

**UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE**

ANGELA SIMONETTI

**POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO ESTADO  
SOCIAL E DEMOCRÁTICO DE DIREITO BRASILEIRO:**

*Avanços e desafios*

São Paulo, 2011

ANGELA SIMONETTI

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO ESTADO  
SOCIAL E DEMOCRÁTICO DE DIREITO BRASILEIRO:

*Avanços e desafios*

Dissertação apresentada à Banca de Mestrado do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* da Universidade Presbiteriana Mackenzie, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito Político e Econômico.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Clarice Seixas Duarte

São Paulo, 2011

S598p

Simonetti, Angela

Política nacional de medicamentos no estado social e democrático de direito brasileiro : avanços e desafios. / Angela Simonetti. – São Paulo, 2011.

158 f. ; 30 cm

Dissertação (Direito Político e Econômico) - Universidade Presbiteriana Mackenzie - São Paulo, 2011.

Orientadora: Clarice Seixas Duarte

Bibliografia : p. 144 - 158

1. Direito à saúde 2. Estado Social e Democrático de Direito  
3. Participação popular 4. Política Nacional de Medicamentos.  
I. Título.

ANGELA SIMONETTI

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO ESTADO  
SOCIAL E DEMOCRÁTICO DE DIREITO BRASILEIRO:

Avanços e desafios

Dissertação apresentada à Banca Examinadora de Mestrado do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* da Universidade Presbiteriana Mackenzie, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito Político e Econômico.

Aprovada em \_\_\_\_\_

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dr. José Francisco Siqueira Neto  
Universidade Presbiteriana Mackenzie

---

Prof. Dr. Hércio Ribeiro  
Universidade Presbiteriana Mackenzie

---

Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

À consciência coletiva brasileira.

## **AGRADECIMENTOS**

À coordenação, aos professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico da Universidade Presbiteriana Mackenzie, por sua receptividade, fundamental para a realização deste trabalho.

À Prof. Dra. Clarice Seixas Duarte, pela decisiva orientação, pelo apoio, pelo incentivo e por seus valiosos comentários.

Aos Prof. Dr. José Francisco Siqueira Neto e Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith, pelas relevantes contribuições na Qualificação, e pelas importantes indicações para a conclusão desta pesquisa.

À minha terapeuta, Dr<sup>a</sup> Irene Gaeta Arcuri, pelo suporte e motivação emocional.

À minha mãe, Anna Giannella, pelo cuidado e presença constantes.

À minha irmã, Eliana Giannella Simonetti, pela colaboração nas revisões e formatação do texto.

Acreditando, como Max Weber, que o homem é um animal amarrado a teias de significados que ele mesmo teceu, assumo a cultura como sendo essas teias e a sua análise; portanto, não como ciência experimental em busca de leis, mas como uma ciência interpretativa, à procura do significado. (Clifford Geertz)

## RESUMO

O direito à saúde é um direito fundamental inscrito na Constituição do Estado Social e Democrático de Direito brasileiro. Os direitos sociais se caracterizam por exigirem uma atuação positiva do Estado. Essa atuação se estabelece por meio da prestação de serviços que tendam à redução das desigualdades sociais e regionais, objetivos do Estado. Assim, o direito à saúde deve ser garantido por meio de Políticas Públicas. Tem-se então que a política pública de acesso aos medicamentos se insere como um instrumento de efetivação do direito à saúde. Já a judicialização da Política Nacional de Medicamentos (PNM) relaciona-se ao direito subjetivo à saúde e à concretização desse direito. O trabalho conclui que há constatações positivas com relação à PNM no que diz respeito às etapas a serem cumpridas na elaboração, implementação, fiscalização e avaliação das políticas públicas, como: observância ao princípio da descentralização das ações de saúde; progressividade em relação ao acréscimo de produtos no rol da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), bem como nos recursos financeiros executados para a sua finalidade. Por outro lado, são levantadas críticas com respeito a falta de objetivos e metas a serem alcançados, e falta de indicadores objetivos que permitam a avaliação dos resultados da PNM. Levanta-se, ainda, a questão da legitimidade das decisões, tendo em vista a ausência de participação popular nas mesmas. Não há, ademais, a institucionalização da participação popular no sentido da fiscalização e do controle dos processos de decisão da PNM. A intensa atuação da Justiça nessa área indica que existam falhas na divulgação da Rename, como também na efetiva disponibilização dos medicamentos nas Unidades de Saúde responsáveis pela dispensação dos mesmos.

Palavras-chave: direito à saúde; Estado Social e Democrático de Direito brasileiro; participação popular; Política Nacional de Medicamentos.



## **ABSTRACT**

The right to health is a fundamental right enshrined in the Brazilian Social and Democratic Constitution of the State of Law. Social rights are characterized by being rights that require positive actions of the state, established through the provision of services that tend to reduce social and regional inequalities, which are objectives of the State. Thus, the right to health must be ensured through public policies. The public policy of access to medicines is inserted as an instrument for ensuring the right to health. The "judicialização" of the National Drug Policy (PNM) is related to the subjective right to health and the implementation of this right. The paper concludes there are positive findings with respect to PNM, in terms of steps to be followed in the preparation, implementation, monitoring and evaluation of public policies; as compliance with the principles of health decentralization, progressivity in relation to additional products in the list of the National List of Essential Medicines (Rename), as well as financial resources to execute their purpose. Criticisms to be raised concern the lack of goals to be achieved, lack of objective indicators that allow assessment of the PNM results. It also raises the question of the decisions' legitimacy, in view of the absence of popular participation. There also, the institutionalization of popular participation in the sense of decision-making processes of the PNM's control and surveillance. The intense action of Justice in this area suggests that there are flaws in the disclosure of the Rename, but also on the effective availability of medicines at health unities responsible for dispensing them.

**Keywords:** right to health; citizens' participation; Brazilian Social and Democratic State of Law; Brazilian National Drug Policy.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Acordo TRIPs	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
ADCT	Ato das Disposições Constitucionais Transitórias
Aids	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
Anvisa	Agência Nacional de Saúde
ARV	Anti retro virais
CDES	Conselho de desenvolvimento Econômico e Social
CMED	Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CF/88	Constituição Federal de 1988
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CNMAF	Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica
Comare	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos
Conasems	Conselho Nacional de Secretários Municipais
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DST	Doenças Sexualmente Transmítidas
EC	Emenda Constitucional
Ecosoc	Conselho Econômico e Social das Nações Unidas
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GM	Gabinete Ministerial
Hemorio	Instituto Estadual de Hematologia
Inamps	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
Inca	Instituto Nacional do Câncer
Into	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
JCI	Join Commission International
Horus	Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MS	Ministério da Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organizações Não Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
Opas	Organização Panamericana de Saúde
PIB	Produto Interno Bruto
Pidesc	Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
Ploa	Projeto de Lei Orçamentária

PNM	Política Nacional de Medicamentos
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	13
<b>2</b>	<b>SAÚDE E POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL</b> .....	18
2.1	FUNDAMENTOS E OBJETIVOS DO ESTADO BRASILEIRO .....	18
2.1.1	<b>Cidadania na Constituição de 1988</b> .....	25
2.1.2	<b>A dignidade humana</b> .....	28
2.1.3	<b>O papel social do Estado</b> .....	31
2.2	DIREITO SOCIAL À SAÚDE .....	35
2.2.1	<b>O que se entende por saúde</b> .....	35
2.2.2	<b>Saúde como direito fundamental de caráter social</b> .....	39
2.2.3	<b>Políticas públicas como objeto dos direitos sociais</b> .....	45
2.3	POLÍTICAS DE SAÚDE .....	49
2.3.1	<b>Sistema Único de Saúde (SUS)</b> .....	49
2.3.2	<b>Recursos financeiros destinados à saúde e metas do Plano Nacional de Saúde (PNS)</b> .....	59
2.3.3	<b>Participação popular nas políticas públicas de saúde; e a experiência do Conselho Nacional de Saúde (CNS)</b> .....	71
<b>3</b>	<b>POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PMN)</b> .....	85
3.1	ASPECTOS DE ORDEM ECONÔMICA, SOCIAL E REGULATÓRIA RELACIONADOS À PMN .....	87
3.1.1	<b>Aspectos sociodemográficos da população brasileira</b> .....	87
3.1.2	<b>Aspectos do mercado de medicamentos</b> .....	89
3.1.3	<b>Aspectos da regulamentação comercial e sanitária</b> .....	92
3.1.4	<b>Participação popular e controle social na Política Nacional de Medicamentos (PMN)</b> .....	96
3.2	RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME) .....	100
3.2.1	<b>Medicamentos essenciais e garantia do direito à saúde</b> .....	100

