

ano 19 - n. 77 | julho/setembro – 2019
Belo Horizonte | p. 1-310 | ISSN 1516-3210 | DOI: 10.21056/aec.v19i77
A&C – R. de Dir. Administrativo & Constitucional
www.revistaaec.com

A&C

**Revista de Direito
ADMINISTRATIVO
& CONSTITUCIONAL**

**A&C – ADMINISTRATIVE &
CONSTITUTIONAL LAW REVIEW**

FORUM

FÓRUM

Luís Cláudio Rodrigues Ferreira
Presidente e Editor

Av. Afonso Pena, 2770 – 15º andar – Savassi – CEP 30130-012 – Belo Horizonte/MG – Brasil – Tel.: 0800 704 3737
www.editoraforum.com.br / E-mail: editoraforum@editoraforum.com.br

Impressa no Brasil / Printed in Brazil / Distribuída em todo o Território Nacional

Os conceitos e opiniões expressas nos trabalhos assinados são de responsabilidade exclusiva de seus autores.

A246 A&C : Revista de Direito Administrativo & Constitucional. – ano 3, n. 11, (jan./mar. 2003) - . – Belo Horizonte: Fórum, 2003-

Trimestral
ISSN: 1516-3210

Ano 1, n. 1, 1999 até ano 2, n. 10, 2002 publicada pela Editora Juruá em Curitiba

1. Direito administrativo. 2. Direito constitucional.
I. Fórum.

CDD: 342
CDU: 342.9

Coordenação editorial: Leonardo Eustáquio Siqueira Araújo
Capa: Igor Jamur
Projeto gráfico: Walter Santos

Periódico classificado no Estrato A2 do Sistema Qualis da CAPES - Área: Direito.

Qualis – CAPES (Área de Direito)

Na avaliação realizada em 2017, a revista foi classificada no estrato A2 no Qualis da CAPES (Área de Direito).

Entidade promotora

A *A&C – Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, é um periódico científico promovido pelo Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar com o apoio do Instituto Paranaense de Direito Administrativo (IPDA).

Foco, Escopo e Público-Alvo

Foi fundada em 1999, teve seus primeiros 10 números editorados pela Juruá Editora, e desde o número 11 até os dias atuais é editorada e publicada pela Editora Fórum, tanto em versão impressa quanto em versão digital, sediada na BID – Biblioteca Digital Fórum. Tem como principal objetivo a divulgação de pesquisas sobre temas atuais na área do Direito Administrativo e Constitucional, voltada ao público de pesquisadores da área jurídica, de graduação e pós-graduação, e aos profissionais do Direito.

Linha Editorial

A linha editorial da *A&C – Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, estabelecida pelo seu Conselho Editorial composto por renomados juristas brasileiros e estrangeiros, está voltada às pesquisas desenvolvidas na área de Direito Constitucional e de Direito Administrativo, com foco na questão da efetividade dos seus institutos não só no Brasil como no Direito comparado, enfatizando o campo de interseção entre Administração Pública e Constituição e a análise crítica das inovações em matéria de Direito Público, notadamente na América Latina e países europeus de cultura latina.

Cobertura Temática

A cobertura temática da revista, de acordo com a classificação do CNPq, abrange as seguintes áreas:

- Grande área: Ciências Sociais Aplicadas (6.00.00.00-7) / Área: Direito (6.01.00.00-1) / Subárea: Teoria do Direito (6.01.01.00-8) / Especialidade: Teoria do Estado (6.01.01.03-2).
- Grande área: Ciências Sociais Aplicadas (6.00.00.00-7) / Área: Direito (6.01.00.00-1) / Subárea: Direito Público (6.01.02.00-4) / Especialidade: Direito Constitucional (6.01.02.05-5).
- Grande área: Ciências Sociais Aplicadas (6.00.00.00-7) / Área: Direito (6.01.00.00-1) / Subárea: Direito Público (6.01.02.00-4) / Especialidade: Direito Administrativo (6.01.02.06-3).

Indexação em Bases de Dados e Fontes de Informação

Esta publicação está indexada em:

- Web of Science (ESCI)
- Ulrich's Periodicals Directory
- Latindex
- Directory of Research Journals Indexing
- Universal Impact Factor
- CrossRef
- Google Scholar
- RVBI (Rede Virtual de Bibliotecas – Congresso Nacional)
- Library of Congress (Biblioteca do Congresso dos EUA)
- MIAR - Information Matrix for the Analysis of Journals
- WorldCat
- BASE - Bielefeld Academic Search Engine
- REDIB - Red Iberoamericana de Innovación y Conocimiento Científico
- ERIHPLUS - European Reference Index for the Humanities and the Social Sciences
- EZB - Electronic Journals Library
- CiteFactor
- Diadorim

Processo de Avaliação pelos Pares (Double Blind Peer Review)

A publicação dos artigos submete-se ao procedimento *double blind peer review*. Após uma primeira avaliação realizada pelos Editores Acadêmicos responsáveis quanto à adequação do artigo à linha editorial e às normas de publicação da revista, os trabalhos são remetidos sem identificação de autoria a dois pareceristas *ad hoc* portadores de título de Doutor, todos eles exógenos à Instituição e ao Estado do Paraná. Os pareceristas são sempre Professores Doutores afiliados a renomadas instituições de ensino superior nacionais e estrangeiras.

Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde

Jurisdictional control of public health policies through the inclusion of medicines in the list of essential medicines of the Unified Health System

Emerson Luís Dal Pozzo*

Centro Universitário Curitiba (Brasil)
emersondalpozzo@yahoo.com.br

Ronaldo de Paula Mion**

Universidade Federal do Paraná (Brasil)
ronaldomion@hotmail.com

Recebido/Received: 17.04.2019/April 17th, 2019

Aprovado/Approved: 18.10.2019/October 18th, 2019

Como citar este artigo/*How to cite this article*: DAL POZZO, Emerson Luís; MION, Ronaldo de Paula. Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 19, n. 77, p. -, jul./set. 2019. DOI: 10.21056/aec.v19i77.1113.

* Professor do Centro Universitário Curitiba – UNICURITIBA (Curitiba-PR, Brasil). Doutor e Mestre em Direito pela Universidade Federal do Paraná. *E-mail*: emersondalpozzo@yahoo.com.br.

** Mestrando em Direito pela Universidade Federal do Paraná (Curitiba-PR, Brasil), com pesquisa em Direito Processual Penal. Graduado em Direito pela Universidade Federal do Paraná. Promotor de Justiça no Estado do Paraná desde novembro de 2011. *E-mail*: ronaldomion@hotmail.com.

Resumo: O fornecimento de medicamentos é uma das pretensões que decorre do direito fundamental social à saúde, sendo que, para promover esse direito e equilibrar as contas públicas, o Estado – através do Sistema Único de Saúde – utiliza-se de um importante instrumento, qual seja, a Relação de Medicamentos Essenciais. Tais relações consistem em listas de medicamentos que devem atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira, logo, fazem parte das estratégias de política pública na área da saúde. Ocorre que é comum a ausência de medicamentos essenciais nessas relações, o que acarreta inúmeras demandas judiciais de natureza individual, muitas delas envolvendo o mesmo medicamento. A partir da dimensão objetiva dos direitos fundamentais, pretende-se desenvolver no presente estudo uma análise acerca da possibilidade de realização de controle jurisdicional de políticas públicas via instrumentos coletivos, através do qual a decisão do Poder Judiciário determine ao Estado a inclusão de um medicamento específico na relação de medicamentos essenciais.

Palavras-chave: Direito fundamental à saúde. Medicamentos. Dimensão objetiva. Política pública. Controle jurisdicional.

Abstract: The supply of medicines is one of the pretensions that derive from the fundamental social right to health, and to promote this right and balance the public accounts, the State - through the Unified Health System - uses an important instrument, that is the List of Essential Medicines. The medicines lists enumerate the drugs that must meet the health priorities of the Brazilian population, and thus are part of public health policy strategies. Usually, essential medicines are not in the lists, which entails numerous judicial demands of an individual nature, many of them involving the same drug. From the objective dimension of fundamental rights, we intend to develop in this study an analysis about the possibility of carrying out judicial control of public policies through collective that mandate the State the inclusion of a specific drug in the list of essential medicines.

Keywords: Fundamental right to health. Medicines. Objective dimension. Public policy. Jurisdictional control.

Sumário: **1** Direito fundamental à saúde e o fornecimento de medicamento como uma pretensão decorrente do direito à saúde – **2** Dimensões do direito fundamental à saúde e sua multifuncionalidade – **3** Políticas públicas na área da saúde e as relações de medicamentos essenciais como instrumentos de materialização do direito à saúde – **4** Controle jurisdicional, ressubjetivação da dimensão objetiva e incorporação de medicamentos através de decisão judicial – **5** Considerações finais – Referências

1 Direito fundamental à saúde e o fornecimento de medicamento como uma pretensão decorrente do direito à saúde

A Constituição Federal de 1988, conhecida como “Constituição Cidadã”, destaca-se, entre outros, por alçar a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do Estado brasileiro (artigo 1º, CF). Para atingir tal objetivo, em especial após a reabertura democrática, a Constituição foi generosa em direitos e garantias fundamentais.

O conceito de direito fundamental é controvertido na doutrina, inclusive europeia, pois possui várias definições a partir de uma grande variedade de perspectivas.¹

¹ BERNAL PULIDO, Carlos. *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*. 3. ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007. p. 81.

No presente estudo, opta-se por utilizar as lições de Robert Alexy, para quem os direitos fundamentais devem ser estudados a partir da estrutura das normas de direitos fundamentais. Para a compreensão dos direitos fundamentais deve-se levar em conta, de um lado, os direitos fundamentais como “um todo” e, de outro, as posições jurídicas que decorrem desse todo.

São três elementos que compõem a definição de direito fundamental: os enunciados normativos, as normas e as posições de direito fundamental. Enunciados normativos são os próprios textos inseridos pelo constituinte e que preveem os direitos fundamentais.² Norma de direito fundamental é o conjunto de significados³ dos enunciados normativos; logo, é um resultado interpretativo desses enunciados. Por fim, as posições de direitos fundamentais, também conhecidos como “direito fundamental em sentido estrito”, consistem nos bens jurídicos protegidos pelas normas de direito fundamental.

O direito fundamental em sentido amplo é o conjunto ou feixes de posições que garantem ao cidadão uma posição de vantagem juridicamente tutelada em relação ao Estado, sendo que cada uma das diferentes posições jurídicas pode ser considerada um direito fundamental.⁴ Essa é a peculiaridade dos direitos fundamentais: não são direitos simples para os quais correspondem apenas um único e respectivo direito. Ao contrário, são feixes de posições jusfundamentais, ou seja, direitos que geram aos seus titulares um conjunto de posições jurídicas que impõe ao poder público várias obrigações correlatas a cada uma dessas posições.⁵

O presente artigo tem como objeto apenas o direito à saúde, previsto expressamente na Constituição Federal (art. 6º) como um direito fundamental social.⁶ Ainda, o direito à saúde possui seção própria (II), do Capítulo II, do Título VIII, da Constituição Federal, a partir do artigo 196, com o consagrado enunciado normativo segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado. A fundamentalidade do direito à saúde é tanta que, mesmo se não existisse previsão expressa na Constituição, o direito à saúde seria fruto dos demais direitos fundamentais.⁷

² ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 66.

³ ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 54.

⁴ NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. p. 55.

⁵ HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 132.

⁶ Constituição da República Federativa do Brasil (1988): “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 Nesse sentido, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchiner Figueiredo afirmam que: “Ainda que não tivesse sido positivado explicitamente no texto constitucional, o direito à saúde certamente poderia ser admitido como direito fundamental implícito, à semelhança do que acontece em outros sistemas jurídicos”. SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Doutrinas essenciais de direitos humanos*, v. 3. São Paulo: Revista dos Tribunais, ago. 2011, p. 775-829, p. 3.

Assim, dúvida não há de que a saúde constitui um direito fundamental social. Resta saber o que efetivamente é (direito à) saúde. A Organização Mundial de Saúde (OMS) conceitua saúde,⁸ de forma ampla, como o “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de enfermidade ou invalidez”.

A partir do artigo 196, a Constituição prevê, de maneira genérica, o direito fundamental à saúde e afirma que as ações e serviços públicos de saúde constituem uma rede regionalizada e hierarquizada em um sistema único, com destaque para o atendimento integral.

Para regulamentar a previsão constitucional, em 19 de setembro de 1990, foi editada a Lei nº 8.080, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que, entre outros, organiza o Sistema Único de Saúde (SUS). O Sistema Único de Saúde é uma estrutura organizada cuja função é materializar o direito fundamental social à saúde através de ações e serviços prestados por órgãos das três esferas do poder público (federal, estadual e municipal), constituindo, portanto, uma garantia institucional fundamental dos cidadãos.⁹ No mesmo ano, em 28 de dezembro, foi publicada a Lei nº 8.142, com a finalidade precípua de regulamentar a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

O direito à saúde é diretamente conectado ao direito à vida, pois não há como pensar em uma vida (digna) sem o bem-estar físico e mental. A fundamentalidade material do direito à saúde é fruto da relevância da saúde como bem jurídico tutelado por dispositivo constitucional, que possui íntima ligação com outros direitos fundamentais e valores constitucionais, como o próprio direito à vida e a dignidade humana.¹⁰

Consta do texto do artigo 196 da Constituição Federal que é dever do Estado garantir as ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. A recuperação é o viés curativo do direito à saúde, que, para ser atingido, depende de ações e serviços que garantam o acesso aos meios para trazer a cura da

⁸ Para aprofundamento sobre a evolução do conceito e do direito à saúde, recomenda-se a consulta ao estudo desenvolvido por Sueli Gandolfi Dallari: A participação popular e o direito à saúde no sistema nacional de saúde brasileiro. *Revista de Direito Sanitário*, v. 6, nº 1/2/3, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 9-24, 2005, p. 10-13. Da mesma forma, interessante análise é realizada por Saulo Lindorfer Pivetta: Políticas públicas e a construção do conteúdo material do direito à saúde: desafio à Administração Pública brasileira. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, n. 11, Belo Horizonte, Fórum, p. 209-230, jan./mar. 2010, p. 216-218.

⁹ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Doutrinas essenciais de direitos humanos*, v. 3, São Paulo: Revista dos Tribunais, ago. 2011, p. 775-829, p. 3.

¹⁰ PIVETTA, Saulo Lindorfer. Políticas públicas e a construção do conteúdo material do direito à saúde: desafio à Administração Pública brasileira. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, n. 11, Belo Horizonte, Fórum, p. 209-230, jan./mar. 2010, p. 218.

enfermidade ou, se isso não for possível, ao menos a melhoria na qualidade de vida, como, por exemplo, nos casos de tratamentos contínuos.¹¹

O fornecimento de medicamentos¹² é um dos feixes do direito fundamental à saúde, vez que, em muitas situações, a saúde e a própria vida correm riscos se não for assegurada a possibilidade de acesso ao medicamento.¹³ Trata-se de um dever imposto ao Estado em fornecer os medicamentos necessários para garantir a saúde da população, para além de outros, como as consultas médicas, internamentos e ações de reabilitação. Logo, o acesso aos medicamentos é direito fundamental social.¹⁴

2 Dimensões do direito fundamental à saúde e sua multifuncionalidade

Os autores tradicionalmente classificam os direitos fundamentais através das “gerações” de direitos fundamentais, que foram, com o decorrer do tempo, se sucedendo e se positivando nas constituições dos Estados.¹⁵

A primeira geração de direitos fundamentais é fruto do Estado Liberal, cujo objetivo era proteger os cidadãos contra a interferência do Estado, no que ficou conhecido como as “liberdades públicas”, devendo o Estado se abster de agir e, desta forma, preservar direitos como a vida, a liberdade e a propriedade. Por sua vez, a segunda geração, que surgiu através do Estado Social, em especial após a Segunda Guerra Mundial, é caracterizada por impor deveres positivos ao Estado com prestações fáticas, como o direito à saúde, educação, moradia, entre outros. Por fim, no final do século XX, para proteger interesses que transcendem interesses

¹¹ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Doutrinas essenciais de direitos humanos*, v. 3, São Paulo: Revista dos Tribunais, ago. 2011, p. 775-829, p. 06.

¹² Em que pese destinada à finalidade de regulamentação da produção de fármacos, a Lei nº 10.742/03, no artigo 3º, inciso IV, define medicamento como todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

¹³ DALLARI, Dalmo de Abreu. Regulação de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, v. 7, nº 1/2/3, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 111-116, 2006, p. 111; BARROS, Bruno Mello Correa; PEREIRA, Marília do Nascimento; OLIVEIRA, Rafael Santos. O sistema de patentes e a política de acesso aos medicamentos: um olhar acerca da biotecnologia e propriedade intelectual. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 9, n. 1, p. 187-217, jan./abr. 2018.

¹⁴ GLOECKNER, Joseane Ledebrium. Da necessidade de uma política pública voltada aos medicamentos para doenças raras. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 13, n. 51, p. 233-250, jan./mar. 2013, p. 238.

¹⁵ Nesse sentido, utilizam a classificação dos direitos fundamentais em “gerações”, entre outros, Paulo Bonavides, Uadi Lammêgo e Alexandre Moraes, como se vê, respectivamente, em BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 33. ed. São Paulo: Malheiros, 2018; BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de Direito Constitucional*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017; e MORAES, Alexandre. *Direito Constitucional*. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2004. p. 61-62.

individuais – portanto, com titularidade transindividual –, surge a terceira geração de direitos fundamentais, que visa tutelar bens indivisíveis, como o meio ambiente.¹⁶

Contudo, a sistematização dos direitos fundamentais em “espécies” acarreta um significativo prejuízo no plano jurídico-dogmático de tais direitos, qual seja, a suposição de que cada uma das espécies de direitos fundamentais possui caracteres jurídicos próprios e que a distinguem das demais.¹⁷ Como consequência de tal suposição, há a tendência de separação entre a primeira e segunda geração, através da qual se conclui que as liberdades públicas não necessitam de prestações positivas fáticas e normativas para sua proteção, e, por outro lado, os direitos fundamentais de segunda geração não seriam autênticos direitos subjetivos, pois não seriam dotados de aplicabilidade imediata, já que sua implementação dependeria de regulamentação infraconstitucional e de disponibilidade financeira.¹⁸ Outra equivocada conclusão a que se chega com a separação dos direitos fundamentais em gerações é a de que somente os direitos fundamentais de terceira geração têm titularidade transindividual.¹⁹

No que se refere à titularidade dos direitos fundamentais, a controvérsia reside justamente em saber se os direitos fundamentais sociais são divisíveis e possuem a titularidade individual, ou se são indivisíveis, e, conseqüentemente, a titularidade é transindividual. Para analisar a questão, é preciso considerar que os direitos fundamentais são uma categoria autônoma, que possui um regime jurídico próprio em razão das características peculiares que informam esses direitos. Possuem estrutura normativa bidimensional: conferem posições subjetivas aos cidadãos em uma relação com o Estado e determinam a este deveres objetivos, os quais o obrigam a proporcionar condições de exercício e proteção dos direitos, sem a necessidade de provocação.²⁰

Assim, todos os direitos fundamentais são dotados de dupla dimensão: subjetiva e objetiva. A dimensão subjetiva é aquela que atribui ao cidadão posição jurídica subjetiva que lhe permite exigir do destinatário da pretensão o cumprimento de determinada prestação positiva ou negativa. Giro outro, a dimensão objetiva é aquela que traz deveres jurídicos ao Estado, impondo diversas obrigações expressas

¹⁶ BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 33. ed. São Paulo: Malheiros, 2018. p. 576-585.

¹⁷ HACHEM, Daniel Wunder. A dupla titularidade (individual e transindividual) dos direitos fundamentais econômicos, sociais, culturais e ambientais. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia (UniBrasil)*, v. 14, n. 14.1, Curitiba, UniBrasil, p. 618-688, ago./dez. 2013, p. 620.

¹⁸ TAVARES, André Ramos Tavares. *Curso de Direito Constitucional*. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 362.

¹⁹ HACHEM, Daniel Wunder. A dupla titularidade (individual e transindividual) dos direitos fundamentais econômicos, sociais, culturais e ambientais. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia (UniBrasil)*, v. 14, n. 14.1, Curitiba, UniBrasil, p. 618-688, ago./dez. 2013, p. 622.

²⁰ HACHEM, Daniel Wunder. A dupla titularidade (individual e transindividual) dos direitos fundamentais econômicos, sociais, culturais e ambientais. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia (UniBrasil)*, v. 14, n. 14.1, Curitiba, UniBrasil, p. 618-688, ago./dez. 2013, p. 624.

e implícitas quanto à proteção do direito fundamental, independentemente de qualquer reivindicação subjetiva do seu titular.

Da dimensão objetiva dos direitos fundamentais resultam importantes efeitos jurídicos:²¹ a) eficácia jurídica de vinculação, que é inerente a todas as normas constitucionais; b) proteção do titular do direito contra si mesmo; c) a eficácia irradiante dos direitos fundamentais; e d) deveres autônomos dos direitos fundamentais. Para o presente estudo, sem ignorar os dois primeiros efeitos, possuem destaque os dois últimos.

