015, os índices de ajuízo mantiveram crescimento contínuo e expressivo em boa parte dos anos, conforme gráfico a seguir:

Gráfico 02 - Quantidade de casos novos de saúde entre 2015 e 2020 por tipo de tribunal.

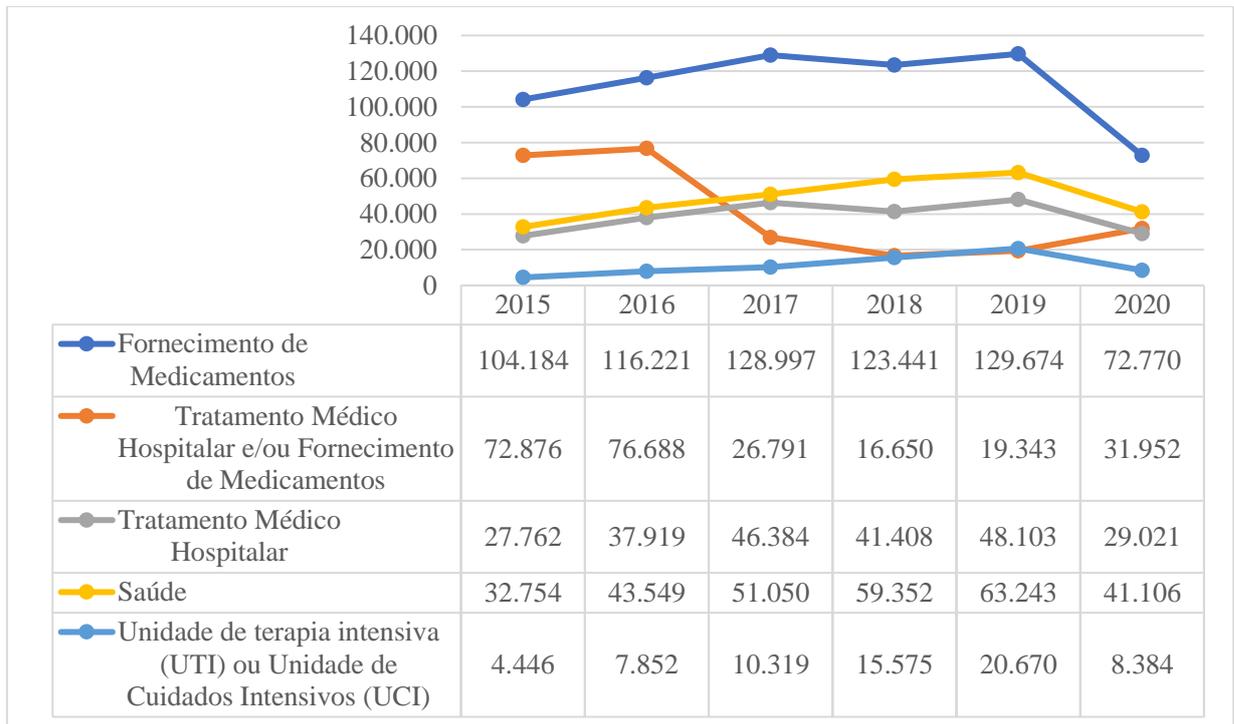


Fonte: Elaboração própria com dados do CNJ - Judicialização e Saúde: ações para acesso à saúde pública de qualidade (2021)

Detalhando um pouco mais o cenário, o relatório aponta o protagonismo do fornecimento de medicamentos entre os principais assuntos discutidos em juízo, com pico de ajuízos em 2019:

¹⁴ Parte dos dados compilados foi retirado do Painel Interativo Justiça em Números, principal fonte das estatísticas oficiais do Poder Judiciário, responsável pelos detalhamentos da estrutura e litigiosidade, além dos indicadores e das análises essenciais à gestão judiciária brasileira.

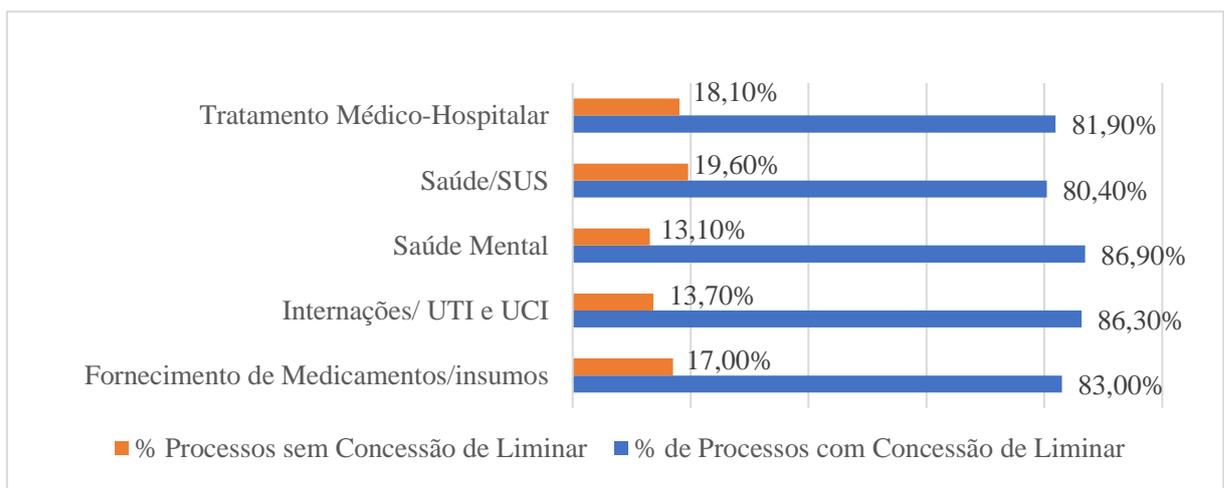
Gráfico 03 - Quantidade de casos por assunto (principais) entre 2015 e 2020.