<b>3.2.2</b>	<b>Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare)</b> .....	108
<b>3.2.3</b>	<b>Incorporação de novas tecnologias e controle social</b> .....	111
<b>3.3</b>	<b>JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM)</b> .....	113
<b>3.3.1</b>	<b>Saúde como direito público subjetivo</b> .....	119
<b>3.3.2</b>	<b>Descentralização do SUS e legitimidade passiva das três esferas de governo</b> .....	122
<b>3.3.3</b>	<b>As demandas pelo fornecimento de medicamentos e os limites do Judiciário: principais obstáculos à efetivação do direito à saúde</b> .....	123
<b>3.3.4</b>	<b>Concretização da Política Nacional de Medicamentos</b> .....	138
	<b>CONCLUSÕES</b> .....	141
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	144

## 1 INTRODUÇÃO

Este trabalho tem como tema o estudo da política pública de fornecimento de medicamentos sob a ótica da efetivação do direito à saúde, como determina a Constituição Brasileira de 1988. Seu foco central é a questão da prestação de saúde, no que se refere ao fornecimento de medicamentos considerados essenciais, conforme previsto na Política Nacional de Medicamentos (PNM). Nesse sentido, se propõe a investigar se a PNM é uma política de Estado, que atende ao plano expresso na Constituição Nacional, ou se poderia ser considerada uma política circunstancial de governo.

Com essa finalidade, o estudo verifica se o fornecimento de medicamentos pelo Estado é parte integrante do direito social à saúde; se a PNM cumpre com as etapas preconizadas para as Políticas Públicas e, portanto, conta com a participação popular para seu planejamento, sua implementação, avaliação, fiscalização e controle; se há indicadores de que a implementação da PNM reduz as desigualdades sociais; e se ela vem sendo progressiva como recomenda o Pacto Internacional de Direitos Sociais e Econômicos (Pidesc).

Está dividido em duas partes: na primeira verifica a Teoria do Direito que servirá de suporte para a análise de sua aplicação prática. Assim, aborda os fundamentos e objetivos estabelecidos pela Constituição Federal de 1988. Nesse contexto, enfatiza a dimensão social da cidadania, a dignidade da pessoa humana; e o papel do Estado na construção de uma sociedade livre, justa e solidária; no desenvolvimento nacional e na redução das desigualdades sociais e regionais. Ainda na abordagem teórica, estuda o direito social à saúde e a noção de Política Pública como objeto dos direitos sociais. Daí, passa ao enfoque da principal política pública de saúde brasileira que é o Sistema Único de Saúde (SUS).

Na segunda parte, estuda o contexto econômico, social e político em que está inserida a Política Nacional de Medicamentos, e a PNM propriamente dita. Para finalizar, verifica a questão da judicialização da PNM.

A Constituição de 1988 adotou o conceito ampliado de cidadania contemplando, além do direito de voto para eleição de representantes, mecanismos de participação mais ativa dos cidadãos na construção de uma sociedade com base no valor da solidariedade nos processos de tomada de decisões políticas. Essa participação ativa, como será estudado, fica limitada

pela falta de espaço institucionalizado, bem como pela falta de informação precisa e clara que permita um juízo de valor por parte dos cidadãos, propiciando a sua efetiva participação nas decisões políticas.

Já a ideia de dignidade humana requer a autodeterminação que surge com a possibilidade e a liberdade de escolha individual, esta por sua vez, só poder ser exercida a partir de condições como educação de qualidade, trabalho adequado, renda suficiente, saúde integral. No caso do acesso aos medicamentos, essa questão tem uma face dramática representada pelo alto custo dos tratamentos médicos-terapêuticos, impossibilitando que grande parcela da população tenha acesso aos melhores recursos técnicos e científicos, a não ser que os mesmos estejam inseridos em políticas públicas do Estado – ou seja, o limite da capacidade financeira inviabiliza a liberdade de escolha das pessoas.

Os direitos sociais relacionam-se ao Estado Social e Democrático de Direito e se caracterizam por serem direitos que exigem uma atuação positiva desse Estado. Essa atuação se estabelece por meio da prestação de serviços que tendam à redução das desigualdades sociais e regionais. As desigualdades sociais foram aprofundadas pela configuração do sistema capitalista de produção. A redução dessas desigualdades deve ocorrer por meio da atuação racional do Estado, com o estabelecimento do uso dos recursos (mesmo que escassos) para as prioridades sociais. Dessa forma, mantém-se a governabilidade (contrariando o que defendem os liberais – que os direitos sociais levam à ingovernabilidade do país).

A Constituição Federal brasileira define como direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados. Apresenta um plano de desenvolvimento para o país, plano esse de execução imediata; e não apenas um repositório de promessas vagas dependentes de uma condição ideal de orçamento do Estado para se realizarem, haja vista que o Estado não pode estar engessado ao orçamento – condição esta que inviabiliza diretrizes de investimento e de desenvolvimento do país, tanto no setor público como também em relação ao setor privado.

Para melhor compreensão do tema esclarece-se o conceito amplo de saúde: A saúde foi conceituada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como uma condição que vai além da ausência de doença ou de enfermidade, como um completo estado de bem estar, tanto na esfera física como na mental, abrangendo ainda o bem estar da sociedade onde se encontram inseridos os indivíduos. Essa conceituação reforça a ideia de que os direitos fundamentais são

interdependentes e que para ter saúde é necessário ter renda, trabalho, educação, moradia, segurança, entre outros direitos.

Do ponto de vista do ordenamento jurídico brasileiro, o direito à saúde é direito fundamental social reconhecido explicitamente na Constituição Federal de 1988. A Constituição estabelece, ainda, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante a implementação de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos; e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Essa implementação deve ser progressiva, não sendo permitida a adoção de medidas destinadas a reduzir o nível de proteção a alguns direitos já obtidos; ou seja, é proibido o retrocesso sem plena justificativa em relação ao total dos direitos previstos no Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Pidesc), e no contexto da utilização do máximo de recursos disponíveis, preservando-se o núcleo essencial dos direitos fundamentais.

Na perspectiva histórica, este estudo aborda as teorias relativas à justiça distributiva e a noção de desigualdade material – que se refere ao acesso a bens socialmente produzidos. Assim, bens socialmente produzidos devem ser distribuídos com fundamento na justiça distributiva e com o objetivo de que fome, miséria, ignorância, analfabetismo e exclusão sejam erradicados, a partir do que será possível a construção da verdadeira democracia no Brasil, tanto no aspecto político quanto no social.

Na perspectiva deste estudo, os medicamentos são bens tecnológicos destinados a prevenir ou curar as doenças, úteis na minimização dos sintomas provenientes de problemas de saúde, tendo ainda finalidade diagnóstica. Têm importante papel na qualidade de vida dos pacientes, que devem ter acesso a prescrições adequadas, em doses que satisfaçam às suas necessidades individuais, por período de tempo conveniente e ao menor custo, tanto para eles como para a comunidade. Esta é a razão pela qual, com base na identificação de grupos vulneráveis, os medicamentos devem ser distribuídos pelo Estado.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é a principal política de saúde do país. Foi instituído pela Constituição Federal de 1988, fruto da atuação política do Movimento Sanitarista. O SUS integra a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal, formando uma rede regionalizada e hierarquizada, para a realização do atendimento integral, descentralizado,



prioritariamente preventivo e com participação popular, no que se refere à saúde. Nesse contexto, se insere a Política Nacional de Medicamentos.

Dentre as políticas públicas de saúde adotadas pelo Estado brasileiro, este estudo volta seu foco à Política Nacional de Medicamentos (PNM), implementada como meio de fornecer medicamentos essenciais – ou seja, aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população e que devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade. Também examina a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Faz-se uma análise do processo de elaboração, revisão e atualização da Rename pela Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, ou seja, se são realizados estudos para diagnóstico das necessidades da população (planejamento), como se dá a sua implementação, e se os resultados (mensuráveis) são avaliados. Além disso, procura-se investigar se há mecanismos institucionais internos, com participação popular, de fiscalização e controle do processo de seleção dos medicamentos (que envolvem elevados valores financeiros e interesses de grupos econômicos da indústria e do comércio farmacêutico) – no sentido de que a Política Nacional de Medicamentos constitui prestação de serviço de saúde à população e, portanto, é ferramenta de efetivação do direito à saúde, devendo ser executada com total transparência.