Pelo efeito da eficácia irradiante, as normas de direitos fundamentais têm eficácia conformadora, expansiva para todo o sistema normativo, e se dirigem ao poder público, à administração, ao legislador e ao Poder Judiciário.²² Jorge Reis Novais afirma que o Estado deve proporcionar as condições mínimas para o efetivo exercício dos direitos fundamentais, mas, para além das prestações fáticas/materiais, deve prover prestações normativas, judiciais e administrativas através de organização e procedimento. As prestações normativas procedimentais e de organização devem garantir os padrões mínimos de exercício de liberdade pelos cidadãos, bem como criar condições de concretização das garantias constitucionais dos direitos fundamentais.²³ A irradiação dos direitos fundamentais pode ser: a) mediante projeção interna à Constituição, quando esta já apresenta e orienta a compreensão dos enunciados normativos, reduzindo a margem interpretativa, ou b) mediante projeção externa à Constituição, quando esta estende para as normas jurídicas infraconstitucionais a incidência do conteúdo axiológico dos direitos fundamentais.²⁴

Outro significativo efeito jurídico da dimensão objetiva são os deveres autônomos de respeito, proteção e promoção dos direitos fundamentais, independentemente da posição jurídico-subjetiva dos cidadãos, ou seja, a obrigação do Estado existe de forma separada e autônoma em relação às posições jurídicas individuais do cidadão e sua relação jurídica com o Estado. Nas palavras de Daniel Wunder Hachem: “Por mais que nenhum dos titulares daquele direito o exija administrativa ou judicialmente, continuarão os poderes constituídos obrigados a resguardá-los e a criar condições adequadas ao seu exercício e à fruição dos bens jurídicos por eles protegidos”.²⁵

²¹ HACHEM, Daniel Wunder. A dupla titularidade (individual e transindividual) dos direitos fundamentais econômicos, sociais, culturais e ambientais. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia (UniBrasil)*, v. 14, n. 14.1, Curitiba, UniBrasil, p. 618-688, ago./dez. 2013, p. 640.

²² NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. p. 80.

²³ NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. p. 82-83.

²⁴ HACHEM, Daniel Wunder. A dupla titularidade (individual e transindividual) dos direitos fundamentais econômicos, sociais, culturais e ambientais. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia (UniBrasil)*, v. 14, n. 14.1, Curitiba, UniBrasil, p. 618-688, ago./dez. 2013, p. 642.

²⁵ HACHEM, Daniel Wunder. A dupla titularidade (individual e transindividual) dos direitos fundamentais econômicos, sociais, culturais e ambientais. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia (UniBrasil)*, v. 14, n. 14.1, Curitiba, UniBrasil, p. 618-688, ago./dez. 2013, p. 645.

Em relação ao objeto do presente estudo, pode-se demonstrar a existência das duas dimensões através do direito fundamental social à saúde. Exemplo da dimensão subjetiva é o direito a uma vaga hospitalar, que, se não for atendida pela administração, pode ensejar o ajuizamento de ação, cuja pretensão é a obtenção de leito hospitalar, e cujo objeto é a materialização de seu direito individual subjetivo que fora violado pelo destinatário da norma fundamental, o Estado.

A dimensão objetiva do direito à saúde consiste justamente na obrigação do Estado na construção e estruturação de hospitais e leitos para promover o atendimento de todos os cidadãos que dele precisem fazer uso, sendo que é um dever imposto ao Estado, que deve se desincumbir de sua obrigação mesmo sem qualquer reivindicação. Dessa forma, verifica-se como uma mesma situação fática – leitos hospitalares – e revela a bidimensionalidade do direito fundamental social à saúde.

Como resultado da fusão entre as dimensões subjetiva e objetiva das normas garantidoras de direitos fundamentais, surge a sua multifuncionalidade, que consiste, na lição de Daniel Wunder Hachem, em “uma visão ampla, que viabiliza o estabelecimento de uma radiografia da norma fundamental, nela incluindo o amálgama de pretensões jurídico-subjetivas e deveres objetivos dedutíveis expressa e implicitamente dos inúmeros enunciados normativos que versam sobre o mesmo direito fundamental”.²⁶

As funções do direito fundamental podem ser organizadas em dois grupos: a) função de defesa, contra a interferência indevida do Estado nos direitos dos cidadãos; e b) função de prestação, material ou normativa, que impõe ao Estado a realização de determinados objetivos, com pressupostos fáticos e jurídicos para o exercício de direitos. Por sua vez, a função de prestação pode ser subdividida da seguinte maneira: b.1) função de prestação material ou fática, que consiste em providências materiais que os cidadãos poderiam obter de particulares se possuíssem meios financeiros e se tivessem no mercado de maneira satisfatória; b.2) função de prestação normativa de proteção contra terceiros; e b.3) função de prestação normativa de organização ou procedimental, que consiste na estruturação de órgãos e mecanismos que garantam o exercício dos direitos.²⁷

²⁶ HACHEM, Daniel Wunder. A dupla titularidade (individual e transindividual) dos direitos fundamentais econômicos, sociais, culturais e ambientais. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia (UniBrasil)*, v. 14, n. 14.1, Curitiba, UniBrasil, p. 618-688, ago./dez. 2013, p. 628.

²⁷ HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 131.

O direito à saúde,²⁸ assim como os demais direitos fundamentais, deve ser analisado a partir de sua multifuncionalidade.²⁹ A função de defesa expressa-se, por exemplo, na impossibilidade de imposição pelo Estado acerca do método terapêutico a ser utilizado pelo cidadão/paciente, a quem cabe a decisão sobre o tratamento a ele aplicado. A função de prestação material determina o fornecimento de consultas médicas, assistência farmacêutica e afins. Por outro lado, a função de prestação normativa de organização impõe ao Estado a obrigação de criar estruturas para o atendimento, como unidades básicas de saúde, Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e outras estruturas hospitalares. A partir da função de prestação procedimental, tem-se a questão principal do presente estudo: a elaboração de normas administrativas que regulamentem o fornecimento de medicamentos através das listas dos fármacos que serão gratuitamente distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Em razão da função prestacional, o Estado tem o dever de garantir saúde à população, devendo fazê-lo por meio de fornecimento de bens e serviços (direitos à prestação em sentido estrito), bem como na organização de instituições e procedimentos de proteção ao direito à saúde.³⁰

O fornecimento de medicamentos, como se demonstrará no próximo tópico, é questão que envolve complexa política pública, vez que afeta e aproxima a função de prestação material e a função normativa de organização/procedimental. A prestação fática, como a efetiva e concreta entrega do fármaco, depende da estruturação dos órgãos e de mecanismos que garantam o exercício do direito a medicamentos, o que ocorre, em especial, através da presença do medicamento em listas elaboradas pelo poder público.

²⁸ MOURA, Emerson Affonso da Costa. Direito à saúde, políticas públicas e fornecimento de medicamentos: sustentabilidade mediante ações integradas e participação popular na saúde pública. *Revista dos Tribunais*, v. 968/2016, São Paulo, p. 117-136, 2016, p. 3.

²⁹ Neste sentido, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo, utilizando a expressão “dimensão” para se referir ao que chamamos de “função”, asseveram que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado. Por esta mesma razão, e já antecipando o que será exposto com maior detalhe mais diante, o objeto dos deveres fundamentais decorrentes do direito à saúde guarda relação com as diferentes formas pelas quais esse direito fundamental é efetivado, podendo-se desde logo identificar – sem prejuízo de outras possíveis concretizações – uma dimensão defensiva, no dever de proteção da saúde, que se revela, por exemplo, pelas normas penais de proteção à vida, à integridade física, ao meio ambiente, à saúde pública, bem como em diversas normas administrativas no campo da vigilância sanitária, que regulam desde a produção e a comercialização de diversos tipos de insumos e produtos até o controle sanitário de fronteiras; e uma dimensão prestacional lato sensu, no dever de promoção à saúde, concretizadas pelas normas e políticas públicas de regulamentação e organização do SUS, especialmente no que concerne ao acesso ao sistema, à participação da sociedade na tomada de decisões e no controle das ações de saúde e ao incentivo à adesão aos programas de saúde pública”. SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Doutrinas essenciais de direitos humanos*, v. 3, São Paulo: Revista dos Tribunais, ago. 2011, p. 775-829, p. 5.

³⁰ PIVETTA, Saulo Lindorfer. Políticas públicas e a construção do conteúdo material do direito à saúde: desafio à Administração Pública brasileira. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, n. 11, Belo Horizonte, Fórum, p. 209-230, jan./mar. 2010, p. 218.

3 Políticas públicas na área da saúde e as relações de medicamentos essenciais como instrumentos de materialização do direito à saúde

Analisando as previsões constitucionais do direito à saúde (artigos 6º, 196 e seguintes da CF), verifica-se que tal direito é apresentado de forma genérica e ampla. Portanto, as pretensões que dele decorrem devem ser regulamentadas através de ações e serviços do Estado, que o faz pelas políticas públicas.

Exemplificativamente, o artigo 197 da Constituição Federal determina que os serviços e ações de saúde são de relevância pública, sendo de responsabilidade do poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Portanto, o poder público é o destinatário das normas de direitos fundamentais de saúde, devendo a administração pública observar integralmente as determinações constitucionais e legais para a efetivação de tais direitos, considerando que o Estado Democrático de Direito tem como fundamento a dignidade da pessoa humana.³¹ Uma boa e eficiente administração pública é aquela que consegue efetivar os direitos fundamentais através de políticas e serviços públicos,³² pois não adianta o reconhecimento de direitos fundamentais se isso em nada afetar positivamente a vida dos cidadãos. É necessário ações específicas por parte da administração pública.³³

Contudo, é preciso definir o que se entende como política pública, vez que prestar um serviço público não faz com que ele seja considerado, por isso só, uma política pública.³⁴ Políticas públicas são ações do poder público direcionadas à obtenção de determinados objetivos previstos na Constituição, têm características de continuidade e projeção no tempo³⁵ e visam a ações futuras em médio e longo

³¹ MEZZARROBA, Orides; SILVEIRA, Vladimir Oliveira da. The principle of the dignity of human person: A reading of the effectiveness of citizenship and human rights through the challenges put forward by globalization. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 273-293, jan./abr. 2018.

³² SACRISTÁN, Estela. Gestión eficiente y ética en la efectivización de los servicios públicos relativos a derechos sociales. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 3, n. 1, p. 125-143, jan./abr. 2016; HACHEM, Daniel Wunder. Direito fundamental ao serviço público adequado e capacidade econômica do cidadão: repensando a universalidade do acesso à luz da igualdade material. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 14, n. 55, p. 123-158, jan./mar. 2014, p. 134-135.

³³ KOHLS, Cleize Carmelinda; LEAL, Mônia Clarissa Hennig. Boa administração pública e fundamentos constitucionais das políticas públicas na perspectiva do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)*, São Leopoldo, p. 188-196, maio/ago. 2015, p. 190.

³⁴ HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 524.

³⁵ HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de

prazo. Não são ações pontuais e específicas, devem ser projetadas e programadas para objetivos a serem alcançados através de um conjunto de ações e serviços públicos destinados a materializar os direitos fundamentais, inclusive aqueles sociais e econômicos.³⁶ Direitos sociais são os fins que as políticas públicas devem atingir; logo, elas funcionam como verdadeiro instrumento para a realização dos direitos sociais.³⁷

Política pública é uma conduta do Poder Executivo para a realização de programas e metas previstos em norma constitucional³⁸ e legal, sujeita ao controle jurisdicional no que se refere à eficiência dos meios empregados e aos resultados obtidos.³⁹ O administrador não tem a plena discricionariedade quando está atuando para concretizar determinações constitucionais, inclusive através de políticas públicas, pois, como afirma Saulo Lindorfer Pivetta: “O ponto de partida da política pública é o próprio texto constitucional, marcando controle prévio da discricionariedade do administrado”.⁴⁰

Nesse contexto, tem-se que as políticas públicas visam à concretização da dimensão objetiva dos direitos fundamentais, universalizando as ações sociais para toda a coletividade, e não apenas interesses individuais de um único cidadão.⁴¹

Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 524; VALLE, Vanice Lírio do. Planejamento orçamentário e políticas públicas: explorando uma alternativa de reconciliação pela indução. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 2, p. 113-134, maio/ago. 2018.