Fonte: Elaboração própria com dados do CNJ - Judicialização e Saúde: ações para acesso à saúde pública de qualidade (2021) e Painel do Justiça em Números/CNJ (2020)

Outros importantes dados apurados dizem respeito levantamento relativo à concessão de tutelas antecipadas em demandas de saúde:

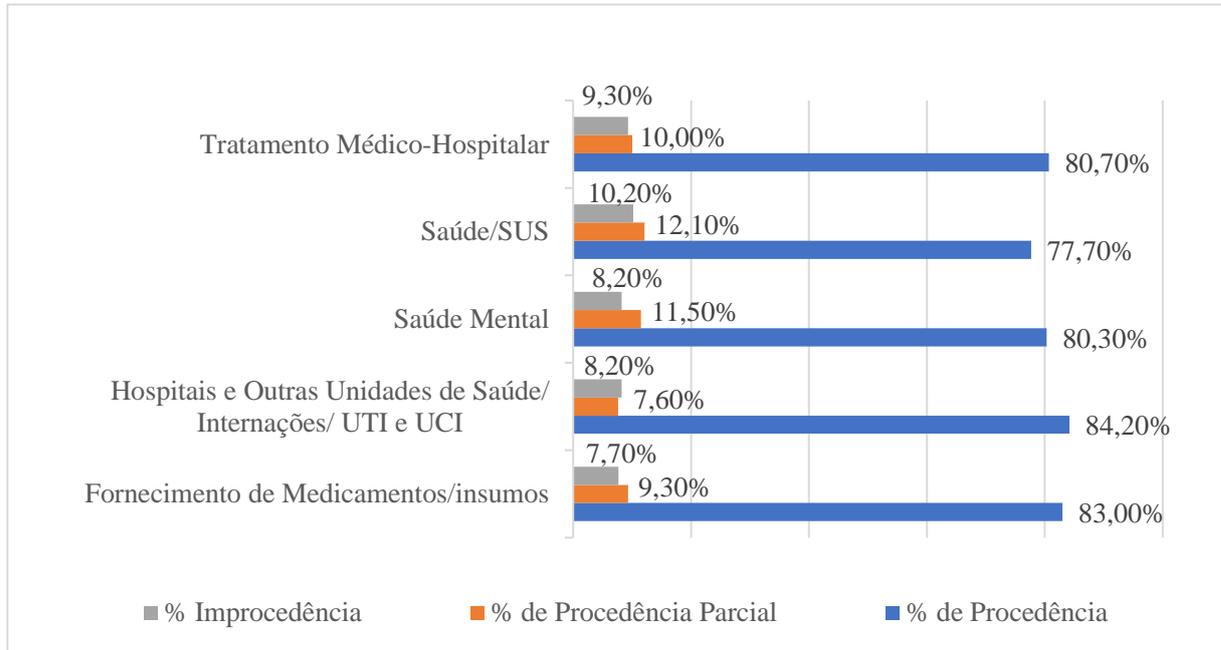
Gráfico 04 – Deferimento de tutelas antecipadas – Percentual por assunto.



Fonte: Elaboração própria com dados do CNJ - Judicialização e Saúde: ações para acesso à saúde pública de qualidade (2021) e Painel Justiça em Números/CNJ (2020)

Por fim, cumpre citar os índices referentes aos resultados das demandas em saúde, (procedência total, parcial ou improcedência), nos principais assuntos levados à apreciação do judiciário:

Gráfico 05 – Percentuais de resultado – Percentual por assunto.



Fonte: Elaboração própria com dados do CNJ - Judicialização e Saúde: ações para acesso à saúde pública de qualidade (2021) e Painel do Justiça em Números/CNJ (2020)

Da análise do conjunto de dados apurados ficam evidentes algumas constatações, entre estas, se destacam o protagonismo das ações baseadas no pleito pelo fornecimento de medicamentos, o alto índice de concessão de decisões liminares e a massiva procedência das ações relativas aos cinco principais assuntos de litígio.

Por fim, cumpre ressaltar que, a partir de 2019, a pandemia decorrente da COVID-19 alterou de maneira significativa a rotina dos tribunais, do Sistema Único de Saúde e da própria Administração Pública, representando acontecimento que, potencialmente, impactou de maneira revelante o cenário da judicialização, nesse sentido, ao apresentar os dados acima referenciados, o CNJ alerta para possíveis distorções derivadas da alimentação deficitária dos sistemas informacionais pelos tribunais, em especial nos períodos de quarentena e ajuste no regime de trabalho dos entes e órgãos públicos.

5 A ESTRUTURAÇÃO JURISPRUDENCIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS E ASSIMETRIA CONSEQUENCIAL

5.1 A SAÚDE NA CORTE CONSTITUCIONAL – BALIZAS À JURISPRUDÊNCIA NACIONAL

Os textos constitucionais anteriores à Constituição Federal de 1988 apresentaram disposições pouco precisas acerca do direito à saúde, equiparando-o, via de regra, a mera alternativa assistencial, não necessariamente imposta ao estado e, tampouco, exigível perante este. Por esta razão, ao longo da segunda metade do século XX, não há registros da produção de julgados relevantes acerca do direito à saúde pelo Supremo Tribunal Federal (STF), situação que permaneceu no transcurso da primeira década que sucedeu a promulgação do texto de 1988 (PEDRON; DUARTE NETO, 2018).

Pedron e Duarte Neto (2018, pág. 104) apontam que o primeiro julgado proferido pela corte constitucional sobre o tema data de 1999, onde anos após a promulgação da constituição, fato que, para os autores, representa o início da efetivação da constitucionalização da saúde.