Busca-se, ainda, compreender quais são os custos envolvidos na aquisição dos medicamentos, se existem metas precisas a serem alcançadas, se a aplicação é progressiva, bem como se há espaço institucionalizado de participação popular no planejamento, na elaboração e na fiscalização da Política Nacional de Medicamentos, a fim de atender ao princípio democrático constitucional da supremacia da vontade popular.

Diversos aspectos de ordem econômica, social, regulatória; assim como a questão dos recursos financeiros destinados à saúde, são levantados para melhor compreensão da complexidade do tema, embora não sejam o foco principal deste trabalho.

Por último, a pesquisa volta-se ao estudo da judicialização da Política Nacional de Medicamentos, relacionada ao direito subjetivo à saúde e à eficácia jurídica do direito à saúde, questão atualmente discutida e enfrentada pelos tribunais e analisada pela doutrina, na busca de critérios e limites que levem a decisões justas e legais em demandas por medicamentos.

O Poder Judiciário age apenas quando provocado, sendo que uma forma de manifestação popular democrática é a busca da efetivação de direitos pela via Judicial. Nesse sentido, os governantes deveriam estar mais sensíveis aos pedidos formulados pelos autores nos processos por medicamentos, uma vez que ali poderiam identificar sinais de falhas e problemas a serem solucionados no âmbito da PNM, ou seja, extrajudicialmente.

Assim sendo, os objetivos específicos deste estudo são:

- a) analisar a Política Nacional de Medicamentos a fim de constatar se a mesma está embasada na lógica da justiça distributiva, funcionando como mecanismo para a concretização do princípio da igualdade material no que se refere à garantia de acesso a medicamentos essenciais;
- b) verificar se a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) segue os fundamentos e objetivos do Estado Social e Democrático, em especial os da dignidade humana e realização da justiça social, por meio da ampliação da participação cidadã no processo de decisões políticas. Nesse sentido, pretende verificar se há espaço institucional para a participação popular na elaboração dessa lista oficial, bem como se é dada ampla publicidade pelo Sistema Único de Saúde sobre o fornecimento dos medicamentos nela contidos.
- c) fazer um levantamento com relação aos recursos financeiros destinado à PNM, no sentido de avaliar sua amplitude, bem como verificar se o princípio da progressividade, previsto no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, vem sendo cumprido na implementação do direito à saúde.

Utilizou-se a técnica de pesquisa bibliográfica baseada, predominantemente, na doutrina nacional sobre o assunto. A bibliografia teve como ponto de partida a indicação dos professores das disciplinas da Pós Graduação, em especial: Cidadania e Estado, Estado e Economia, Fundamentos Jurídicos da Cidadania e do Estado Brasileiro, Teoria Geral do Direito, Teoria Jurídica do Mercado; bem como do Grupo de Pesquisa: Direitos Políticos, Econômicos e Sociais na Jurisprudência dos Tribunais Superiores.

A pesquisa se deu, ainda, a partir da análise documental da legislação brasileira; e de Pactos e Tratados Internacionais sobre o direito à saúde. Além disso, o estudo se vale de dados oficiais divulgados pelas autoridades governamentais nacionais a respeito da PNM.

Este estudo pretende contribuir para a promoção de uma maior integração entre a lógica técnica da Administração Pública, utilizada na elaboração da Política Nacional de Medicamentos, e a lógica conceitual teórica do Direito e o seu olhar humanista sobre as questões sociais, na busca de um diálogo entre ambas, sempre com vistas a alcançar a efetividade do direito à saúde.

## 2. SAÚDE E POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL

### 2.1 FUNDAMENTOS E OBJETIVOS DO ESTADO BRASILEIRO

A relação entre o Estado e os indivíduos sofre alterações dentro do processo histórico. Rolf Kuntz<sup>1</sup> afirma que a ideia formal de igualdade defendida pela Revolução Francesa acabou se transformando na igualdade burguesa, condicionada ao sistema de mercado. Nessa época, a responsabilidade do Estado correspondeu à preocupação com a defesa da ordem pública e da propriedade, “ou no máximo, pelo bom funcionamento do mercado”. Porém, a livre operação do mercado não foi capaz de assegurar a realização do valor da igualdade entre as pessoas, sendo necessário recorrer-se, a partir da declaração de direitos de 1948<sup>2</sup>, à “engenharia política e social”. O poder público, então, passou a ser concebido, no Estado Social, como responsável pela equalização de oportunidades, pelo equilíbrio do jogo de mercado, pela manutenção da prosperidade e pela administração de uma rede social de segurança, na busca da igualdade material.

Prosseguindo-se a análise das alterações sofridas na relação entre o Estado e os indivíduos no processo histórico, tem-se que o Estado Social, Assistencialista, ou do Bem Estar Social<sup>3</sup>, é

---

<sup>1</sup> KUNTZ, Rolf. Estado, mercado e justiça na reestruturação capitalista. In: FARIA, José Eduardo e KUNTZ, Rolf. *Qual o futuro dos direitos?*. São Paulo: Max Limonad, 2002. pp. 32-34.

<sup>2</sup> A Declaração Universal dos direitos humanos foi adotada e proclamada pela resolução 217 a (III) da Assembleia geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. UNESCO no Brasil. *Declaração universal dos direitos humanos*. Brasília: 1998. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 08/mai/2011.

<sup>3</sup> Existe alguma controvérsia em torno do significado dos termos aqui utilizados. Fenômenos de natureza política semelhante são classificados sob as categorias de *Welfare State*, *Estado-Providência* (*État-Providence*) ou ainda *Estado Social*. Embora essa distinção seja relevante em determinados contextos, aqui ela não é considerada.

construção europeia desenvolvida após a Segunda Guerra Mundial, representando uma tentativa explícita ou implícita de implantar os ideais de democracia social<sup>4</sup> e a realização concreta dos direitos humanos.

Enquanto o Estado Liberal se caracteriza pela atuação negativa, direito de defesa<sup>5</sup>, ou seja, a abstenção do Estado sob a esfera de direitos fundamentais individuais civis e políticos das pessoas; o Estado Social exige a atuação positiva do Estado, com prestação de serviços que levem à redução das desigualdades sociais e regionais. As desigualdades fáticas são, em grande medida, consequência da configuração social do sistema capitalista de produção. A fim de reduzir essas desigualdades a um patamar de vida digna a todas as pessoas, deve haver uma atuação positiva do Estado. Clarice Duarte<sup>6</sup> explica:

Tradicionalmente, no modelo do Estado Liberal clássico, a exigibilidade individual de direitos civis e políticos sempre esteve calcada no reconhecimento de uma posição jurídica que confere aos seus titulares a possibilidade de barrarem qualquer intervenção estatal indevida em sua esfera própria de liberdade. De acordo com esta concepção, o que se pretende é uma omissão (conduta negativa) dos Poderes Públicos: não agir de forma arbitrária, ou seja, desrespeitando os parâmetros legais previamente estabelecidos. Mas a busca por um patamar mínimo de igualdade, não apenas jurídica como também material e efetiva – grande bandeira dos direitos sociais – exige uma posição ativa do Estado no que se refere à proteção de direitos, pois o que se pretende é criar, por parte dos Poderes Públicos, condições concretas de vida digna.

Com relação à atuação positiva do Estado, Luís Roberto Barroso<sup>7</sup> chama a atenção para o fato de que hoje se reconhece que ela está presente tanto no que se refere aos direitos ditos liberais como em relação aos direitos sociais, e que implica em gastos públicos para a realização de ambas as categorias de direitos.

---

Utiliza-se uma definição bastante ampla de Welfare State, entendido como a mobilização em larga escala do aparelho de Estado em uma sociedade capitalista, a fim de executar medidas orientadas diretamente ao bem-estar de sua população. Cf. MEDEIROS, Marcelo. *A trajetória do Welfare State no Brasil: papel redistributivo das políticas sociais dos anos 1930 aos anos 1990*. Brasília: Ipea, 2001. p. 6.

<sup>4</sup> Cf. GONÇALVES, Alcindo. Políticas públicas e a Ciência política. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 77.

<sup>5</sup> Na Alemanha, os assim chamados: "direitos de defesa", são normalmente definidos como direitos que têm como objetivo garantir uma esfera de autonomia aos indivíduos, no interior da qual o Estado não deve interferir. Por isso se diz que tais direitos - como a liberdade de imprensa, a liberdade religiosa, o direito de reunião, etc.- impõem um dever negativo ao Estado. Ao Estado é normalmente vedado lançar mão de medidas que interfiram nessas liberdades, como impor censura, dar preferência a uma religião, proibir uma reunião pacífica, etc. Cf. SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. in: Cláudio Pereira de Souza Neto & Daniel Sarmento, *Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. pp. 589, 590.