³⁶ É nas políticas públicas que as disposições constitucionais relacionadas aos direitos sociais e econômicos são materializadas, sendo essa eficácia jurídica e social das disposições constitucionais a preocupação constitucional a partir de 1988, ou, em outras palavras, a eficácia dessas disposições é a verdadeira exigência de resultado que se faz na leitura do texto constitucional. MARIANO, Cynara Monteiro; FURTADO, Emanuel Teófilo; ALBURQUERQUE, Felipe Braga; PEREIRA, Fabrícia Helena Linhares Coelho da Silva. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 169-188, jan./abr. 2018, p. 172.

³⁷ BITENCOURT, Caroline Müller. *Controle jurisdicional de políticas públicas*. Porto Alegre: Editora Nuria Fabris, 2013. p. 147.

³⁸ Nesse sentido, Emerson Moura: “As políticas públicas, portanto, compreendem além da prestação imediata de serviços públicos pelo Estado, a atuação normativa, reguladora e de fomento que combinadas de forma eficiente, conduzem os esforços da esfera pública e privada na consecução dos fins almejados pela Constituição e pela sociedade... Compreende, também, as políticas públicas que buscam a recuperação da saúde, que envolvem as ações destinadas à recuperação da saúde da pessoa acometida de doença ou agravo, como o atendimento hospitalar e ambulatorial, de diagnóstico e tratamento, inclusive, acesso aos medicamentos, cirurgias e transplantes”. MOURA, Emerson Affonso da Costa. Direito à saúde, políticas públicas e fornecimento de medicamentos: sustentabilidade mediante ações integradas e participação popular na saúde pública. *Revista dos Tribunais*, v. 968/2016, São Paulo, p. 117-136, 2016, p. 4-5.

³⁹ GLOECKNER, Joseane Ledebrium. Da necessidade de uma política pública voltada aos medicamentos para doenças raras. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 13, n. 51, p. 233-250, jan./mar. 2013, p. 254.

⁴⁰ PIVETTA, Saulo Lindorfer. Políticas públicas e a construção do conteúdo material do direito à saúde: desafio à Administração Pública brasileira. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, n. 11, Belo Horizonte: Fórum, p. 209-230, jan./mar. 2010, p. 222.

⁴¹ HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 530.

Um fato que gera algumas dificuldades quando se fala em políticas públicas é saber de que maneira uma política pública se exterioriza no mundo jurídico e fático. Não há padrão para o planejamento, execução e implementação de políticas públicas, as quais são frutos de criações legislativas e edição de atos administrativos das mais variadas formas.⁴²

Para a compreensão das políticas públicas relativas ao direito à saúde, é necessária a análise e compreensão das mais variadas formas legislativas, tais como leis, decretos, portarias e resoluções, que integram o direito à saúde nas três esferas de governo.⁴³

Novamente, o artigo 196 da Constituição Federal garante que “a saúde é um direito de todos e dever do Estado”. Como esse direito é implementado no Estado brasileiro com a burocracia da máquina pública nas três esferas de governo, aliada à imensa quantidade de pessoas de baixa renda que são usuárias do Sistema Único de Saúde? Somente através de políticas públicas corretamente orquestradas e constantemente avaliadas quanto à forma de elaboração, implementação, execução e os resultados.

Especialmente na área da assistência farmacêutica, surge a importante questão acerca do direito do cidadão em receber, gratuitamente, determinado medicamento, bem como questão referente ao ente federado responsável pelo fornecimento.

É importante destacar a classificação das políticas públicas entre políticas públicas de Estado e políticas públicas de governo. Tem-se política pública de Estado quando o seu objeto for questões à soberania popular, ordem pública, entre outras voltadas à estruturação do próprio Estado, em que se inclui a própria estruturação do Sistema Único de Saúde, pois objetiva organizar uma rede de serviços públicos que atendam a todos que deles necessitem. A política pública será de governo quando seu escopo for a promoção e proteção de ações pontuais e determináveis para a garantia dos direitos fundamentais previstos na Constituição, com flexibilidade quanto aos objetivos, e que, para a sua concretização, sejam necessárias as estruturas já existentes.⁴⁴

As políticas públicas de governo podem ser a) de proteção, de determinado grupo ou situação, b) de formação ou promoção propriamente dita, que visam à preservação de direito ou informação como forma de prevenção, c) de inclusão ou

⁴² MARQUES, Sílvia Badim. A garantia do direito social à assistência farmacêutica: o papel do sistema jurídico e do sistema político. *Revista de Direito Sanitário*, v. 7, n. 1/2/3, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 195-217, 2006, p. 210.

⁴³ MARQUES, Sílvia Badim. O controle judicial das políticas e ações de saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, v. 17, n. 1, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 100-105, mar./jun. 2016, p. 102.

⁴⁴ BITENCOURT, Caroline Müller. *Controle jurisdicional de políticas públicas*. Porto Alegre: Editora Nuria Fabris, 2013. p. 132-134.

d) de prestação fática, destinadas à realização de direitos sociais diretamente, e envolvem custos financeiros para a sua promoção.⁴⁵

A política pública de medicamentos tem importante regulamentação na Lei nº 8.080/90, que prevê no artigo 6º que é atribuição do Sistema Único de Saúde⁴⁶ a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (inciso I, d), e a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (inciso VI).

No Brasil, o Ministério da Saúde editou, no dia 30 de outubro de 1998, a Portaria nº 3.916, que tem por objeto a Política Nacional de Medicamentos, que constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. Dentre as várias previsões da referida política, destaca-se a adoção de uma relação de medicamentos essenciais composta por produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população brasileira.⁴⁷

Assim, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais⁴⁸ (Rename) é uma relação nacional de referência que serve de base para o direcionamento da produção

⁴⁵ BITENCOURT, Caroline Müller. *Controle jurisdicional de políticas públicas*. Porto Alegre: Editora Nuria Fabris, 2013. p. 136.

⁴⁶ CAMBI, Eduardo Augusto Salomão; FOGAÇA, Mateus Vargas. A obrigação do poder público em fornecer medicamentos não incorporados ao sistema único de saúde. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 991/2018, p. 73-94, maio 2018, p. 6.

⁴⁷ O item 3.1 da Portaria nº 3.916 do Ministério da Saúde prevê: "Adoção de relação de medicamentos essenciais. Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País. O fato de que a Relação Nacional, conforme assinalado acima, deverá ser a base para a organização das listas estaduais e municipais favorecerá o processo de descentralização da gestão, visto que estas instâncias são, com a participação financeira e técnica do Ministério da Saúde, responsáveis pelo suprimento de suas redes de serviços. Trata-se, portanto, de meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos. Visando maior veiculação, a RENAME deverá ser continuamente divulgada por diferentes meios, como a Internet, por exemplo, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema. No processo de atualização contínua da RENAME, deverá ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico".

⁴⁸ Para a articulação interfederativa do planejamento da saúde e assistência à saúde, foi editado o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. Trata-se de lista que deve ser periodicamente atualizada, para a qual deve ser dada ampla transparência e informação para a sociedade.

Com a finalidade de atualizar a relação de medicamentos, com a exclusão e incorporação de medicamentos na Rename, o Ministério da Saúde utiliza-se dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, como instrumentos que, baseados em evidência científica e considerando critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas, trazem critérios sobre diagnósticos de doenças, formas de tratamentos e medicamentos utilizáveis. A assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) estão previstas na Lei nº 8.080/90, após a promulgação da Lei nº 12.401/2011.

No âmbito municipal, tendo em vista a atuação, em regra, na atenção primária à saúde, o poder público utiliza-se da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), cuja finalidade é semelhante à relação nacional.

O fornecimento de medicamentos é inegavelmente uma das facetas do direito fundamental à saúde, e o destinatário do cumprimento desse direito, o Estado, o faz através de políticas públicas, com destaque para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e a utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Se a relação nacional deve ser constantemente atualizada, caso a administração pública seja omissa e não a atualize, permanecendo inerte, deixando de se desincumbir de seu ônus legais e constitucional, pode o Poder Judiciário intervir na política pública de medicamentos para salvaguardar o direito fundamental à saúde para a universalidade dos usuários do Sistema Único de Saúde e determinar a inclusão de um medicamento às listas oficiais?

4 Controle jurisdicional, ressubjetivação da dimensão objetiva e incorporação de medicamentos através de decisão judicial

A partir das considerações já realizadas, surgem questões acerca da chamada “judicialização da saúde”,⁴⁹ da separação de poderes e do controle jurisdicional das políticas públicas de saúde.

⁴⁹ Como afirma Suelli Gandolfi Dallari, o tema da chamada judicialização da saúde tem gerado inúmeras publicações tanto no Brasil como internacionalmente. DALLARI, Suelli Gandolfi. Aspectos particulares da chamada judicialização da saúde. *Revista de Direito Sanitário*, v. 1, n. 1, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 77-81, mar./jun. 2013, 2005, p. 77.

“Judicialização da saúde” é expressão que surgiu na década de 1990 em razão do grande número de ações individuais ajuizadas para o fornecimento de medicamentos, em especial pela disseminação da AIDS e pelas dificuldades de acesso dos portadores de HIV aos fármacos necessários para o seu tratamento.⁵⁰

A atuação do Poder Judiciário nas ações individuais de saúde, com destaque para o fornecimento de medicamentos, representa uma forma de interferência do Judiciário na política,⁵¹ que caracteriza um novo formato de judicialização⁵² através do qual o Poder Judiciário se substitui ao Executivo na escolha de fornecer determinado medicamento, o que faz sob o fundamento de assegurar a efetivação do direito à saúde.⁵³

Esse novo formato de atuação do Poder Judiciário possui uma peculiaridade, qual seja, a de superar os conflitos tradicionais entre particulares, em que uma parte ganha, e a outra, perde. Em que pese serem frutos de uma ação individual, decisões judiciais na área da saúde envolvem bens do Estado – portanto, recursos públicos –, e o resultado do julgamento transcende o interesse individual da parte, atingindo toda a sociedade, pois trata de alocação de recursos muitas vezes escassos.⁵⁴

Por outro lado, como já afirmado, as políticas públicas representam a dimensão objetiva dos direitos fundamentais e, considerando que as políticas públicas são determinações constitucionais, mandados a serem realizados pelo administrador⁵⁵ e que seus atos podem ser revistos pelo Poder Judiciário, tem-se, como consequência, a existência de controle jurisdicional das políticas públicas.