É de se observar, ainda, que, inaugurando a tendência que estende até a atualidade, o primeiro pronunciamento da corte constitucional acerca do direito fundamental à saúde tratou do fornecimento de medicamentos, reconhecendo, de plano, sua exigibilidade perante o Estado quando indispensáveis à manutenção da saúde do indivíduo. Veja-se:

COMPETÊNCIA - AGRAVO DE INSTRUMENTO - TRÂNSITO DO EXTRAORDINÁRIO. A teor do disposto no § 2º do artigo 544 do Código de Processo Civil, cabe ao relator proferir decisão em agravo de instrumento interposto com a finalidade de alcançar o processamento do extraordinário. O crivo do Colegiado ocorre uma vez acionada a norma do artigo 545, também do Código de Processo Civil, no que previsto agravo inominado contra a decisão prolatada. SAÚDE - PROMOÇÃO - MEDICAMENTOS. O preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde, especialmente quando em jogo doença contagiosa como é a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida. (BRASIL, 2000)

A postura jurisprudencial adotada pelo STF restou ainda mais explícita no ano seguinte, 2000, ocasião na qual a corte admitiu o pleito judicial de medicamentos via Mandado de Segurança, instrumento jurídico célere e restrito, baseado nas premissas de direito líquido e certo e na exigibilidade de prova pré-constituída:

MANDADO DE SEGURANÇA - ADEQUAÇÃO - INCISO LXIX, DO ARTIGO 5º, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Uma vez assentado no acórdão proferido o concurso da primeira condição da ação mandamental - direito líquido e certo - descabe concluir pela transgressão ao inciso LXIX do artigo 5º da Constituição Federal. SAÚDE - AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. (BRASIL, 2000)

O número de ações semelhantes remetidas ao STF aumentou de maneira contínua e expressiva ao longo dos anos seguintes, de modo que, a multiplicidade de litígios com o mesmo fundo de direito acabou por revelar a adoção de procedimentos jurídicos de maior espectro naquela corte. Por tal razão o tribunal convocou duas audiências públicas (reuniões de ampla publicidade, voltadas à discussão de temas sensíveis a partir da participação de setores da sociedade e autoridades públicas interessadas).

A primeira delas ocorreu em 2009, sob condução do Ministro Gilmar Mendes, no contexto da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, formulada pela União em face de acórdão proferido pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região que, em sede de liminar, determinou o imediato fornecimento do medicamento Zavesca® a paciente portadora de distúrbio genético raro, denominado Niemann-Pick Tipo C, para a qual as alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS mostraram-se ineficazes.

A segunda, por sua vez, realizou-se em 2017, sob condução do Ministro Dias Toffoli, “no âmbito do Recurso Extraordinário (RE) nº 581488/20/20153, para discutir a possibilidade de haver diferença de classe em internação hospitalar no SUS” (SANTOS, 2021).

Verifica-se, no entanto, que a intervenção da corte constitucional nas ações de saúde não se limitou à apreciação de casos individualizados, tampouco ficou restrita à organização de Audiências Públicas. O peso jurídico da atuação do STF foi garantido, em maior grau, pela condução de teses de repercussão geral (com efeito vinculante e oposição *erga omnes*), cujas principais encontram-se sistematizadas na tabela a seguir:

Tabela 03 – Teses de Repercussão Geral (2009 a 2020).

Referência	Tese
STA nº 175/2009 e RE 855178 RG / SE	Há responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

RE 607582 RG / RS	É possível a realização de bloqueio de verbas públicas como garantia do fornecimento de medicações pleiteadas judicialmente.
RE 581488 RG / RS	É vedado tratamento diferenciado a título de acomodação hospitalar ou escolha de médico no SUS.
RE 657718 RG / MG	O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
RE 657718 RG / MG	A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
RE 657718 RG / MG	É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro 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.
RE 566471 RG / RN	O Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo pleiteados judicialmente quando não constarem das relações oficiais de medicamentos do SUS.

Fonte: Elaboração própria.

5.2 TEMA 106 – SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Enquanto tema recorrente nos tribunais pátrios, o direito constitucional à saúde não tardou em ser levado à apreciação do Superior Tribunal de Justiça (STJ), de modo que, após inúmeros julgamentos isolados, a corte optou pela análise conjunta dos principais aspectos ligados ao fornecimento de medicamentos pelo Estado, reunindo, no julgamento do Tema nº 106 um rol mínimo de requisitos indispensáveis e cumulativos, na ausência dos quais o pleito judicial não deve prosperar.

Em acórdão proferido pela Primeira Seção do tribunal superior, no âmbito do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, restaram definidos os critérios gerais aplicáveis às demandas que

envolvem o fornecimento de medicamentos não listados, ou seja, não catalogados como de distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde.

Ressalte-se que participaram do julgamento, na qualidade de *amicus curiae*, a Defensoria Pública da União e o Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal, indeferido o ingresso do Grupo de Amparo aos Doentes de AIDS (GADA).

De maneira resumida, por meio dos julgados citados, o STJ condicionou o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados à caracterização cumulativa, no caso concreto, dos seguintes requisitos:

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. (BRASIL, 2018)

Diante do potencial grande impacto sobre os milhares de processos em curso, o acórdão paradigma foi objeto de modulação, nos termos do art. 927, §3º¹⁵, do Código de Processo Civil, de modo a restringir sua eficácia temporal. Segundo Fabiani (2002, pág. 20), embora tenha pretendido a uniformização jurisprudencial, o julgamento do Tema nº 106 “acabou por empregar cláusulas gerais em sua decisão, conferindo certa discricionariedade a magistrados(as) quando da apreciação do pedido formulado pela parte”.

5.3 EFICÁCIA DAS DECISÕES JUDICIAIS – MEIOS DE COERÇÃO E GARANTIA

A prolação de decisões judiciais determinando o fornecimento de medicamentos de alto custo, custeio de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade e realização de internações em leitos de UTI¹⁶ ou CTI¹⁷ (dentre outras reivindicações baseadas no direito à saúde), indiscutivelmente gera um problema orçamentário e gerencial. O fato é que decisões desta

¹⁵ Art. 927. (...) § 3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.