<sup>6</sup> DUARTE, Clarice Seixas. Direito público subjetivo e políticas educacionais. In BUCCI, Maria Paula (org.). *Políticas públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. 2006. p. 269

<sup>7</sup> BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. p. 6. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 20/ mai/2011.

Todas as instituições consomem recursos públicos e a decisão política é que estabelece as prioridades da sociedade. Nesse sentido, acerca da organização social, Paulo Bonavides destaca a importância da racionalidade como guia da convivência humana e das escolhas políticas necessárias à vida em sociedade: “A democracia liberal e a democracia social partem desse postulado único e essencial de organização social, de fundamento a toda a vida política: a razão, como guia da convivência humana, com apoio na vontade livre e criadora dos indivíduos.”<sup>8</sup>

Para tanto, a lógica utilizada pelo Estado Social é a da justiça distributiva<sup>9</sup>, pela qual deve haver apropriação individualizada de bens produzidos coletivamente. Essa apropriação se dá pelo critério de identificação de grupos vulneráveis a serem beneficiados. Não se trata de privilégio, pois, nesse caso, o tratamento diferenciado estaria contribuindo para a redução das desigualdades sociais.<sup>10</sup>

Assim, pelo princípio aristotélico de igualdade, tem-se o tratamento igual aos iguais, e desigual para os desiguais. Portanto, há o reconhecimento de que existem desigualdades entre as pessoas e essas desigualdades podem dar origem a tratamentos diferenciados. O critério para a distribuição pode se dar com base no mérito de cada um, ou na necessidade, ou seja, na medida de sua desigualdade e vulnerabilidade<sup>11</sup> em relação aos outros.

<sup>8</sup> BONAVIDES, Paulo. *Ciência e Política*. São Paulo: Malheiros. 2000. p. 60.

<sup>9</sup> Vale destacar o pensamento de Aristóteles acerca de igualdade e justiça distributiva: “Se as pessoas não são iguais, não receberão coisas iguais; mas isso dá origem de disputas e queixas (como quando iguais têm e recebem partes desiguais, ou quando desiguais recebem partes iguais). Ademais, isso se torna evidente pelo fato de que as distribuições devem ser feitas "de acordo com o mérito de cada um", pois todos concordam que o que é justo com relação à distribuição, também o deve ser com o mérito em certo sentido, embora nem todos especifiquem a mesma espécie de mérito: os democratas o identificam com a condição de homem livre, os partidários da oligarquia com a riqueza (ou nobreza de nascimento), e os partidários da aristocracia com a excelência. O justo é, por conseguinte, uma espécie de termo proporcional (a proporção não é uma propriedade apenas da espécie de número que consiste em unidades abstratas, mas do número em geral).” ARISTÓTELES. *Ética a Nicomaco*. Tradução: Pietro Nassetti. Coleção A Obra-Prima de Cada Autor. São Paulo: Martin Claret. Disponível em: <<http://filosofiauerj.files.wordpress.com/2007/05/etica-a-nicomaco-aristoteles.pdf>>. Acesso em 28/4/2011. p. 40.

<sup>10</sup> ARISTÓTELES. *Ética a Nicomaco*. op. cit. pp. 40, 41.

<sup>11</sup> A vulnerabilidade de um indivíduo, família ou grupos sociais refere-se à maior ou menor capacidade de controlar as forças que afetam seu bem-estar, ou seja, a posse ou controle de ativos que constituem os recursos requeridos para o aproveitamento das oportunidades propiciadas pelo Estado, mercado ou sociedade. Estes ativos estariam assim ordenados: (i) físicos, que envolveriam todos os meios essenciais para a busca de bem-estar. Estes poderiam ainda ser divididos em capital físico propriamente dito (terra, animais, máquinas, moradia, bens duráveis relevantes para a reprodução social); ou capital financeiro, cujas características seriam a alta liquidez e multifuncionalidade, envolvendo poupança e crédito, além de formas de seguro e proteção; (ii) humanos, que incluiriam o trabalho como ativo principal e o valor agregado ao mesmo pelos investimentos em saúde e educação, os quais implicariam em maior ou menor capacidade física para o trabalho, qualificação etc.; (iii) sociais, que incluiriam as redes de reciprocidade, confiança, contatos e acesso à informação. Assim, a condição de vulnerabilidade deveria considerar a situação das pessoas a partir dos seguintes elementos: a inserção e

Segundo Boaventura de Sousa Santos<sup>12</sup>, a relação capital/trabalho é o princípio maior da integração social na sociedade capitalista, uma integração que assenta na desigualdade entre o capital e o trabalho, uma desigualdade classista baseada na exploração. O autor entende que o Estado capitalista moderno tem como função geral manter a coesão social numa sociedade atravessada pelos sistemas de desigualdade e de exclusão.

A igualdade resulta da organização humana. Celso Lafer<sup>13</sup> considera que é através das instituições que as diferenças podem ser equalizadas. É o caso da *polis*, que torna os homens iguais por meio da lei – *nomos*. Nesse sentido, perder o acesso à esfera do público significa perder o acesso à igualdade.

Norberto Bobbio<sup>14</sup> explica que, por direitos sociais, entende-se o conjunto das pretensões ou exigências das quais derivam expectativas legítimas dos cidadãos, não como indivíduos isolados, uns independentes dos outros, mas como indivíduos sociais que vivem em sociedade. Os direitos sociais se inspiraram no valor primário da igualdade. São direitos que tendem, senão a eliminar, a corrigir desigualdades que nascem das condições de partida, econômicas e sociais, e também, em parte, das condições naturais de inferioridade física.

Sobre os direitos fundamentais sociais, Luño<sup>15</sup> avalia que os grandes feitos jurídicos políticos da modernidade residem na ampliação da titularidade dos direitos a todos e a cada um dos homens, e na formulação do conceito de direitos humanos. Tal conceito se edifica sobre a base do reconhecimento de um conjunto de direitos que têm como característica a indivisibilidade, a interdependência e a universalidade.

---

estabilidade no mercado de trabalho; a debilidade de suas relações sociais e, por fim, o grau de regularidade e de qualidade de acesso aos serviços públicos ou outras formas de proteção social. MTE. Ministério do Trabalho e Emprego. *Aspectos Conceituais da Vulnerabilidade Social*. Convênio MTE/SPPE/CODEFAT – n.º. 075/2005 e Primeiro Termo Aditivo. 2007. Disponível em: <[http://www.mte.gov.br/observatorio/sumario\\_2009\\_TEXTOV1.pdf](http://www.mte.gov.br/observatorio/sumario_2009_TEXTOV1.pdf)>. Acesso em: 08/jun/2011. pp. 14, 15. Ver também: KAZTMAN, Ruben. *Activos y Estructuras de Oportunidades: un estudio sobre las raíces de la vulnerabilidad social en Uruguay* (coord.), Uruguay: CEPAL/UNDP, 1999. Disponível em: <<http://www.eclac.org/publicaciones/xml/2/10772/Cap%C3%ADtulo%20I.pdf>>. Acesso em: 08/jun/2011.

<sup>12</sup> Cf: SANTOS, Boaventura de Sousa. *A Construção Multicultural da Igualdade e da Diferença*. pp. 2, 7. Disponível em: <[https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/11020?mode=full&submit\\_simple=Mostrar+registo+em+formato+completo](https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/11020?mode=full&submit_simple=Mostrar+registo+em+formato+completo)>. Acesso em: 02/jun/2011.

<sup>13</sup> LAFER, Celso. *A reconstrução dos Direitos Humanos*. Parte II – A ruptura: ocaso e reconstrução dos direitos humanos. São Paulo: Companhia das Letras, 2006. p. 152.

<sup>14</sup> BOBBIO, Norberto. *Teoria Geral da Política*. Cap. 9 – Direitos do Homem. São Paulo: Elsevier Campus, 2000. p. 501.

<sup>15</sup> LUÑO, Perez. *La tercera generación de derechos humanos*. Cap. VII: Diez tesis sobre la titularidad de los derechos humanos. Navarra: Aranzadi, 2006. p. 230.