⁵⁰ As dificuldades de efetivação do direito à saúde, por meio da plena disponibilização dos serviços necessários ao bom funcionamento do SUS e da garantia de oferta das diversas prestações na área da saúde refletiram-se no incremento das ações judiciais nesta seara, cujo principal objeto centrou-se na pretensão ao fornecimento de medicamentos. SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Doutrinas essenciais de direitos humanos*, v. 3. São Paulo: Revista dos Tribunais, ago. 2011, p. 775-829, p. 23.

⁵¹ Na medida em que juízes concedem liminares para a aquisição imediata de bens e serviços de saúde, que devem ser adquiridos pelo Executivo (sob o risco de prisão do gestor), em geral sem licitação, eles intervêm diretamente na alocação orçamentária, determinada pelo Poder Legislativo, e não condução da política pública de saúde, estabelecida pelo Poder Executivo. RANGEL, Felipe. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, v. 9, n. 2, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 73-91, jul./out. 2008, p. 88.

⁵² BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. *Revista de Direito Sanitário*, v. 10, n. 1, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 13-38, mar./jul. 2009, p. 15.

⁵³ ARAÚJO, Luiz Fernando Diniz. O ativismo judicial e constrangimentos a posteriori. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 129-150, jan./abr. 2018.

⁵⁴ BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. *Revista de Direito Sanitário*, v. 10, n. 1, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 13-38, mar./jul. 2009, p. 22.

⁵⁵ LIMBERGER, Têmis; SOARES, Hector Cury. Políticas públicas e o direito ao fornecimento gratuito de medicamentos: desafios ao poder judiciário. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)*, Curitiba, jan./jun. 2010, p. 50-63. p. 51.

Quando se fala em controle jurisdicional de políticas públicas, inúmeros questionamentos de ordem jurídica são apresentados, com destaque para os seguintes argumentos: i) discricionariedade da administração pública; ii) separação de poderes; iii) ausência de conhecimento técnico na área da saúde pelo Poder Judiciário; e iv) reserva do possível. Sobre este último, deixa-se de fazer qualquer ponderação, vez que é tema muito extenso, o que o torna inadequado para o presente trabalho.⁵⁶

Os tribunais passaram por grande mudança de entendimento no que se refere à separação dos poderes, pois, inicialmente, consideravam que uma determinação do Poder Judiciário significaria uma ingerência ilegal aos demais poderes, passando, com o decorrer do tempo, para a possibilidade quase total de interferência do Judiciário quando envolver direito à saúde.⁵⁷

A discricionariedade consiste na possibilidade de apreciação concedida ao administrador para analisar a oportunidade e a conveniência dos atos administrativos,⁵⁸ realizando as escolhas que entender cabíveis para alcançar a finalidade prevista na norma. No clássico conceito de Celso Antônio Bandeira de Mello, a discricionariedade administrativa é “a margem de liberdade que remanesça ao administrador para eleger, segundo critérios consistentes de razoabilidade, um, dentre pelo menos dois comportamentos cabíveis, perante cada caso concreto, a fim de cumprir o dever de adotar a solução mais adequada à satisfação da finalidade legal, quando, por força

⁵⁶ Ver: SCHIER, Paulo Ricardo; SCHIER, Adriana da Costa Ricardo. Direitos sociais, reserva do possível e o mínimo existencial: a aporia do meio adequado de satisfação. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 18, n. 74, p. 67-96, out./dez. 2018; SARLET, Ingo Wolfgang; ZOCKUN, Carolina Zancaner. Notas sobre o mínimo existencial e sua interpretação pelo STF no âmbito do controle judicial das políticas públicas com base nos direitos sociais. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 3, n. 2, p. 115-141, maio/ago. 2016.

⁵⁷ Supremo Tribunal Federal: i) ARE nº 859.350 AgR, Relator: Min. Teori Zavascki, 2ª Turma, julgado em 14.04.2015, processo eletrônico Dje-084, divulgado em 06.05.2015, publicado em 07.05.2015; ii) ARE nº 894.085 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, 1ª Turma, julgado em 15.12.2015, acórdão eletrônico Dje-029, divulgado em 16.02.2016, publicado em 17.02.2016; iii) ARE nº 1.049.831 AgR, Relator: Min. Edson Fachin, 2ª Turma, julgado em 27.10.2017, processo eletrônico Dje-253, divulgado em 07.11.2017, publicado em 08.11.2017; iv) ARE nº 947.823 AgR, Relator: Min. Edson Fachin, 1ª Turma, julgado em 28.06.2016, processo eletrônico Dje-215, divulgado em 06-10-2016, publicado em 07.10.2016. Superior Tribunal de Justiça: i) REsp nº 1.655.043/RJ, Rel. Min. Herman Benjamin, 2ª Turma, julgado em 13.06.2017, Dje 30.06.2017; ii) REsp nº 1.645.847/RJ, Rel. Min. Herman Benjamin, 2ª Turma, julgado em 07.03.2017, Dje 20.04.2017; iii) AgRg no REsp nº 1.107.511/RS, Rel. Min. Herman Benjamin, 2ª Turma, julgado em 21.11.2013, Dje 06.12.2013; iv) AgRg no REsp nº 1.136.549/RS, Rel. Min. Humberto Martins, 2ª Turma, julgado em 08.06.2010, Dje 21.06.2010. Tribunal de Justiça do Estado do Paraná: i) Apelação Cível nº 0002022-03.2015.8.16.0190 - 5ª C.Cível - Rel.: Leonel Cunha - Julgado em 19.06.2018, publicado em 21.06.2018; ii) Apelação Cível nº - 0000654-45.2015.8.16.0129 - 4ª C.Cível - Rel.: Astrid Maranhão de Carvalho Ruthes - Julgado em 05.06.2018, publicado em 08.06.2018; iii) Apelação Cível nº 1644954-4 - 4ª C.Cível - Rel.: CRISTIANE SANTOS LEITE - Julgado em 24.10.2017, publicado em 09.11.2017; iv) Recurso Inominado nº 0003955-40.2016.8.16.0072 - 4ª Turma Recursal dos Juizados Especiais - Rel.: Manuela Tallão Benke - Julgado em 11.10.2017, publicado em 11.10.2017.

⁵⁸ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 28. ed. São Paulo: Atlas, 2008. p. 255.

da fluidez das expressões da lei ou da liberdade conferida no mandamento, dela não se possa extrair objetivamente, uma solução unívoca para a situação vertente”.⁵⁹

Contudo, quando se fala em direitos fundamentais, há limitação da discricionariedade política. O administrador tem sua atuação fixada pela Constituição e demais normas legais e, caso a inatividade estatal seja irrazoável e desproporcional, será também antijurídica e inconstitucional.⁶⁰

Como aduz Têmis Limberger, existe uma confusão conceitual entre discricionariedade e arbitrariedade, uma vez que a liberdade conferida ao administrador para exarar atos de sua oportunidade e conveniência tem suas limitações na Constituição Federal. Como resultado dessa fixação de limites constitucionais, tem-se o controle jurisdicional das políticas públicas, que permite ao Poder Judiciário promover e concretizar essas políticas sem que isso afete a relação harmônica entre os poderes.⁶¹

Os responsáveis principais pela formulação e implementação das políticas públicas são os Poderes Legislativo e Executivo,⁶² que devem definir as prioridades e as ações a serem realizadas para atingi-las, dentro das regras democráticas, devendo o Poder Judiciário agir apenas como coadjuvante.⁶³

Interessante perspectiva é aquela que propõe a leitura dinâmica da separação de poderes, através da qual se tem que é permitido que os poderes colaborem entre si, pois o fato de que um poder não deve exercer a função dos demais não acarreta a impossibilidade de colaboração e contribuição entre eles. Como afirma Cynara Mariano, na área do direito à saúde, não se pretende que o Poder Judiciário substitua

⁵⁹ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2015. p. 1.000-1.001.

⁶⁰ HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 527.

⁶¹ LIMBERGER, Têmis; SOARES, Hector Cury. Políticas públicas e o direito ao fornecimento gratuito de medicamentos: desafios ao poder judiciário. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)*, Curitiba, jan./jun. 2010, p. 50-63. p. 58.

⁶² MARIANO, Cynara Monteiro; FURTADO, Emanuel Teófilo; ALBURQUERQUE, Felipe Braga; PEREIRA, Fabrícia Helena Linhares Coelho da Silva. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 169-188, jan./abr. 2018, p. 171.

⁶³ Um dado importante a respeito da efetivação e maximização da tutela dos direitos fundamentais sociais pela via das políticas públicas é a identificação adequada do papel que cabe a cada um dos Poderes Públicos neste palco. Os protagonistas devem ser o Governo e o Parlamento, que por meio do processo político definirão quais são as pautas prioritárias de ação estabelecidos pela Constituição, já que indicam boa parte dos fins prioritários que devem ser alcançados pelos poderes constituídos, ainda que nem sempre determinem por quais meios eles haverão de ser atingidos. Dentro dessas demarcações, há espaço para a competição política, para o debate democrático, para o enfrentamento entre as distintas correlações de forças sociais, de grupos minoritários e majoritários que lutam para que as pretensões conquistem maior atenção e investimento do Estado. O Poder Judiciário entre em cena como coadjuvante, que apenas quando convocado tem legitimidade para verificar se o roteiro fornecido pela Lei Fundamental está sendo adequadamente seguido pelos protagonistas. HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 529.

o Poder Executivo; porém, quando aquele for acionado para a implementação de uma medida, deve buscar a colaboração dos gestores da saúde.⁶⁴ Isso porque o princípio da separação dos poderes não pode funcionar como uma barreira absoluta à revisão judicial, mesmo em relação à alocação de recursos, pois, se é preciso respeitar a separação de poderes e as funções de cada um deles, é necessário também observância estrita aos direitos fundamentais previstos na Constituição.⁶⁵

Ana Paula de Barcellos afirma que “a impossibilidade de controle em tais hipóteses acabaria por esvaziar a normatividade de boa parte dos comandos constitucionais relacionados com os direitos fundamentais, cuja garantia e promoção dependem, em larga escala, das políticas públicas”.⁶⁶

No que se refere à ausência de conhecimento técnico do Poder Judiciário em relação às doenças, ações e serviços objetos das demandas, verifica-se que há formas de solucionar a limitação com medidas técnicas colaborativas, como os Núcleos de Atendimento Técnico,⁶⁷ cuja finalidade é fornecer aos juízes as informações técnicas na área do direito à saúde e proporcionar maior qualidade, conhecimento e segurança sobre aspectos médicos e farmacêuticos nas demandas de saúde, em especial por ocasião de pedidos de tutela antecipada ou liminares.

Superadas as objeções apresentadas ao controle jurisdicional das políticas públicas, entendidas essas como faceta da dimensão objetiva dos direitos fundamentais sociais, que prevê obrigações jurídicas ao Estado, para a proteção e preservação do direito fundamental, independentemente de qualquer reivindicação subjetiva do seu titular, imediatamente surge o questionamento: quais as

⁶⁴ MARIANO, Cynara Monteiro; FURTADO, Emanuel Teófilo; ALBURQUERQUE, Felipe Braga; PEREIRA, Fabrícia Helena Linhares Coelho da Silva. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 169-188, jan./abr. 2018. p. 172.