¹⁶ Unidade de Terapia intensiva;

¹⁷ Centro de Terapia Intensiva.

natureza, via de regra, geram para o Estado gastos não previstos, exigindo certo grau de cooperação dos gestores públicos para que sejam efetivadas.

A resistência no cumprimento das determinações judiciais pode ser classificada como um dos efeitos do aumento no índices ligados à judicialização da saúde. Em uma análise preliminar, põe-se em confronto normas constitucionais relativas à organização e funcionamento do Estado e disposições, igualmente constitucionais, referentes ao direitos fundamentais à vida e à saúde.

Diante de tão complexo cenário, o Poder Judiciário vem se valendo de medidas coercitivas como meio de atribuir maior efetividade às suas decisões, diminuindo o poder de barganha dos gestores públicos e estabelecendo um contexto no qual o descumprimento pode custar aos cofres públicos valores superiores aqueles que seriam dispendidos para pagamento da obrigação. Tais medidas traduzem-se, principalmente, na imposição de multas cominatórias, bloqueios e sequestros judiciais.

O ordenamento jurídico brasileiro admite a imposição de astreintes desde o Código de Processo Civil de 1939, tendo, de forma expressa, ratificado esta admissibilidade nos Códigos de 1973 (art. 461, §1º) e 2015 (art. 536, §1º). Ocorre que, quando fixada em face do Estado, a multa por descumprimento de decisões judiciais desperta críticas, dada a sua potencial lesividade aos princípios da harmonia, autonomia e independência entre os poderes.

Bosa e Oliveira (2018, *apud*, PEREIRA, 2017, p. 19) aponta, no entanto, que “a doutrina, em sua maciça maioria, reconhece a aplicação da multa como medida coercitiva, tendo a finalidade de tutelar o direito do jurisdicionado frente ao ente público, quando este se manter inerte ao cumprimento da ordem judicial”.

As orientações jurisprudenciais da corte constitucional e do Superior Tribunal de Justiça encontram-se alinhada à doutrina majoritária. É o que se depreende da seguinte ementa, extraída do acervo jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal, na qual consta plenamente reconhecida a possibilidade, em amplo aspecto, de fixação de multa por descumprimento em face da Fazenda Pública:

LEGITIMIDADE JURÍDICA DA IMPOSIÇÃO, AO PODER PÚBLICO, DAS "ASTREINTES". - Inexiste obstáculo jurídico-processual à utilização, contra entidades de direito público, da multa cominatória prevista no § 5º do art. 461 do CPC. A "astreinte" - que se reveste de função coercitiva - tem por finalidade específica compelir, legitimamente, o devedor, mesmo que se cuide

do Poder Público, a cumprir o preceito. Doutrina. Jurisprudência. (BRASIL, 2009)

O STJ, por sua vez, debruçou-se sobre a específica possibilidade de fixação de astreintes em demanda de saúde. Trata-se do tema repetitivo nº 98, apreciado no âmbito do Recurso Especial nº 1474665, conhecido e provido, para declarar a possibilidade de imposição de multa diária à Fazenda Pública.

No que tange às hipóteses de boqueio e sequestro de valores, Bosa e Oliveira (2018, 'pág. 12) defendem que, “em uma análise constitucional restrita, o ordenamento jurídico pátrio, em regra, não permite tais medidas para o cumprimento de decisões judiciais”. Tal entendimento decorre do fato de que, no cumprimento de obrigações reconhecidas judicialmente, a Fazenda Pública se submete a rito próprio (arts. 100, CF e 534, CPC).

A possibilidade de bloqueio de verbas públicas, no entanto, foi estritamente reconhecida pelo STF como meio de garantia para a aquisição de medicamentos pleiteados judicialmente, entendimento proferido no julgamento do Recurso Extraordinário nº 607.582/RS, em regime de repercussão geral (Tema nº 289).

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. POSSIBILIDADE DE BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS PARA GARANTIA. RATIFICAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA FIRMADA POR ESTA SUPREMA CORTE. EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL. (BRASIL, 2010)

Por fim, cumpre registrar que encontra-se em trâmite no Supremo Tribunal Federal a proposta de a proposta de súmula vinculante nº 127. Apresentada pelo Município de Teresópolis com a objetivo de conferir maior robustez aos limites jurisprudenciais do sequestro de verbas, retringindo tal possibilidade aos seguintes casos: a) hipóteses de preterimento de direito de precedência ou de não alocação orçamentária do valor necessário à satisfação de precatórios (art. 100, § 6º, CF); b) Fornecimento de medicamentos (BOSA; OLIVEIRA, 2018).

5.4 DECISÕES CONTRADITÓRIAS

Consequência do alto número de ações individuais voltadas à garantia do direito fundamental à saúde, a assimetria na prestação da tutela jurisdicional se revela, talvez em seu

aspecto mais óbvio: a disseminação de decisões contraditórias no âmbito dos diversos tribunais pátrios.

Dentre os diversos assuntos tratados em demandas de saúde, um se destaca pelo inegável número de decisões frontalmente opostas, a distribuição do medicamento Spinraza® (Nusinersena), indicado para o tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME).

Observe-se, inicialmente, que o tema possui como pontos sensíveis o alto custo do tratamento e a restrição do público beneficiado a um número reduzido de pessoas.