O reconhecimento de alguns direitos sociais fundamentais é o pressuposto ou a precondição para o efetivo exercício dos direitos de liberdade. Bobbio considera: “O indivíduo instruído é mais livre do que um inculto; o que tem um trabalho é mais livre do que um desempregado; um homem são é mais livre do que um enfermo.”<sup>16</sup>

Para o autor, na inversão da relação entre indivíduo e Estado, inverte-se também a relação tradicional entre direitos e deveres. Daí, no que concerne aos indivíduos, os direitos vêm antes dos deveres; e no que concerne ao Estado, antes os deveres, depois os direitos. “Na concepção individualista é justo que cada um seja tratado de modo a poder satisfazer suas próprias necessidades e alcançar seus próprios fins, o primeiro, entre eles, a felicidade.”<sup>17</sup>

José Canotilho<sup>18</sup> sintetiza o que foi dito até aqui da seguinte maneira:

A articulação da socialidade com democraticidade torna-se, assim, clara: só há verdadeira democracia quando todos têm iguais possibilidades de participar no governo da *polis*. Uma democracia não se constrói com fome, miséria, ignorância, analfabetismo e exclusão. A democracia só é um **processo** ou **procedimento justo de participação política** se **existir uma justiça distributiva** no plano dos bens sociais. A juridicidade, a sociabilidade e a democracia pressupõem, assim, uma base jusfundamental incontornável, que começa nos direitos fundamentais da pessoa e acaba nos direitos sociais.

Nesse sentido, os bens socialmente produzidos devem ser distribuídos com fundamento na justiça distributiva, e com o objetivo de erradicar fome, miséria, ignorância, analfabetismo e exclusão, a partir do que será possível a construção da verdadeira democracia.

O artigo 1º da Constituição Federal enuncia que a República Federativa do Brasil é formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal. Constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: a soberania; a cidadania; a dignidade da pessoa humana; os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; o pluralismo político.<sup>19</sup>

Dalmo Dallari<sup>20</sup> afirma que, para a proteção e a promoção dos valores fundamentais de

<sup>16</sup> BOBBIO, Norberto. *Teoria Geral da Política*. op.cit. p. 508.

<sup>17</sup> Id. Ibid. p. 480.

<sup>18</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *O Direito Constitucional como Ciência de Direção*: o núcleo essencial de prestações sociais ou a localização incerta da socialidade (Contributo para a reabilitação da força normativa da “constituição social”). *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n.22, fev. 2008. Disponível em: <[http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao022/Jose\\_Canotilho.htm](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao022/Jose_Canotilho.htm)> Acesso em: 30/abr/2011.

<sup>19</sup> BRASIL. CF/88. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm)>. Acesso em: 23/out/2009.

<sup>20</sup> DALLARI, Dalmo de Abreu. *Elementos da teoria geral do Estado*. São Paulo: Saraiva, 1995. p. 173

convivência, é indispensável o Estado Democrático, o qual impõe a observância de padrões jurídicos básicos. Diz, ainda, não estar superada a necessidade de se preservar a supremacia da Constituição, como padrão jurídico fundamental. Acrescenta que as normas constitucionais são as que têm o máximo de eficácia, não sendo admissível a existência, no mesmo Estado, de normas que com elas concorram em eficácia ou que lhes sejam superiores. Para o jurista, as normas constitucionais condicionam todo o sistema jurídico, atuando como padrão jurídico fundamental que se impõe ao Estado, aos governantes e aos governados, daí resultando a exigência absoluta de que lhes sejam conformes todos os atos que pretendam produzir efeitos jurídicos dentro do sistema.

Para Fábio Konder Comparato<sup>21</sup> o governo é uma tarefa especializada, mas, pelo princípio democrático, resumido por soberania do povo, compete ao povo o poder-dever de controlar a ação dos governantes. Compete ao povo soberano a aprovação da Constituição e de suas alterações, bem como fixar as diretrizes gerais de governo, ou seja, as metas políticas de médio e longo prazo. Incumbe, ainda, ao povo soberano, eleger os titulares de funções governamentais.<sup>22</sup>

Na democracia são criadas as instituições que buscam dar voz à vontade popular, permitindo que o povo exerça sua soberania. Assim, as metas políticas de médio e longo prazo, que transcendem um mandato ou gestão de governo, devem ter continuidade quando aprovadas pela população.

Conforme Vieira Liszt<sup>23</sup>, a democracia não é apenas um regime político com partidos e eleições livres. É, sobretudo, uma forma de existência social. Democrática é uma sociedade aberta, que permite sempre a criação de novos direitos. Os movimentos sociais, nas suas lutas, transformaram os direitos declarados formalmente em direitos reais. As lutas por liberdade e igualdade ampliaram os direitos civis e políticos da cidadania, criaram os direitos sociais, os direitos das chamadas minorias<sup>24</sup> – mulheres, crianças, idosos, minorias étnicas e sexuais – e

---

<sup>21</sup> COMPARATO, Fábio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. Cap. V – A política, suprema dimensão da vida ética. São Paulo: Companhia das Letras, 2008. p. 638.

<sup>22</sup> Id. Ibid. pp. 654, 655.

<sup>23</sup> VIEIRA, Liszt. *Cidadania e globalização*. Rio de Janeiro: Record. pp. 39, 40.

<sup>24</sup> Cf. Maria Vitória Benevides, quando se fala em minoria no Brasil, diz-se em relação aos Direitos Humanos e às Lutas Populares. Não se trata de uma minoria numérica, mas de uma minoridade em relação ao acesso ao poder político, econômico, social, cultural, ou seja, é “amplamente minoritária em relação aos seus direitos elementares, no plano dos Direitos Humanos e da Cidadania.” BENEVIDES, Maria Vitória de M. *Minorias: Lutas Populares e Direitos Humanos*. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/mariavictoria/vitoriapr.html>>. Acesso em: 10/jun/2011.



pelas lutas ecológicas, o direito ao meio ambiente sadio.

Importante ressaltar que democracia não leva em conta apenas a decisão da maioria. A sociedade democrática deve dar espaço para que as minorias se manifestem e deve, também, resguardar os seus direitos.

Os procedimentos constitucionais democráticos possibilitam que os diversos valores, expectativas e interesses conflitantes se expressem. O desafio fundamental do Estado Democrático de Direito, em face da esfera pública, é a estruturação desta, por meio da intermediação de procedimentos universalistas e pluralistas, no sentido da superação dos enormes conflitos de expectativas, valores, interesses e discursos que a caracterizam. Pluralismo significa que, em princípio, todos os valores, interesses e expectativas possam apresentar-se livre e igualmente no âmbito dos procedimentos políticos e jurídicos.<sup>25</sup>

Para Marcelo Neves, as regras do jogo democrático, além de determinarem o predomínio da maioria, asseguram o pluralismo, estabelecendo a participação o mais abrangente possível de indivíduos e, por conseguinte, o respeito às minorias. É no âmbito do Estado Democrático de Direito que se pode construir e desenvolver uma esfera pública pluralista constitucionalmente estruturada, cujos procedimentos estão abertos aos mais diferentes modos políticos de agir e vivenciar, admitindo-se os argumentos e opiniões minoritárias como probabilidades de transformações futuras dos conteúdos da ordem jurídico-política, respeitadas e mantidas as regras procedimentais.<sup>26</sup>

Com a finalidade de atingir os objetivos da República Federativa do Brasil<sup>27</sup>, que são os de construir uma sociedade livre, justa e solidária; garantir o desenvolvimento nacional; erradicar a pobreza, reduzir as desigualdades sociais e regionais e promover o bem de todos; o governo adota medidas na busca da concretização de direitos. O conjunto dessas medidas constitui política pública governamental. Gilberto Bercovici<sup>28</sup> analisa:

A Constituição de 1988 possui expressamente um plano de transformação da sociedade brasileira, com o reforço dos direitos sociais, a proteção ao mercado

---

<sup>25</sup> NEVES, Marcelo. *Entre Têmis e Leviatã: uma relação difícil*. São Paulo: Martins Fontes, 2006. pp. 132 – 135.

<sup>26</sup> Id. Ibid. pp.135 – 144.

<sup>27</sup> CF/88, Art. 3º: “Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: I - construir uma sociedade livre, justa e solidária; II - garantir o desenvolvimento nacional; III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.”

<sup>28</sup> BERCOVICI, Gilberto. Estado Intervencionista e Constituição Social no Brasil: O Silêncio Ensurdecedor de um diálogo entre ausentes. In. SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel; e BINENBOJM, Gustavo. *Vinte Anos da Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2009. p. 733.

interno (artigo 219), o desenvolvimento e a erradicação da miséria e das desigualdades sociais e regionais (artigos 3º e 170) como objetivos da República, isto é, com a inclusão do programa nacional-desenvolvimentista no seu texto.

Assim, a Constituição brasileira enumerou um rol generoso de liberdades e direitos, em especial direitos sociais. Maria Paula Bucci<sup>29</sup> afirma que os direitos sociais representam uma mudança de paradigma no fenômeno do direito, a modificar a postura abstencionista do Estado no que respeita ao enfoque prestacional, característico das obrigações de fazer que surgem com os direitos sociais.