⁶⁵ MARIANO, Cynara Monteiro; FURTADO, Emanuel Teófilo; ALBURQUERQUE, Felipe Braga; PEREIRA, Fabrícia Helena Linhares Coelho da Silva. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 169-188, jan./abr. 2018. p. 176.

⁶⁶ A autora apresenta premissas para análise do controle jurídico e jurisdicional das políticas públicas, considerando os seguintes elementos: a) a Constituição estabelece como um de seus fins essenciais a garantia e a promoção dos direitos fundamentais; b) as políticas públicas constituem o meio pelo qual os fins constitucionais podem ser realizados de forma sistemática e abrangente; c) as políticas públicas envolvem gasto de dinheiro público; d) os recursos públicos são limitados e é preciso fazer escolhas, logo em certa medida; e) a Constituição vincula as escolhas em matéria de políticas públicas e o gasto dos recursos públicos. BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 106-107.

⁶⁷ O Núcleo de Apoio Técnico (NAT) foi criado a partir da Recomendação nº 31 de 2010 do Conselho Nacional de Justiça, após estudos quanto ao número de ações judiciais na área do direito à saúde, somada à necessidade de fornecer aos magistrados e demais operadores do direito mais informações técnicas sobre medicamentos e formas de tratamentos e à intenção de promover o melhor uso de recursos públicos na aquisição de fármacos. A Resolução nº 31/2010, CNJ, pode ver vista a partir do seguinte sítio eletrônico: http://www.cnj.jus.br//images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf. Sobre o tema, ver: RIBEIRO, Leandro Molhano; HARTMANN, Ivan Alberto. Judicialization of the right to health and institutional changes in Brazil. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 3, n. 3, p. 35-52, set./dez. 2018.

consequências da omissão estatal em implementar as políticas públicas e cumprir as obrigações a ele destinadas?

Antes de procurar uma solução jurídico-constitucional para as omissões e falhas estatais nas políticas públicas de direitos fundamentais, cumpre destacar, com base na análise apresentada por Vanice Regina Lírio do Valle, quais são as situações que ensejam tais deficiências: a) inexistência total de atuação estatal na matéria; b) existência de uma estratégia em funcionamento, porém inadequada ou ineficiente; c) existência de uma estratégia, mas sem considerar sua adequação ou eficiência, ignorando-se um jurisdicionado, que considera violado o seu direito subjetivo e recorre ao Poder Judiciário.⁶⁸

O ordenamento jurídico pátrio possui alguma solução para a violação da dimensão objetiva do direito à saúde em situações que vulneram tal direito fundamental, tais como a inexistência de hospitais e leitos para promover o atendimento de todos os cidadãos que dele precisem fazer uso e a ausência de medicamentos nas relações de medicamentos essenciais gratuitamente fornecidos pelo Sistema Único de Saúde?

Para responder tal questionamento, socorre-se à denominada ressubjetivação da dimensão objetiva dos direitos fundamentais, que, segundo Daniel Wunder Hachem, consiste na recondução a uma óptica subjetiva da dimensão objetiva, gerando pretensões jurídicas de natureza transindividual exigíveis pelos mecanismos de tutela coletiva.⁶⁹ Como afirma o autor, o reconhecimento da perspectiva objetiva deriva de uma desvinculação do conteúdo dos direitos fundamentais da relação jurídica bilateral entre cidadão e Estado. Assim, há uma abstração de qualquer posição jurídica subjetiva, enfocando-se a imposição de deveres objetivos ao poder público de criar garantias para a satisfação efetiva dos direitos fundamentais pela comunidade em geral. Caso ocorra o descumprimento de tais deveres, em certas circunstâncias, pode vir a gerar uma nova posição subjetiva, permitindo-se exigir que o Estado atenda às obrigações que lhe foram dirigidas pela dimensão objetiva da norma jusfundamental.

A inobservância, pelo Estado, do patamar mínimo dos deveres objetivos dos direitos fundamentais gera a possibilidade de deduzir direitos subjetivos públicos fundamentais.⁷⁰

⁶⁸ VALLE, Vanice Regina Lírio do. *Políticas públicas, direitos fundamentais e controle judicial*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016. p. 107.

⁶⁹ HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná, p. 652.

⁷⁰ NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. p. 122.

Através da relação de medicamentos, o poder público realiza o equilíbrio entre a adequação e o uso de determinado medicamento para o tratamento de uma enfermidade, em conjunto com o seu custo. O desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica tem proporcionado inúmeros estudos e pesquisas para a criação de fármacos mais eficientes na cura de doenças, o que tem acarretado número significativo de novos medicamentos à disposição das pessoas.

As listas precisam ser permanentemente atualizadas, com a exclusão e inclusão de medicamentos. A incorporação de novos medicamentos às listas – ou mesmo medicamentos já existentes, mas nunca incorporados – ocorre após a realização de estudos, pesquisas e testes de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Em razão das demandas de natureza individual para a concessão de medicamentos que estão fora das listas oficiais do poder público, o Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o REsp nº 1.657.156/RJ, após determinação do ministro relator Benedito Gonçalves, com base no artigo 1.073 do Código de Processo Civil, afetou o julgamento a recursos repetitivos e delimitou a controvérsia nos seguintes termos: “Obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)”.

Ao julgar o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, o Superior Tribunal de Justiça, através da 1ª Turma, considerou cabível a concessão judicial de medicamentos que não constam das listas do SUS, desde que preenchidos os seguintes critérios:⁷¹ a)

⁷¹ ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015. (REsp nº 1.657.156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25.04.2018, DJe 04.05.2018).

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; b) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os critérios acima apresentados referem-se aos pedidos individuais de concessão de medicamentos. Contudo, há inúmeras críticas ao deferimento da pretensão de natureza individual, com destaque para a quebra da isonomia entre os cidadãos e prejuízo para a coletividade.

O Brasil é um país marcado pela imensa desigualdade econômica, política e social, em que o acesso ao Poder Judiciário é restrito à pequena parcela da população,⁷² inclusive por falta de informação e conhecimento para buscar a efetivação das promessas constitucionais, em que pode ser perigosa a judicialização da política.⁷³

O ato que concede a um indivíduo um direito específico em face do Estado, mas que não será estendido aos demais que estão em situação idêntica, gera um regime diferenciado,⁷⁴ não isonômico, cujo efeito colateral é questionável e até perverso justamente por assegurar o direito somente àqueles que têm acesso ao Judiciário.⁷⁵

As concessões individuais podem gerar prejuízos à coletividade, pois a alocação de recursos e prioridades fica ao alcance de uma minoria que consegue pleitear seus direitos junto ao Poder Judiciário, motivo pelo qual, para evitar a quebra de isonomia e a opção orçamentária somente a uma minoria, deve-se dar prioridade para as ações coletivas. Porém, uma advertência é necessária: embora os esforços devam se concentrar nas ações e tutelas coletivas, não se pode olvidar

⁷² Para uma visão da tutela judicial de direitos sociais comparada com outros países, ver: POU GIMÉNEZ, Francisca. Constitutionalism and rights protection in Mexico and Brazil: comparative remarks. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 3, p. 233-255, set./dez. 2018; ROSEVEAR, Evan. Social rights interpretation in Brazil and South Africa. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 3, p. 149-183, set./dez. 2018.

⁷³ MARQUES, Sílvia Badim. A garantia do direito social à assistência farmacêutica: o papel do sistema jurídico e do sistema político. *Revista de Direito Sanitário*, v. 7, n. 1/2/3, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 195-217, 2006, p. 214.

⁷⁴ PESSOA, Flávia Moreira Guimarães; CARDOSO, Henrique Ribeiro; SOUSA, Otávio Augusto Reis. Possibilidade e limites do controle judicial das ações e das omissões da Administração Pública na implantação de políticas públicas com sede constitucional. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 15, n. 61, p. 117-144, jan./mar. 2015, p. 136.

⁷⁵ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Doutrinas essenciais de direitos humanos*, v. 3, São Paulo: Revista dos Tribunais, ago. 2011, p. 775-829, p. 19.

da dimensão individual do direito a saúde,⁷⁶ bem como o direito de acesso ao Judiciário, consagrado no artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal.

Portanto, medidas judiciais de caráter coletivo se apresentam como soluções mais justas e adequadas na medida em que contemplam indiscriminadamente todas as pessoas que estão em idêntica situação fática.

O fornecimento de medicamentos, ou melhor, a falta de fornecimento, é problema que, em regra, afeta uma coletividade, não apenas um número restrito de cidadãos. Logo, a solução a partir de demandas com pretensão coletiva, que transcendam interesses individuais, deve ser fomentada e implementada.

O controle jurisdicional das políticas públicas de medicamentos pode ocorrer em dois momentos distintos: na elaboração e na execução da política pública de fornecimento gratuito de medicamentos. Em relação ao segundo, é um controle mais amplo, pois pode o Judiciário verificar a existência de novo tratamento/ medicamento, cuja eficácia está comprovada, ou mesmo um medicamento já existente, mas nunca incorporado, permitindo a sua inserção na lista, em razão de uma tutela de natureza coletiva.⁷⁷

A omissão do poder público em atualizar as listas de medicamentos essenciais, inclusive em incorporar os mais eficientes medicamentos, inegavelmente caracteriza desrespeito às suas obrigações na formulação e execução de políticas públicas, violando a dimensão objetiva dos direitos fundamentais, o que acarreta uma omissão inconstitucional e gera a necessidade dos legitimados em atuar coletivamente perante o Poder Judiciário, que pode, portanto, determinar a inclusão de medicamentos nas listas do Sistema Único de Saúde.

Para exemplificar caso de omissão estatal na incorporação de fármacos às listas de medicamentos essenciais, têm-se os antiangiogênicos para tratamento de doenças oftalmológicas, causadas, entre outros, pelo diabetes. O diabetes é um dos maiores problemas de saúde no mundo. Um dos efeitos mais comum do diabetes é a chamada retinopatia diabética (CID 10 H36.0),⁷⁸ que atinge aproximadamente 50% (cinquenta por cento) dos portadores da doença.⁷⁹ A retinopatia é uma doença que afeta os vasos sanguíneos da retina, na região conhecida como “fundo de olho”, e causa estreitamento e até o bloqueio do vaso sanguíneo, além de enfraquecimento

⁷⁶ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Doutrinas essenciais de direitos humanos*, v. 3, São Paulo: Revista dos Tribunais, ago. 2011, p. 775-829, p. 19.

⁷⁷ LIMBERGER, Têmis; SOARES, Hector Cury. Políticas públicas e o direito ao fornecimento gratuito de medicamentos: desafios ao poder judiciário. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)*, Curitiba, jan./jun. 2010, p. 50-63. p. 60.

⁷⁸ Disponível em: http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/e10_e14.htm.