Segundo dados do Ministério da Saúde, “em 2018, 90 pacientes foram atendidos, a partir de demandas judiciais que solicitavam a oferta do Spinraza®, ao custo de R\$ 115,9 milhões. Cada paciente representou, em média, custo de R\$ 1,3 milhão” (BRASIL, 2019). Tal disparidade serviu de fundamentação tanto para decisões favoráveis, que apontam a impossibilidade de valorar monetariamente o direito à vida, quanto desfavoráveis, baseadas na premissa de que o despendimento de altos valores em benefício de um pequeno grupo de cidadãos poria em risco as finanças públicas e a própria sustentabilidade do sistema de saúde.

A multiplicidade de ações e entendimentos sobre um mesmo medicamento atraiu a atuação da CONITEC que, em 02 de agosto de 2018, deu início aos estudos de incorporação do medicamento às listas do SUS, concluída em 2019, para os pacientes diagnosticados com AME Tipo I, com a imediata implantação de um sistema de compartilhamento de risco, por meio do qual, na hipótese de insucesso terapêutico, o laboratório responsável pela produção do medicamento realiza o reembolso direto aos cofres públicos (BORGES, 2019).

A manobra Ministerial que pretendia pôr fim às contradições e apresentar uma alternativa à judicialização, acabou perdendo força por uma questão absolutamente externa, o recebimento de registro, pela ANVISA, do medicamento Zolgensma®, uma nova alternativa de tratamento para pacientes com Atrofia Muscular, que, sucedendo o Spinraza®, ingressou no mercado nacional ao custo de R\$ 12 milhões, tendo, posteriormente, sido submetida ao crivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que, valendo-se de seu poder regulatório, fixou o preço máximo de R\$ 2,878 milhões para a comercialização em território nacional¹⁸.

¹⁸ Dados apurados pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. Disponível em: <https://idec.org.br/noticia/zolgensma-o-remedio-mais-carro-do-mundo>. Acesso em: 16 de set. de 2022.

A aceitação do novo medicamento pela comunidade médica e pelos pacientes da Atrofia Muscular Espinhal restou demonstrada pelo rápido surgimento de pedidos judiciais de custeio do mesmo pelo Estado. A partir desse ponto, numa repetição do caminho anteriormente trilhado, verifica-se o surgimento de novas decisões contraditórias, em sua maioria, baseadas nos mesmos fundamentos justificaram a determinação ou negativa de fornecimento do Spinraza®.

A título de exemplificação, é válido observar trechos de decisões de deferimento e indeferimento de antecipação de tutela em dois processos semelhantes, nos quais crianças acometidas pela AME pleiteiam, judicialmente, o fornecimento do medicamento Zolgensma®.

Nos autos do processo nº 0816999-13.2021.4.05.8300, tramitado perante a Justiça Federal da 5ª Região, a juíza Joana Carolina Lins Pereira, titular da 12ª Vara Federal, concedeu tutela antecipada para determinar que a União fornecesse ao menor B. B. G., o medicamento Onasemnogene Apeparvovec (Zolgensma®), na forma prescrita pela médica assistente, Dra. Vanessa van der Linden, em dose única. Entre argumentos de natureza técnica, científica e jurídica, a magistrada incluiu reflexões de ordem puramente ética, dentre as quais se destaca o seguinte trecho:

Salvar uma vida não é despesa. É investimento. Aqui, importa em dar a um ser humano a oportunidade de crescer, estudar, trabalhar, constituir família. Por ora, entretanto, do que o paciente Benjamin precisa é de uma oportunidade para viver, de uma oportunidade para respirar. Na condição de contribuinte, todo cidadão almeja a melhor aplicação para o orçamento público, e não há duvidar que a melhor aplicação consiste, precisamente, naquela que assegure dignidade a cada brasileiro. (BRASIL, 2021a)

Em contraponto, nos autos do processo nº 1050517-11.2020.4.01.3400, em trâmite perante a Justiça Federal da 1ª Região, a juíza Flávia de Macêdo Nolasco, auxiliar junto à 21ª Vara Federal, indeferiu tutela antecipada de urgência requerida com o objetivo de determinar à União que fornecesse ao menor G. A. M., o medicamento Zolgensma®, na forma prescrita pelo médico assistente. Novamente, entre argumentos de natureza técnica, científica e jurídica, inserem-se reflexões de ordem ética, dentre as quais se destaca o seguinte trecho:

Ocorre que, tentando universalizar a questão, nota-se que, com o remanescente, ter-se-ia todo o orçamento do Ministério da Saúde para atender a cerca de 7 pequenos brasileiros acometidos pela AME. A situação é trágica e a escolha, extremamente difícil, mas a solução apontada, infelizmente, não é razoável quando se coloca por esse prisma. Mais uma vez, ressalto, não se trata de não se solidarizar, tanto quanto possível em minha condição humana

com o problema da parte autora, mas não é possível olvidar a função pública que me foi incumbida, e, para tanto é necessário realizar a justiça possível no caso concreto, sem esquecer dos efeitos que advém da decisão tomada. (BRASIL, 2021b)

A partir dos casos citados acima, cabe a reflexão acerca da real natureza da tutela jurisdicional sobre o direito à saúde, bem como da impossibilidade de esgotamento do tema pela mera aplicação do direito dogmático. A apreciação do caso concreto, por vezes, apresenta ao julgador a inevitável colisão entre direitos fundamentais de elevada densidade normativa, suscitando, por consequência, a invocação de conceitos externos às leis, tais como a ética, a empatia e a capacidade de integração à realidade social.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A virada de paradigma perpetrada no texto constitucional de 1988, elevou a saúde ao patamar de direito fundamental, dotado de elevada densidade normativa e plenamente exigível perante o Estado, postura normativa que encontrou, no Brasil da década de 1990, solo fértil. A saúde pública de qualidade transmutou-se em forte bandeira social, cujas raízes repousam no direito à vida e cuja construção histórica encontra-se intrinsecamente ligada aos mais centrais valores republicanos.