### **2.1.1 Cidadania na Constituição de 1988**

Com relação à cidadania<sup>30</sup>, o exercício de direitos pelas pessoas e grupos sociais, tece-se a seguir algumas considerações históricas e doutrinárias sobre o tema:

A cidadania era um instrumento para a unificação do Estado Absoluto do século XVI, no qual somente o indivíduo livre e nacional do Estado era considerado cidadão. A relação entre o cidadão súdito e o soberano era pensada de forma vertical: cidadania como obrigação geral de obediência ao súdito detentor de poder, mas com o dever de proteção e justiça. Na conceituação de Thomas Hobbes, o cidadão se submete voluntariamente ao Estado em troca de proteção e segurança. Essa submissão se dá por meio de leis civis iguais para todos. Em razão dessa submissão voluntária, o cidadão passa a ser sujeito de direitos em relação ao Estado. Assim, o cidadão como indivíduo detentor de direitos subjetivos consolida o Estado Absolutista do século XVII.

No século XVIII, a cidadania adquire caráter político, horizontal, abstrato e universal. Resgata-se, com o Iluminismo, a cidadania clássica fundamentada na participação política na comunidade. Os cidadãos estão ligados entre si formando o Contrato Social: um consenso

<sup>29</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em Direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas* - reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006. pp. 2, 3 e 10.

<sup>30</sup> Cf. Adrian Lavallo, o conceito clássico de cidadania: “A cidadania é um status concedido àqueles que são membros integrais de uma comunidade. Todos aqueles que possuem o status são iguais com respeito aos direitos e obrigações pertinentes ao status.” LAVALLE, Adrian Gurza. *Cidadania Igualdade e Diferença*. Revista de Cultura e Política nº 59. São Paulo, 2003, p. 78.

entre indivíduos livres e iguais, instituindo a vida em sociedade, organizada na forma de Estado. A cidadania liberal baseia-se nos princípios jurídicos fundamentais: nacionalidade, direitos naturais individuais, participação política e igualdade perante a lei.<sup>31</sup>

Em três séculos de colonização, de 1500 a 1822, o Brasil tornou-se um país dotado de unidade territorial, linguística, cultural e religiosa. José Murilo de Carvalho<sup>32</sup> pontua que o país era um Estado absolutista, uma sociedade escravocrata, uma economia monocultora e latifundiária. À época da Independência não havia pátria nem cidadão brasileiro. O fator mais negativo para a cidadania foi a escravidão, que penetrava em todas as classes, em todos os lugares. Os escravos não eram cidadãos, não tinham os direitos civis básicos à integridade física, à liberdade e à própria vida. Eram considerados propriedade privada.

O segundo período do capitalismo, o capitalismo organizado, caracteriza-se pela passagem da cidadania cívica e política para o que foi designado por ‘cidadania social’.<sup>33</sup> Para Boaventura Souza Santos<sup>34</sup>, a cidadania é constituída por diferentes tipos de direitos e instituições, é produto de histórias sociais. Os direitos cívicos são os mais universais: atingem e apoiam-se nas instituições do direito e do sistema judicial. Os direitos políticos traduzem-se institucionalmente nos parlamentos, nos sistemas eleitorais e políticos. Os direitos sociais têm como referência as classes trabalhadoras e são aplicáveis por meio de instituições que constituem o Estado-Providência. Verifica-se, aqui, a importância das instituições que traduzem os direitos da cidadania como o sistema judicial, o sistema eleitoral e político e o sistema previdenciário e de assistência equitativos.

No século XX, o conceito de cidadania alargou-se. A cidadania como um “status” concedido pelo Estado aos seus membros, conforme a concepção liberal conservadora, passa a ser entendida como um conjunto de direitos civis, políticos e sociais. Na atualidade do século XXI, verifica-se um esgotamento do modelo liberal de cidadania. A situação mundial, com a exclusão social, a imigração, os novos movimentos sociais, a pluralidade religiosa e étnica, a globalização, tornam necessárias novas dimensões de cidadania. A cidadania no século XXI

---

<sup>31</sup> SMANIO, Gianpaolo. Dimensões da cidadania. In: *Novos Direitos e Proteção da Cidadania*. Revista Jurídica da Escola Superior do Ministério Público. ano 2. jan./jun. 2009. São Paulo, 2009. pp. 13, 14, 15.

<sup>32</sup> CARVALHO, José Murilo de. *Cidadania no Brasil – O longo caminho*. 4ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003. pp. 18, 19- 21.

<sup>33</sup> Boaventura de Souza Santos afirma que 'cidadania social' se refere à conquista de significativos direitos sociais no domínio das relações de trabalho, da segurança social, da saúde, da educação e da habitação por parte das classes trabalhadoras. SANTOS, Boaventura de Sousa. *Pela mão de Alice – o social e o político na pós modernidade*. São Paulo: Cortez, 2001. p. 244.

<sup>34</sup> Id. Ibid.

está intimamente relacionada com os mecanismos jurídicos de inclusão social. Os procedimentos jurídico-políticos devem ser acessíveis a todos os cidadãos a fim de intermediar os conflitos de interesses e valores, permitindo uma convivência social pacífica dentro da comunidade política. A dimensão de cidadania a ser desenvolvida deve ser a horizontal: condição de acesso a direitos e também de comprometimento com os interesses da comunidade. A cidadania, além de participativa, deve ser ativa, na construção de uma sociedade mais livre e igualitária, por meio da solidariedade.<sup>35</sup>

A concepção brasileira de cidadania, como participação política do indivíduo na sociedade, está prevista no inciso II do Artigo 1º, da Constituição de 1988, no qual a cidadania é tida como um dos fundamentos do Estado Democrático. Ana Maria D'Avila Lopes<sup>36</sup> defende a ideia de que, a partir do momento em que cidadania seja concebida como direito fundamental, e não como “status” restrito à obrigação política de votar, exigindo a participação política direta, constante e ampla, se estará caminhando na construção de uma sociedade justa, livre, solidária. A autora considera que a visão individualista de cidadania deve ser superada, na medida em que a experiência histórica mundial de injustiça e desigualdade comprove a necessidade de participação mais ativa dos cidadãos<sup>37</sup> na construção de uma sociedade com base no valor da solidariedade.

Tem-se, então, a emancipação do conceito de Cidadania, segundo Boaventura Souza Santos<sup>38</sup>:

A concepção da emancipação implica na criação de um novo senso comum político. A nova cidadania se constitui na obrigação política vertical entre os cidadãos e o Estado e na obrigação política horizontal entre os cidadãos. Revaloriza-se o princípio da comunidade e a ideia de igualdade, de autonomia e de solidariedade. Uma sociedade providência transfigurada, sem dispensar o Estado das prestações sociais a que o obriga a reivindicação da cidadania social.

A solidariedade significa a formação de uma rede de articulação entre Estado e sociedade, por meio da participação dos cidadãos nas instituições do Estado, bem como na ocupação dos

<sup>35</sup> SMANIO, Gianpaolo. Dimensões da cidadania. In: *Novos Direitos e Proteção da Cidadania*. Revista Jurídica da Escola Superior do Ministério Público. ano 2. jan./jun. 2009. São Paulo, 2009. p. 17.

<sup>36</sup> LOPES, Ana Maria D'Avila. A cidadania na Constituição Federal Brasileira de 1988: redefinindo a participação política. In: *Constituição e Democracia – Estudos em Homenagem ao Professor J. J. Gomes Canotilho*. São Paulo: Malheiros, 2006. pp. 25, 27 e 33.

<sup>37</sup> A cidadania ativa exige instituições, mediações e comportamentos próprios, constituindo-se na criação de espaços sociais de lutas (movimentos sociais, sindicais e populares) e na definição de instituições permanentes para a expressão política, como partidos, legislação e órgãos do poder público. BENEVIDES, Maria Vitória de M. *Cidadania e Democracia*. Revista Lua Nova. São Paulo, n. 32, pp. 5 – 16, 1994. p. 9.