⁷⁹ Dados obtidos através do estudo *As condições de saúde ocular no Brasil*, em 2015, acessível através da página eletrônica do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, através do seguinte link: http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/Condicoes_saude_ocular_IV.pdf.

da sua parede, o que ocasiona deformidades conhecidas como microaneurismas. Existem duas formas de retinopatia diabética: exsudativa e proliferativa. Em ambos os casos, a retinopatia pode levar a uma perda parcial ou total da visão.⁸⁰

Uma das formas de tratamento da retinopatia é a fotocoagulação a *laser*. Contudo, caso não seja frutífera ou não recomendável a fotocoagulação, surge como alternativa a aplicação de antiangiogênicos, medicamentos que têm a possibilidade de inibir o crescimento de vasos sanguíneos anômalos, que cobrem a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho. No caso do paciente com edema macular e baixa acuidade visual, há indicação para utilização de antiangiogênico para diminuir o processo inflamatório crônico provocado pela retinopatia diabética e, com isso, minimizar o risco de descolamento de retina.

Os dois principais antiangiogênicos são Avastin e Lucentis,⁸¹ cujos princípios ativos são, respectivamente, Ranimizumabe e Bevacizumabe, aplicados através de injeção intravítrea, e têm a finalidade de impedir a neovascularização retiniana e o surgimento de novos vasos anômalos que afetarão a acuidade visual.

Ocorre que nenhum dos dois antiangiogênicos, para fins de tratamento oftalmológico, está incorporado às Relações de Medicamentos Essenciais⁸² do Ministério da Saúde e da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) apresentou, em outubro de 2015, relatório sobre os referidos antiangiogênicos, oportunidade em que concluiu que ambos são seguros e eficazes para o tratamento de edema macular diabético e, por questões de custos, manifestou-se desfavoravelmente à incorporação no SUS do Ranimizumabe para edema macular diabético e favoravelmente à incorporação do Bevacizumabe para essa indicação.⁸³

Contudo, passados aproximadamente 3 (três) anos da recomendação do CONITEC, não houve a incorporação do antiangiogênico Bevacizumabe, o que, considerando o alto custo,⁸⁴ acarretou o ajuizamento de inúmeras ações judiciais

⁸⁰ As informações sobre a retinopatia diabética foram obtidas na página eletrônica do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, qual seja: http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/retinopatia_diabetica.php.

⁸¹ Ambos registrados junto à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) como se vê nas seguintes consultas: <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=101000637> e <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=1006810560032>.

⁸² Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf. Relação de Medicamentos da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/ODAF/ELENCOCOMCIDJUL2017Atualizado2.pdf>.

⁸³ Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf.

⁸⁴ O medicamento Lucentis, cujo princípio ativo é o Bevacizumabe, tem preço superior a R\$4.000,00 (quatro mil reais). O valor foi verificado em consulta realizada no dia 31 de julho de 2018, no *site* de consulta de preços de medicamentos, que pode ser acessado através do seguinte *link*: <https://consultaremedios.com.br/lucentis/p>.

de natureza individual, cuja pretensão é a concessão de antiangiogênico como forma de tratamento de retinopatia diabética.⁸⁵

Assim, verifica-se que a inércia do poder público na incorporação de medicamento considerado, pelo próprio poder público, como recomendável (em termos médicos e financeiros) ao tratamento da retinopatia diabética é inegável omissão inconstitucional na política pública de medicamentos, cabendo o controle jurisdicional para o cumprimento da recomendação da CONITEC e evitar o ajuizamento em massa de ações individuais, garantindo o acesso igualitário a todos os cidadãos que necessitem realizar o tratamento, sem que haja a necessidade de ajuizamento de ações individuais.

A partir do momento em que se considera possível a atuação do Poder Judiciário para determinar a inclusão de medicamentos em listas oficiais, surge a questão, que se assemelha àquelas das demandas individuais, acerca de conhecimentos técnicos dos magistrados: como se determinará que um medicamento é mais eficiente para tratar uma doença que outro? Quais critérios podem ser utilizados para tal?

Como se sabe, não existe um procedimento próprio para o controle jurisdicional das políticas públicas. Tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 8.058/2014,⁸⁶ de autoria do deputado federal Paulo Teixeira, cujo objeto é instituir processo especial para o controle e intervenção em políticas públicas pelo Poder Judiciário. Tal projeto ainda não foi submetido à votação, porém o Poder Judiciário não pode aguardar o fim do trâmite legislativo e precisa se desincumbir de sua missão constitucional julgando as causas a ele apresentadas.

Tendo em vista que a judicialização das políticas de saúde exige a interação de diversos atores⁸⁷ e que o magistrado não tem formação técnica para decisão

⁸⁵ Em pesquisa junto ao *site* do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (www.tjpr.jus.br) através de pesquisa livre com a palavra “Lucentis”, foram localizados 414 (quatrocentos e quatorze) registros e, com a palavra “Avastin”, foram encontrados 379 (trezentos e setenta e nove) registros, sendo que, em pesquisa concomitante com as duas palavras – “Lucentis” e “Avastin” –, encontraram-se 66 (sessenta e seis) resultados. Ainda, importante destacar que a Procuradoria-Geral do Estado do Paraná possui o Despacho nº 135/2016, que autoriza os procuradores a não apresentarem contestação e/ou apelação em determinadas circunstâncias, o que acarreta diminuição no número de casos que chegam ao 2º grau do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Conforme Despacho nº 135/2016-PGE/PR e a Súmula nº 25 do CSPGE (Conselho Superior da Procuradoria-Geral do Estado).

⁸⁶ O Projeto de Lei nº 8.058/2014 foi elaborado pelo Centro Brasileiro de Estudos e Pesquisas Judiciais, presidido pela professora Ada Pellegrini Grinover, que sucedeu a seu criador, professor Kazuo Watanabe, e tem como justificativa a necessidade de fixar parâmetros seguros para o juiz e para as partes e, principalmente, criar um novo processo, de cognição e contraditório ampliados, de natureza dialogal e colaborativa, com ampla intervenção do poder público e da sociedade, ou seja, um novo processo adequado à tutela jurisdicional dos chamados conflitos de ordem pública. Outras informações sobre o trâmite do Projeto de Lei nº 8.058/2014 podem ser obtidas através do *link*: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=687758>.

⁸⁷ ÁVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. *Revista de Investigações Constitucionais*, v. 5, n. 1, Curitiba, p. 83-107, jan./abr. 2018, p. 100.

que envolve complexas questões da área de saúde, médicas e farmacêuticas,⁸⁸ o Judiciário pode socorrer-se de duas maneiras complementares: Núcleo de Apoio Técnico e Diálogos Institucionais.

Como já afirmado, o Núcleo de Apoio Técnico (NAT) foi criado a partir da Recomendação nº 31, de 2010, do Conselho Nacional de Justiça, com o objetivo de fornecer aos magistrados e demais operadores do direito mais informações técnicas sobre medicamentos e formas de tratamentos, além da intenção de promover o melhor uso de recursos públicos na aquisição de fármacos. Dessa forma, o NAT pode ser utilizado como importante instrumento pelo magistrado ao se deparar com uma demanda coletiva cujo objeto seja a incorporação de medicamentos às listas oficiais do SUS.

Ainda, complementarmente, faz-se necessária a atuação do Poder Judiciário com base na teoria dos Diálogos Institucionais,⁸⁹ que envolve uma ação articulada das instituições estatais políticas e judiciais, com tendência às soluções consensuais, construídas e executadas de comum acordo entre os poderes.⁹⁰

Nas demandas que envolvem o direito à saúde, entre outras, as relações entre o direito e a política se aproximam, sendo que questões políticas são submetidas ao Poder Judiciário.⁹¹ Cabe aos poderes efetuar um diálogo democrático e uma aproximação através de diálogos, com flexibilização dos limites estabelecidos pela clássica tripartição de poderes.⁹²

⁸⁸ No que se refere à possibilidade de aplicação desse ânimo dialógico quanto às decisões judiciais em questões sanitárias, além das já citadas limitações de análise das escolhas econômicas e sociais, as decisões judiciais não podem se furar ao fato de não serem tecnicamente hábeis a fazer uma análise médica e farmacêutica. MARIANO, Cynara Monteiro; FURTADO, Emanuel Teófilo; ALBURQUERQUE, Felipe Braga; PEREIRA, Fabícia Helena Linhares Coelho da Silva. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 169-188, jan./abr. 2018, p. 182.

⁸⁹ Tudo isso destaca, outrossim, a relevância da já mencionada dimensão organizatória e procedimental do direito à saúde e do próprio SUS, bem como a necessidade de repensar os mecanismos de tutela, investindo na consideração, por parte dos operadores do direito, das consequências das decisões e apostando naquilo que se tem chamado de “diálogos institucionais”. SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Doutrinas essenciais de direitos humanos*, v. 3, São Paulo: Revista dos Tribunais, ago. 2011, p. 775-829, p. 20.

⁹⁰ MARIANO, Cynara Monteiro; FURTADO, Emanuel Teófilo; ALBURQUERQUE, Felipe Braga; PEREIRA, Fabícia Helena Linhares Coelho da Silva. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 169-188, jan./abr. 2018, p. 178.

⁹¹ CLÉVE, Clemerson Merlin; LORENZETTO, Bruno Meneses. Diálogos institucionais: estrutura e legitimidade. *Revista de Investigações Constitucionais*, v. 2, n. 3, Curitiba, p. 183-206, set./dez. 2015, p. 202.

⁹² Sobre as teorias dos diálogos, ver: BARBOSA, Antonio Ezequiel Inácio; LIMA, Martonio Mont’alverne Barreto. Influência das teorias dos diálogos institucionais e da última palavra provisória no pensamento constitucional brasileiro contemporâneo. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 109-128, jan./abr. 2018; LEAL, Mônia Clarissa Hennig; MORAES, Maria Valetina de. “Diálogo” entre Poderes no Brasil? Da inconstitucionalidade da regulação da vaquejada à vaquejada como patrimônio cultural imaterial brasileiro: uma análise crítica. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 63-81, jan./abr. 2018; LIMA, Flávia Danielle Santiago; GOMES NETO, José Mário Wanderley. Autocontenção à brasileira? Uma taxonomia dos argumentos jurídicos (e estratégias políticas?) explicativo(a)s do comportamento do STF nas relações com os poderes majoritários. *Revista*

No caso da incorporação de medicamentos, o diálogo institucional entre o Judiciário pode ser realizado de diversas formas, a depender do caso, com poderes do Estado e com entidades como conselhos federal e regionais de medicina, conselhos federal e regionais de farmácia, universidades públicas e privadas e institutos de pesquisas na área de saúde.

Portanto, é preciso que o Judiciário dialogue e obtenha o maior volume possível de informações técnicas e científicas para subsidiar a decisão sobre a incorporação ou não de determinado medicamento às listas oficiais do SUS, o que pode ser feito através dos diálogos institucionais.

5 Considerações finais

O presente artigo, sem ignorar dimensão subjetiva, destacou a importância do direito fundamental à saúde a partir da dimensão objetiva, caracterizada pela imposição de obrigações e deveres ao Estado, sem a necessidade de provocação de nenhum indivíduo para a concretização de seus direitos fundamentais.