Como decorrência da promulgação do texto constitucional de 1988, destaca-se o acirramento dos debates acerca do papel do Estado e a ascensão de um projeto neoliberal que buscou refrear a expansividade de direitos sociais, marca da nova constituição. Na disputa dos atores políticos, o Poder Judiciário acabou por adquirir certo protagonismo, passando a funcionar como verdadeiro regulador do alcance e exigibilidade dos direitos sociais.

Nesse cenário, o fenômeno da judicialização surge da convergência de fatores históricos, políticos e sociais, consubstanciando, no contexto brasileiro, verdadeiro instrumento de efetivação das disposições constitucionais e da própria dignidade da pessoa humana.

Projeto de grandes dimensões e inegável emergência, a efetivação do direito à saúde destacou-se como demanda primária nos primeiros anos do século XXI, num movimento iniciado por setores sociais específicos, em especial pacientes de HIV que, àquela altura, lidavam, simultaneamente, com a ausência de amparo do poder público e a crescente especulação do mercado farmacêutico, fatores que acabavam por expor desigualdades sociais, revelando o impacto da questão financeira no acesso a tratamentos e na efetivação daquele que, sob a nova ordem constitucional, tornou-se direito fundamental, representativo do ideal de igualdade.

As noções de integralidade e universalidade expressamente delineadas no texto constitucional acabaram por entrar em confronto com uma cultura de segmentação historicamente estabelecida, razão pela qual, num primeiro momento, a implantação do Sistema Único de Saúde ocorreu paralelamente à regulamentação da saúde privada - detalhe que pode ser interpretado como um indício de que, embora calcada na isonomia, a saúde pública, originalmente, pressupunha a coexistência de mecanismos de saúde não acessíveis a toda a população.

A massiva estruturação de políticas públicas a partir de Normas Operacionais Básicas, instrumentos infralegais editados pelo Poder Executivo, revela um descompasso entre a atuação

do Poder Legislativo e as demandas populares, vácuo que passou a ser suprido pelo Poder Judiciário, através da análise individualizada de alegações de omissão estatal e violação a direito fundamental, cada vez mais frequentes.

A recorrência e o crescente impacto da judicialização do direito à saúde sobre o sistema, acabaram por atrair a atuação do Supremo Tribunal Federal que, chamado a se pronunciar, declarou legítimo o pleito judicial da efetivação de tal direito sob as mais diversas perspectivas, paralelamente, o Supremo Tribunal de Justiça trabalhou no sentido de construir jurisprudência de ampla aplicabilidade, visando unificar a intervenção do Poder Judiciário na matéria.

A cautela na condução do tema deve-se não apenas à fundamentalidade do direito, mas à potencial ingerência nas funções típicas dos diferentes poderes da república. Fato é que, a judicialização surte efeito não apenas para aqueles que submetem seus casos à apreciação jurisdicional, mas impacta questões relacionadas, ao orçamento público, ao planejamento de políticas públicas, à liberdade de atuação do Poder Executivo e à própria isonomia na distribuição dos recursos estatais.

Como consequência do complexo arranjo jurídico-político que envolve o tema, a judicialização da saúde avança a partir da evolução política e social do Estado, aglutinando, cada vez mais fatores, tais como a especulação no âmbito da indústria farmacêutica a retenção da patente de medicamentos, a racionalização no uso dos recursos públicos e a assimetria consequencial, decorrente da efetivação judicial e individualizada de direitos fundamentais.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro**. 2006. 458 f. Tese (Doutorado) - Curso de Doutorado em Saúde Pública, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/publico/TeseFernandoAith.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2022.

BITTENCOURT, Guaraci Bragança. O “Estado da Arte” da produção acadêmica sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S.L.], v. 5, n. 1, p. 102-121, 29 mar. 2016. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*.

BORGES, Stéfani Sousa. **Validação da eficácia do Nusinersena (Spinraza®) no Tratamento de Atrofia Muscular Espinhal**: uma revisão sistemática. 2019. 114 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-Graduação em Assistência e Avaliação em Saúde, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2019. Disponível em: <https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/12210>. Acesso em: 07 set. 2022.

BOSA, Anderson Carlos; OLIVEIRA, Victória Scherer de. Judicialização e Jurisdição: ativismo judicial e as medidas coercitivas para efetivação do direito fundamental à saúde. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL DEMANDAS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS NA SOCIEDADE CONTEMPORÂNEA, Não use números Romanos ou letras, use somente números Arábicos., 2018, [S.L.]. **Anais [...]**. [S.L.]: EDUNISC, 2018. Não paginado. Disponível em: <https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/sidsp/article/view/18768/1192612041>. Acesso em: 07 set. 2022.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. **Lei nº 8.429, de 02 de junho de 1992**. Dispõe sobre as sanções aplicáveis em virtude da prática de atos de improbidade administrativa, de que trata o § 4º do art. 37 da Constituição Federal; e dá outras providências. Brasília, Redação dada pela Lei nº 14.230, de 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18429.htm. Acesso em: 06 set. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Poder Judiciário. **Judicialização e Sociedade**: ações para acesso à saúde pública de qualidade. Brasília: CNJ, 2021. 164 p. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/07/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade-16072021.pdf. Acesso em: 06 set. 2022.

BRASIL. Constituição (1934). Decreto Legislativo nº 6, de 1935. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**. Brasília, Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 26 abr. 2022.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**, Capítulo II - Da Seguridade Social, Seção II - Da Saúde, Art. 196. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 03 de março de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Poder Judiciário (org.). **Judicialização da Saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília-DF: Secretaria de Comunicação Social, 2019. 25 p. Realização: INSPER – Instituto de Ensino e Pesquisa. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2022.

BRASIL. Departamento de Ciência e Tecnologia. Ministério da Saúde. **Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. Revista de Saúde Pública**, [S.L.], v. 45, n. 5, p. 993-996, out. 2011. FapUNIFESP (SciELO).