<sup>38</sup> SANTOS, Boaventura de Sousa. *Pela mão de Alice – o social e o político na pós modernidade*. São Paulo: Cortez, 2001. p. 278.

espaços das instituições da sociedade civil, para a garantia da efetivação dos direitos fundamentais. A Constituição da República Federativa do Brasil traz a conceituação jurídico-política de cidadania como um dos princípios fundamentais do Estado Democrático de Direito. Os direitos humanos e os direitos da cidadania são manifestações dos direitos fundamentais. A solução para a crise democrática atual é a efetiva participação dos cidadãos na Administração Pública e nas instituições da sociedade civil. As políticas públicas devem ser norteadas pela cidadania, integrando os aspectos sociais, políticos e econômicos, e atendendo à inclusão social.<sup>39</sup>

A cidadania como um 'status' que, uma vez concedido ao indivíduo, não exige nada dele para conservá-lo, é uma visão estática, individualista. A participação mais ativa do cidadão na vida em sociedade está prevista na Constituição de 1988. Nesse sentido, a “nova cidadania” demanda, além de autonomia e igualdade, a ideia de comunidade e solidariedade, com destaque especial à participação popular como exercício da cidadania social.

### **2.1.2 A dignidade humana**

Dentre os fundamentos do Estado Democrático e Social de Direito Brasileiro merece destaque, neste estudo sobre política pública de medicamentos, a discussão doutrinária acerca da dignidade da pessoa humana.

O primeiro teórico a reconhecer que ao homem não se pode atribuir preço, que deve ser considerado como um fim em si mesmo em função da sua autonomia enquanto ser racional, foi Immanuel Kant, na segunda metade do século XVIII.<sup>40</sup> Segundo Luño, no pensamento de Kant o conceito de dignidade se acha estreitamente vinculado à noção de pessoa e personalidade. Na teoria kantiana, a dignidade constitui a dimensão moral da personalidade

---

<sup>39</sup> SMANIO, Gianpaolo. Dimensões da cidadania. In: *Novos Direitos e Proteção da Cidadania*. Revista Jurídica da Escola Superior do Ministério Público. ano 2. jan./jun. 2009. São Paulo, 2009. pp. 18, 19, 20.

<sup>40</sup> ZATTI, Vicente. *Autonomia e educação em Immanuel Kant e Paulo Freire*. - Porto Alegre: EDIPUCRS, 2007. Disponível em: <<http://www.pucrs.br/edipucrs/online/autonomia/autonomia/autonomia.html>>. Acesso em: 04/mai/2011.

que tem por fundamento a liberdade e a autonomia da pessoa.<sup>41</sup>

A dignidade humana supõe a afirmação positiva do desenvolvimento da personalidade de cada indivíduo – o que implica, de um lado, o reconhecimento da total auto disponibilidade, sem interferências ou impedimentos externos das possibilidades de atuação próprias de cada homem; e de outro lado, requer a autodeterminação que surge da livre projeção histórica da razão. Em outras palavras, para Kant o ser humano é um ente dotado de autonomia racional e nunca deve ser encarado como um instrumento para a satisfação dos interesses de outrem.<sup>42</sup>

No entender de Comparato<sup>43</sup>, os direitos humanos em sua totalidade – não só os direitos civis e políticos, mas também os econômicos, sociais e culturais; não apenas os direitos dos povos, mas ainda os de toda a humanidade, compreendida como novo sujeito no plano mundial – representam a cristalização do supremo princípio da dignidade humana.

Considera, ainda, que a essência comunitária da verdadeira República exige que ninguém seja excluído do acesso aos serviços que a consciência ética coletiva, em dado momento histórico, tem como indispensáveis a uma vida digna. Condicionar a prestação desses serviços ao pagamento de contrapartida pecuniária, como em um contrato bilateral de direito privado, significa, na prática, denegar a uma parcela substancial da população, sobretudo em países subdesenvolvidos, a dignidade da pessoa humana.<sup>44</sup>

O jurista defende que, nos tempos atuais, é inconciliável com o princípio republicano deixar de atribuir eficácia imediata às normas constitucionais sobre direitos e garantias fundamentais, ou recusar atribuição de nível constitucional às normas de tratados internacionais de direitos humanos.<sup>45</sup>

Assim sendo, cabe ao Estado garantir a prestação de serviços considerados essenciais por aquela sociedade, para que todas as pessoas tenham uma condição de vida digna. Para José Carlos Francisco<sup>46</sup>, a dignidade humana revela-se como valor fonte de todo sistema moral e

---

<sup>41</sup> LUÑO, Pérez. *La tercera generación de derechos humanos*. Cap. VII: Diez tesis sobre la titularidad de los derechos humanos. Cap. VII: Diez tesis sobre la titularidad de los derechos humanos. Navarra: Aranzadi, 2006. p. 231.

<sup>42</sup> LUÑO, Pérez. *La tercera generación de derechos humanos*. Cap. VII: Diez tesis sobre la titularidad de los derechos humanos. Navarra: Aranzadi, 2006. p. 231.

<sup>43</sup> COMPARATO, Fabio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. Cap. V – A política, suprema dimensão da vida ética. São Paulo: Companhia das Letras, 2008. p. 623.

<sup>44</sup> Id. *Ibid.* p. 635.

<sup>45</sup> Id. *Ibid.* p. 624.

<sup>46</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em*

jurídico das sociedades contemporâneas, emergindo como matriz dos direitos e garantias fundamentais que refletem a tendência mundial de prevalência dos direitos humanos. A dignidade humana não diz respeito apenas à existência biológica, mas à satisfação das mínimas condições de vida que assegurem existência digna do ser humano. Sua concretização impõe que a existência se dê em padrões adequados viabilizados por meios que assegurem a realização da natureza humana e a convivência social. O autor afirma, ainda, que o ordenamento constitucional brasileiro de 1988 está plenamente vinculado ao propósito de viabilizar a dignidade humana, assegurando a todos o mínimo existencial<sup>47</sup> ou essencial.<sup>48</sup>

Deve-se, porém, como Ana Paula de Barcellos<sup>49</sup> destaca acertadamente, chamar a atenção para o fato de que: “Têm razão os autores quando afirmam que sob o manto do princípio da dignidade da pessoa humana podem abrigar-se as concepções mais diversas: a defesa e a condenação do aborto e da eutanásia, o liberalismo e o dirigismo econômico, etc.” Nessas situações, verifica-se a colisão de direitos fundamentais: liberdade individual e direito à vida; liberdade individual e direitos sociais.

Nenhum direito é absoluto, para a solução dessa situação de colisão dos direitos fundamentais. Ingo Sarlet<sup>50</sup> diz que sempre que uma restrição judicial ou legal, apesar de adequada e necessária, violar o núcleo essencial do direito fundamental ou, de forma inequívoca, o conteúdo mínimo de dignidade da pessoa humana, ela será desproporcional. Exemplo: pena de prisão perpétua. Pode ser adequada, mas não é proporcional, porque o direito de liberdade é violado em seu núcleo essencial. Isso fica vedado pelo princípio da proporcionalidade<sup>51</sup>.

---

*espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 859

<sup>47</sup> Cf. Ricardo Lobo Torres: “Carece o mínimo existencial de conteúdo específico. Abrange qualquer direito, ainda que originalmente não-fundamental (direito à saúde, à alimentação, etc.), considerado em sua dimensão essencial e inalienável. Não é mensurável, por envolver mais os aspectos de qualidade que de quantidade, o que torna difícil estimá-lo em sua região periférica, do máximo de utilidade (maximum welfare, Nutzenmaximierung), que é princípio ligado à ideia de justiça e de redistribuição da riqueza social.” TORRES, Ricardo Lobo. Tratado de Direito Constitucional Financeiro e Tributário, volume III: *Os direitos humanos e a tributação*: imunidades e isonomia. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 144.

<sup>48</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 861

<sup>49</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais – o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 281.

<sup>50</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. – Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. pp. 400 – 404.

<sup>51</sup> O filósofo alemão Robert Alexy procura dar resposta a essas indagações e, em sua Teoria sobre os princípios e regras, defende que os direitos fundamentais possuem caráter de princípios e, nessa condição, eventualmente colidem, sendo assim necessária uma solução ponderada em favor de um deles utilizando-se, para tanto, os

Ressalte-se novamente: a Constituição Federal brasileira dispõe que a República Federativa do Brasil constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como um de seus fundamentos a dignidade da pessoa humana.<sup>52</sup>

Verifica-se, então, que a dignidade da pessoa humana, embora seja um conceito aberto, é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil. Apresenta-se como direito de proteção individual em relação ao Estado e aos demais indivíduos e, como dever fundamental de tratamento igualitário dos próprios semelhantes.

### 2.1.3 O papel social do Estado

Interessante observar que o debate acerca da força normativa da Constituição só chegou ao Brasil, de maneira consistente, ao longo da década de 1980. Luis Roberto Barroso<sup>53</sup> afirma que, até então, as Constituições foram muitas vezes interpretadas como repositórios de promessas vagas e de exortações ao legislador infraconstitucional, sem aplicabilidade direta e imediata. Coube à Constituição de 1988, bem como à doutrina e à jurisprudência que se produziram a partir de sua promulgação, o mérito de romper com a posição mais retrógrada.