Ainda, demonstra que o fornecimento de medicamentos é um instrumento de política pública na área de saúde e que eventual omissão ou ineficiência do poder público (Executivo e Legislativo) pode e deve ser controlada pelo Poder Judiciário, pois a discricionariedade e a separação de poderes não têm o condão de obstaculizar a materialização de direitos fundamentais sociais constitucionalmente previstos.

A omissão constitucional em atualizar e incorporar novos medicamentos nas listas oficiais do SUS pode ser sanada pela intervenção do Judiciário, pois, caso não seja admitida, a administração pública vai se beneficiar de sua própria inércia e insuficiência: não inclui o medicamento e ainda nega o fornecimento com base na justificativa de sua não presença na lista. O não cumprimento dos deveres estatais acarreta a ressubjetivação da dimensão objetiva dos direitos fundamentais e, conseqüentemente, é cabível intervenção judicial para sanar tal omissão.

Para superar a ausência de conhecimento técnico, o Judiciário deve atuar como espaço de debates com outras instituições, que podem e devem contribuir em razão de sua capacitação nas áreas médicas e farmacêuticas, realizando um democrático diálogo institucional.⁹³

Somente assim, permitindo o controle jurisdicional das políticas públicas de medicamentos através da incorporação de um remédio, são possíveis a valorização

de Investigações Constitucionais, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 221-247, jan./abr. 2018; VIEIRA, José Ribas; EMERIQUE, Lilian Márcia Balmant; BARREIRA, Jônatas Henriques. Constitucionalismo popular: modelos e críticas. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 3, p. 277-302, set./dez. 2018.

⁹³ BITENCOURT, Caroline Müller; RECK, Janriê Rodrigues Democracia deliberativa, teoria da decisão e suas repercussões no controle social das despesas em saúde. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 8, n. 1, p. 121-147, jan./abr. 2017.

da dimensão objetiva e o fornecimento a todos os cidadãos que estão na mesma situação de enfermidade. De nada adianta tecer críticas e objeções às ações individuais se não forem colocadas em práticas ações de pretensão coletiva capazes de beneficiar todos os cidadãos que necessitam de medicamentos para a garantia do seu direito fundamental à saúde.

Referências

- ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.
- ARAÚJO, Luiz Fernando Diniz. O ativismo judicial e constrangimentos *a posteriori*. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 129-150, jan./abr. 2018.
- ÁVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. *Revista de Investigações Constitucionais*, v. 5, n. 1, Curitiba, p. 83-107, jan./abr. 2018.
- BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.
- BARBOSA, Antonio Ezequiel Inácio; LIMA, Martonio Mont'alverne Barreto. Influência das teorias dos diálogos institucionais e da última palavra provisória no pensamento constitucional brasileiro contemporâneo. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 109-128, jan./abr. 2018.
- BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.
- BARCELLOS, Ana Paula de. *Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.
- BARROS, Bruno Mello Correa; PEREIRA, Marília do Nascimento; OLIVEIRA, Rafael Santos. O sistema de patentes e a política de acesso aos medicamentos: um olhar acerca da biotecnologia e propriedade intelectual. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 9, n. 1, p. 187-217, jan./abr. 2018.
- BERNAL PULIDO, Carlos. *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*. 3. ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007.
- BITENCOURT, Caroline Müller. *Controle jurisdicional de políticas públicas*. Porto Alegre: Núria Fabris Editora, 2013.
- BITENCOURT, Caroline Müller; RECK, Janrié Rodrigues. Democracia deliberativa, teoria da decisão e suas repercussões no controle social das despesas em saúde. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 8, n. 1, p. 121-147, jan./abr. 2017.
- BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 33. ed. São Paulo: Malheiros, 2018.
- BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. *Revista de Direito Sanitário*, v. 10, n. 1, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 13-38, mar./jul. 2009.
- BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de Direito Constitucional*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

CAMBI, Eduardo Augusto Salomão; FOGAÇA, Mateus Vargas. A obrigação do poder público em fornecer medicamentos não incorporados ao sistema único de saúde. *Revista dos Tribunais*, v. 991/2018, São Paulo, p. 73-94, maio 2018.

CLÉVE, Clemerson Merlin; LORENZETTO, Bruno Meneses. Diálogos institucionais: estrutura e legitimidade. *Revista de Investigações Constitucionais*, v. 2, n. 3, Curitiba, p. 183-206, set./dez. 2015.

DALLARI, Dalmo de Abreu. Regulação de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, v. 7, n. 1/2/3, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 111-116, 2006.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A participação popular e o direito à saúde no sistema nacional de saúde brasileiro. *Revista de Direito Sanitário*, v. 6, n. 1/2/3, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 9-24, 2005.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Aspectos particulares da chamada judicialização da saúde. *Revista de Direito Sanitário*, v. 1, n. 1, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 77-81, mar./jun. 2013, 2005.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 28. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

FONTE, Felipe de Melo. *Políticas públicas e direitos fundamentais: elementos de fundamentação do controle jurisdicional de políticas públicas no Estado Democrático de Direito*. São Paulo: Saraiva, 2013.

GLOECKNER, Joseane Ledebum. Da necessidade de uma política pública voltada aos medicamentos para doenças raras. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 13, n. 51, p. 233-250, jan./mar. 2013.

HACHEM, Daniel Wunder. A dupla titularidade (individual e transindividual) dos direitos fundamentais econômicos, sociais, culturais e ambientais. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia (UniBrasil)*, v. 14, n. 14.1, Curitiba, UniBrasil, p. 618-688, ago./dez. 2013.

HACHEM, Daniel Wunder. Direito fundamental ao serviço público adequado e capacidade econômica do cidadão: repensando a universalidade do acesso à luz da igualdade material. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 14, n. 55, p. 123-158, jan./mar. 2014, p. 134-135.

HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná.

KOHL, Cleize Carmelinda; LEAL, Mônia Clarissa Hennig. Boa administração pública e fundamentos constitucionais das políticas públicas na perspectiva do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)*, São Leopoldo, p. 188-196, maio/ago. 2015.

LAHOZ, Rodrigo Augusto Lazzari; DUARTE, Francisco Carlos. Saneamento básico e direito à saúde: considerações a partir do princípio da universalização dos serviços públicos. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)*, Curitiba, jan./abr. 2015, p. 62-69.

LEAL, Mônia Clarissa Hennig; MORAES, Maria Valetina de. “Diálogo” entre Poderes no Brasil? Da inconstitucionalidade da regulação da vaquejada à vaquejada como patrimônio cultural imaterial brasileiro: uma análise crítica. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 63-81, jan./abr. 2018.

LIMA, Flávia Danielle Santiago; GOMES NETO, José Mário Wanderley. Autocontenção à brasileira? Uma taxonomia dos argumentos jurídicos (e estratégias políticas?) explicativo(a)s do comportamento do STF nas relações com os poderes majoritários. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 221-247, jan./abr. 2018.

LIMBERGER, Têmis; SOARES, Hector Cury. Políticas públicas e o direito ao fornecimento gratuito de medicamentos: desafios ao poder judiciário. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)*, Curitiba, jan./jun. 2010, p. 50-63.

MACHADO, Felipe Rangel de Souza. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, v. 9, n. 2, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 73-91, jul./out 2008.

MARIANO, Cynara Monteiro; FURTADO, Emanuel Teófilo; ALBURQUERQUE, Felipe Braga; PEREIRA, Fabrícia Helena Linhares Coelho da Silva. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 169-188, jan./abr. 2018.

MARQUES, Sílvia Badim. A garantia do direito social à assistência farmacêutica: o papel do sistema jurídico e do sistema político. *Revista de Direito Sanitário*, v. 7, n. 1/2/3, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 195-217, 2006.

MARQUES, Sílvia Badim. O controle judicial das políticas e ações de saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, v. 17, n. 1, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 100-105, mar./jun. 2016.

MEZZAROBBA, Orides; SILVEIRA, Vladimir Oliveira da. The principle of the dignity of human person: A reading of the effectiveness of citizenship and human rights through the challenges put forward by globalization. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 273-293, jan./abr. 2018.

MORAES, Alexandre. *Direito Constitucional*. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

MOURA, Emerson Affonso da Costa. Direito à saúde, políticas públicas e fornecimento de medicamentos: sustentabilidade mediante ações integradas e participação popular na saúde pública. *Revista dos Tribunais*, v. 968/2016, São Paulo, p. 117-136, 2016.

NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003.

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

PIVETTA, Saulo Lindorfer. Políticas públicas e a construção do conteúdo material do direito à saúde: desafio à Administração Pública brasileira. *A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, n. 11, Belo Horizonte, Fórum, p. 209-230, jan./mar. 2003.

POU GIMÉNEZ, Francisca. Constitutionalism and rights protection in Mexico and Brazil: comparative remarks. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 3, p. 233-255, set./dez. 2018.

RANGEL, Felipe. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, v. 9, n. 2, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 73-91, jul./out. 2008.

RIBEIRO, Leandro Molhano; HARTMANN, Ivan Alberto. Judicialization of the right to health and institutional changes in Brazil. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 3, n. 3, p. 35-52, set./dez. 2018.

ROSEVEAR, Evan. Social rights interpretation in Brazil and South Africa. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 3, p. 149-183, set./dez. 2018.

SACRISTÁN, Estela. Gestión eficiente y ética en la efectivización de los servicios públicos relativos a derechos sociales. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 3, n. 1, p. 125-143, jan./abr. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. Direitos fundamentais e proibição de retrocesso: algumas dimensões da assim designada “eficácia protetiva” dos direitos fundamentais (notadamente dos direitos sociais) em relação ao legislador infraconstitucional. In: SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Doutrinas essenciais de direitos humanos*, v. 3, São Paulo: Revista dos Tribunais, ago. 2011, p. 775-829.

SARLET, Ingo Wolfgang; ZOCKUN, Carolina Zancaner. Notas sobre o mínimo existencial e sua interpretação pelo STF no âmbito do controle judicial das políticas públicas com base nos direitos sociais. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 3, n. 2, p. 115-141, maio/ago. 2016.

SCHIER, Paulo Ricardo; SCHIER, Adriana da Costa Ricardo. Direitos sociais, reserva do possível e o mínimo existencial: a aporia do meio adequado de satisfação. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 18, n. 74, p. 67-96, out./dez. 2018.

TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional*. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

VALLE, Vanice Lírio do. Planejamento orçamentário e políticas públicas: explorando uma alternativa de reconciliação pela indução. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 2, p. 113-134, maio/ago. 2018.

VALLE, Vanice Regina Lírio do. Diálogo institucional como pressuposto da efetividade constitucional. *A&C – Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, n. 23, Belo Horizonte: Fórum, p. 189-206, jan./mar. 2006.

VALLE, Vanice Regina Lírio do. *Políticas públicas, direitos fundamentais e controle judicial*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

VIEIRA, José Ribas; EMERIQUE, Lilian Márcia Balmant; BARREIRA, Jônatas Henriques. Constitucionalismo popular: modelos e críticas. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 5, n. 3, p. 277-302, set./dez. 2018.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

DAL POZZO, Emerson Luís; MION, Ronaldo de Paula. Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 19, n. 77, p. 199-228, jul./set. 2019. DOI: 10.21056/aec.v19i77.1113.