BRASIL. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Governo Federal. **A avaliação de tecnologias em saúde e sua incorporação ao sistema único**. 2020. Modificação em 08/04/2021. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/223-a-avaliacao-de-tecnologias-em-saude-e-sua-incorporacao-ao-sistema-unico-3>. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Justiça Federal da 5ª Região. Antecipação de Tutela em Ação Ordinária nº 0816999-13.2021.4.05.8300. Autor: B.B.G. Magistrada: juíza Joana Carolina Lins Pereira. Recife, PE, 18 de setembro de 2021. **Diário de Justiça**.

BRASIL. Ministério da Saúde. Governo Federal. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. 2021. Atualizado em 30/08/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012**. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Brasília, 13 set. 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html. Acesso em: 06 set. 2022.

BRASIL. Rede Intergenerencial de Informação para a Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde. **Indicadores Básicos Para a Saúde no Brasil**: conceitos e aplicações. 2. ed. Brasília-DF: Organização Pan-Americana da Saúde, 2008. 350 p. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/livroidb/2ed/indicadores.pdf>. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Ministério da Saúde. **Relatório Anual de Gestão (RAG) 2019**. Brasília-DF, 2020. 95 p. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/cofin/rag/RAG_2019_Final_MS.pdf. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Acórdão em Recurso Especial nº 1657156. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrida: Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018. **Diário de Justiça**. Brasília, 04 maio 2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1657156. Acesso em: 06 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Agravo de Instrumento nº 238328/RS. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravante: Carlos Fernando Becker. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 16 de novembro de 1999. **Diário de Justiça**. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur21405/false>. Acesso em: 06 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 495740. Recorrido: Distrito Federal. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, DF, 02 de junho de 2009. **Diário de Justiça**. Brasília, 14 ago. 2009. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur164391/false>. Acesso em: 06 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 607582, Repercussão Geral. Recorrente: Estado do Rio Grande do Sul. Recorrida: Marina Carolina Morais Paz. Relator: Min. Ellen Gracie. Brasília, DF, 13 de agosto de 2010. **Diário de Justiça**. Brasília, 27 ago. 2010. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral1702/false>. Acesso em: 06 set. 2022.

BRITTO, Érica Apgaua de. Aquisição de medicamentos pela Administração Pública: judicialização e controle pelo tribunal de contas. **Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**, [S.L.], v. 33, n. 1, p. 31-61, 14 ago. 2015. Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais. <http://dx.doi.org/10.18763/revistatcemg.2015.vol.33.n.1.p.31-61>. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/290475087_Aquisicao_de_medicamentos_pela_Administracao_Publica_judicializacao_e_controle_pelo_Tribunal_de_Contas. Acesso em: 04 set. 2022.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. 7. ed. 6 reimp. Coimbra: Almedina, 2003.

CANUT, Letícia; CADEMARTORI, Sergio. Neoconstitucionalismo e Direito à Saúde: algumas cautelas para a análise da exigibilidade judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 09-40, mar. 2011. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13235/15050>. Acesso em: 25 abr. 2022.

CARVALHO, Vanessa Carla Florentino de Jesus; ASSIS, Walyson Cássio de. **Nova Lei de Improbidade Administrativa**: a extinção da culpabilidade. 2022. 19 f. TCC (Graduação) - Curso de Bacharelado em Direito, Una, Contagem - Mg, 2022. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/handle/ANIMA/22422>. Acesso em: 06 set. 2022.

CASTEL, Robert. **Metamorfoses da Questão Social**. Petrópolis, Editora Vozes, 1998.

CURVINA, Ana Cristina Carvalho. A regionalização da saúde no federalismo brasileiro. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S.L.], v. 6, n. 2, p. 42-57, 29 jun. 2017. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A Construção do Direito à Saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9-34, nov/fev. 2009. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128/14932>. Acesso em: 26 abr. 2022.

DOURADO, Daniel de Araújo. **Regionalização e Federalismo Sanitário no Brasil**. 2010. 183 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Saúde Coletiva, Departamento de Medicina Preventiva, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-02062010-164714/publico/DanielDourado.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2022.

DOURADO, Daniel de Araújo; DALLARI, Sueli Gandolfi; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon. Federalismo sanitário brasileiro: perspectiva da regionalização do sistema único de saúde. **Revista de Direito Sanitário**, [S.L.], v. 12, n. 3, p. 10-34, 06 mar. 2013. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/688>. Acesso em: 04 set. 2022.

FABIANI, Ludmila Olszanski. **Fornecimento de Medicamentos não Incorporados em Atos Normativos do SUS**: como o tema 106 do STJ tem sido aplicado pelo Tribunal de Justiça de São Paulo. 2022. 136 p. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestre em Direito, Escola de Direito de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2022. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/31667/FABIANI%2c%20Ludm>

ila%20Olszanski.%20Fornecimento.%2024.02.2022.pdf?sequence=5&isAllowed=y. Acesso em: 07 set. 2022.

FRANZESE, Cibele. **Federalismo Cooperativo no Brasil**: da constituição de 1988 aos sistemas de políticas públicas. 2010. 210 f. Tese (Doutorado) - Curso de Administração Pública e Governo, Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2010. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/8219/72060100752.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 22 jul. 2022.

GERSCHMAN, Silvia; SANTOS, Maria Angélica Borges dos. O Sistema Único de Saúde como desdobramento das políticas de saúde do século XX. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, [S.L.], v. 21, n. 61, p. 177-190, jun. 2006. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcsoc/a/Tm8WwTSQRHCtZMxpQHM6psj/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 04 set. 2022.

HESSE, Konrad. **Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha**. 20. ed. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1998. 576 p.

LIMA, Helena Ferreira de. **O modelo de proteção social básica do Sistema Único de Assistência Social (SUAS) e seus desafios à garantia dos direitos sociais**. 2012. 156 f. Dissertação (Mestrado) - Mestrado em Política Social, Departamento de Serviço Social, Universidade de Brasília - UNB, Brasília, 2012. Cap. 01. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/11351/1/2012_HelenaFerreiraLima.pdf. Acesso em: 10 mar. 2022.

LIMA, Raimundo Márcio Ribeiro. A Quadratura do Círculo: mínimos sociais, dignidade humana e direitos adquiridos na hipermodernidade. **Revista de Direito Brasileira**, São Paulo, v. 19, n. 08, p. 33-50, Jan./Abr. 2018. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/3155/3524>. Acesso em: 18 abr. 2022.

MAIA, Mário Sérgio Falcão. A Recepção da Teoria Neoconstitucionalista pelo Supremo Tribunal Federal Brasileiro. **Revista Internacional de Direito e Cidadania**, [S.L.], n. 5, p. 151-163, out. 2009.

MATIAS, João Luis Nogueira; MUNIZ, Águeda. O poder judiciário e a efetivação do direito à saúde. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 5, nº 1, 2015 p. 194-206.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. O Sistema Único de Saúde, 20 anos: balanço e perspectivas. **SciELO**: Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 7, n. 25, p. 1620-1625,

jul. 2009. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2009.v25n7/1620-1625/pt/#ModalArticles>. Acesso em: 04 set. 2022.

NELSON, Rocco Antonio Rangel Rosso; PEREIRA, Faíse dos Santos. A Constitucionalização do Direito à Saúde e sua Concretização Via Aplicação da Norma Constitucional. **Revista Eletrônica do Curso de Direito - PUC Minas Serro, S.L.**, n. 6, p. 55-94, 02 out. 2012. Disponível em: <http://periodicos.pucminas.br/index.php/DireitoSerro/article/view/3930>. Acesso em: 21 abr. 2022.

PEDRON, Flávio Quinaud; DUARTE NETO, João Carneiro. Transformações do entendimento do STF sobre o direito à saúde. **Revista de Informação Legislativa: RIL, S.L.**, v. 55, n. 218, p. 99-112, abr./jun. 2018. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ri/edicoes/55/218/ri_v55_n218_p99. Acesso em: 07 set. 2022.

PEREIRA, Potyara A. P. **Política Social: temas & questões**. 2^a. ed. São Paulo: Cortez Editora, 2009. 110 p.

RAMOS, Edith Maria Barbosa; NETTO, Edson Barbosa de Miranda. O Federalismo e o Direito à Saúde na Constituição Federal de 1988: limites e possibilidades ao estabelecimento de um autêntico federalismo sanitário cooperativo no Brasil. **Revista Jurídica, Curitiba/Pr**, v. 4, n. 49, p. 304-330, 11 nov. 2017. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/2296/1426>. Acesso em: 22 jul. 2022.

RAMOS, Marcelene Carvalho da Silva. O Direito Fundamental à Saúde na Perspectiva da Constituição Federal. **A&C Revista de Direito Administrativo e Constitucional**, Belo Horizonte, v. 3, n. 11, p. 147-165, jan/mar 2003. Trimestral.

SANTOS, Alethele de Oliveira; DELDUQUE, Maria Célia; MENDONÇA, Ana Valéria Machado. Os discursos na Audiência Pública da Saúde e seu impacto nas decisões do Supremo Tribunal Federal: uma análise à luz da teoria dos sistemas sociais. **Saúde e Sociedade**, [S.L.], v. 24, n. 1, p. 184-192, jun. 2015. FapUNIFESP (SciELO).

SANTOS, Lenir. Judicialização da saúde: as teses do STF. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 45, n. 130, p. 807-818, set. 2021. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104202113018>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/vSvHRqJW8XKDSvgqGYGCtdy/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 06 set. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**: Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11^a. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora Ltda., 2012. 743 p.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S.L.], v. 1, n. 1, p. 171-213, 25 mar. 2007. Revista Brasileira de Direitos Fundamentais e Justiça. <http://dx.doi.org/10.30899/dfj.v1i1.590>. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 06 set. 2022.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à Saúde: Efetivação em uma Perspectiva Sistêmica**. Porto Alegre: Liv. Do Advogado, 2001, p.48.

SOUZA, Celina. Federalismo, Desenho Constitucional e Instituições Federativas no Brasil Pós-1988. **Revista de Sociologia e Política**, [S.L.], n. 24, p. 105-121, jun. 2005. FapUNIFESP (SciELO).

THOMSON, Koy. **A Universal Social Minimum as a Foundation for Citizenship**. IDS Bulletin. Brighton, vol. 38, n. 3, p. 56-60, maio de 2007.

TRAVASSOS, Denise Vieira *et al.* Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, Belo Horizonte, v. 11, n. 18, p. 3419-3429, out. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/RxLL9pGVSp3b3WNTf4QFBwx/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 18 abr. 2022.

VAITSMAN, Jeni; ANDRADE, Gabriela Rieveres Borges de; FARIAS, Luis Otávio. Proteção social no Brasil: o que mudou na assistência social após a constituição de 1988. **Ciência & Saúde Coletiva**, S.L, v. 14, n. 3, p. 731-741, 15 jun. 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/kv7MJrxjLCWw7xkK5Z4nh5M/?lang=pt#ModalArticles>. Acesso em: 16 abr. 2022.

VENTURA, Miriam *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 20, p. 77-100, fev. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 18 abr. 2022.

WERNER, Patricia Ulson Pizarro. Direito à saúde. **Enciclopédia jurídica da PUC-SP**. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo:

Direito Administrativo e Constitucional. Vidal Serrano Nunes Jr., Maurício Zockun, Carolina Zancaner Zockun, André Luiz Freire (coord. de tomo). 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/170/edicao-1/direito-a-saude>. Acesso em: 18 de set de 2022.