O reconhecimento de força normativa às normas constitucionais foi uma importante conquista do constitucionalismo contemporâneo. No Brasil, ela se desenvolveu no âmbito de um movimento jurídico-acadêmico – a doutrina da efetividade – que procurou superar o uso da Constituição como uma mistificação ideológica e na falta de determinação política em dar-lhe cumprimento. A essência dessa doutrina é tornar as normas constitucionais aplicáveis direta e imediatamente, na extensão máxima de sua densidade normativa.<sup>54</sup>

Em outras palavras, o Estado Social Democrático de Direito brasileiro não é um projeto para o futuro: ele é uma construção presente e permanente a cada dia. Os dispositivos sociais da

---

princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. São Paulo: Malheiros, 2008.

<sup>52</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil* de 1988. Artigo 1º, Inciso III.

<sup>53</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Neoconstitucionalismo e constitucionalização do direito: o triunfo tardio do direito constitucional no Brasil*. Revista da ESMEC v.4, n.2. Themis: Fortaleza, jul./dez. 2006, p. 13-100. p. 22. Disponível em: <[http://www.tjce.jus.br/esmec/pdf/THEMIS\\_v4\\_n\\_2.pdf](http://www.tjce.jus.br/esmec/pdf/THEMIS_v4_n_2.pdf)>. Acesso em: 22/ago/2008.

<sup>54</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. p. 5. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 20/mai/2011.



Constituição não devem ser considerados como meras intenções políticas ou ideológicas, como “normas programáticas”<sup>55</sup> a serem implementadas em condições ideais de desenvolvimento econômico. Essa visão deve ser superada, tendo em vista que norma programática passou a ser sinônimo de norma sem qualquer valor concreto, bloqueando, na prática, a concretização da Constituição e, especialmente, dos direitos sociais.

A Constituição é norma vigente que condiciona todos os atos jurídicos dentro do sistema. Gilmar Mendes<sup>56</sup>, acerca da opção feita pela Constituição de 1988, no sentido da democracia e do Estado Social, aduz:

A Constituição de 1988, aprovada num contexto econômico e social difícil, faz clara opção pela democracia e sonora declaração em favor da superação das desigualdades sociais e regionais. Precisamos expandir a capacidade do Estado social de se desenvolver e buscar a concretização efetiva dos direitos sociais por meio da afirmação das liberdades.

Então, não basta apenas o direito formal de todas as pessoas perante a lei, é necessária a superação das desigualdades fáticas na busca da igualdade material, e para isso é fundamental que o Estado Social se desenvolva e cumpra o seu papel, concretizando os direitos sociais.

É importante salientar, contudo, que o reconhecimento dos direitos sociais – que são direitos fundamentais, conforme já anotado – implica no reconhecimento da noção de progressividade de sua implementação.

Já na declaração universal dos direitos humanos, anteriormente mencionada, havia referência

<sup>55</sup> Bercovici comenta: “... o curioso é que, apesar de, em 1932, Pontes de Miranda afirmar categoricamente: *“O que é certo é que a questão social, nos seus aspectos claros, já não pode ficar fora das novas Constituições”*, em seus célebres Comentários às Constituições de 1934 e 1946, ele adota a categoria de “norma programática” para definir as normas constitucionais que versam sobre as políticas públicas e os direitos econômicos e sociais, definindo o texto destes artigos como *“mera recomendação”*, por não haver, formalmente, qualquer sanção prevista pelo seu descumprimento.” Sobre o mesmo tema: “A doutrina publicista da época reforça este distanciamento entre a Constituição de 1946 e as políticas sociais ou de ampliação de direitos, ao definir, em sua imensa maioria, os direitos sociais como “normas programáticas”, ou seja, não como direitos, mas como meras intenções políticas ou ideológicas... A concepção de norma programática teve enorme importância na Itália, ao afirmar que os dispositivos sociais da constituição eram também normas jurídicas, portanto, poderiam ser aplicadas pelos tribunais nos casos concretos. As idéias de Crisafulli tiveram grande repercussão e sucesso no Brasil. No entanto, sua aplicação prática, tanto na Itália como no Brasil, foi decepcionante. Norma programática passou a ser sinônimo de norma que não tem qualquer valor concreto, contrariando as intenções de alguns de seus divulgadores – bloqueando, na prática, a concretização da constituição e, especialmente, dos direitos sociais.” BERCOVICI, Gilberto. *Estado Intervencionista e Constituição Social no Brasil: O Silêncio Ensurdecedor de um diálogo entre ausentes*. In. SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel; BINENBOJM, Gustavo. *Vinte Anos da Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2009. pp. 728 e 731.

<sup>56</sup> MENDES, Gilmar. *Abertura da Audiência Pública*. Audiência Pública Nº 4 de 28.04.2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 05/mar/2011.

à necessidade de serem adotadas medidas progressivas com relação à efetivação daqueles direitos nela declarados. A noção de progressividade dos direitos sociais foi depois retomada no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Pidesc)<sup>57</sup>.

O reconhecimento da progressividade dos direitos sociais é conceito fundamental para a compreensão do modo de aplicação dos direitos previstos no Pidesc. Assim, de acordo com o expresso no Artigo 2º, §1º, cada Estado Membro comprometeu-se a adotar medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômico e técnico, até o máximo dos recursos disponíveis, visando assegurar, progressivamente, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no Pacto, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas.<sup>58</sup>

Atualmente, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais contempla a adesão de 160 Estados-partes<sup>59</sup>, enuncia um extenso catálogo de direitos, incluindo o direito à saúde. Os direitos sociais implicam na visão de que o Governo tem a obrigação de garantir um rol de condições adequadas para todos os indivíduos.<sup>60</sup>.

A ideia de que o bem estar é uma construção social, e de que as condições de bem estar são em parte uma responsabilidade governamental, é acolhida por quase todas as nações do mundo, ainda que exista uma grande discórdia acerca do escopo apropriado da ação e responsabilidade governamental e da forma pela qual o bem estar social pode ser alcançado em específicos sistemas econômicos e políticos.<sup>61</sup>

Assim, em um mundo de inúmeras necessidades e recursos limitados, os Estados têm uma margem dentro da qual podem determinar o uso de seus recursos e priorizar algumas exigências sobre outras. É concebível que possa haver situações em que os direitos

<sup>57</sup> O Pidesc foi adotado pela Resolução n.º 2.200-A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 16 de dezembro de 1966, e ratificado pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992, pelo Decreto n. 591/92. ONU - Assembleia Geral das Nações Unidas. *Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. 1966. Disponível em: <[http://www.foncaij.org/dwnld/ac\\_apoio/legislacao/outros/pacto\\_internacional\\_2.pdf](http://www.foncaij.org/dwnld/ac_apoio/legislacao/outros/pacto_internacional_2.pdf)>. Acesso em: 23/out/2010.

<sup>58</sup> ONU - Assembleia Geral das Nações Unidas. *Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. 1966. Disponível em: <[http://www.foncaij.org/dwnld/ac\\_apoio/legislacao/outros/pacto\\_internacional\\_2.pdf](http://www.foncaij.org/dwnld/ac_apoio/legislacao/outros/pacto_internacional_2.pdf)>. Acesso em: 23/out/2010.

<sup>59</sup> UN. Treaty collection. *Historical information*. Disponível em: <[http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?chapter=4&lang=en&mtdsg\\_no=IV-3&src=TREATY](http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?chapter=4&lang=en&mtdsg_no=IV-3&src=TREATY)>. Acesso em: 2/jun/2011.

<sup>60</sup> PIOVESAN, Flávia. *Direitos sociais: proteção nos sistemas internacional e regional interamericano*. Revista Internacional de Direito e Cidadania, n.5, outubro/2009. p. 67-80. Disponível em: <<http://iedc.org.br/REID//arquivos/REID-005.pdf>>. Acesso em: 21/nov/2010.

<sup>61</sup> Id. Ibid.

econômicos, sociais e culturais não sejam todos realizados, e ainda assim o Estado não esteja em violação das suas obrigações internacionais. O Relatório da Organização das Nações Unidas para os Direitos Humanos ao Conselho Econômico e Social das Nações Unidas (Ecosoc), (E/2009/90), apresenta os conceitos considerados fundamentais para implementação e monitoramento dos direitos humanos, em especial dos direitos econômicos, sociais e culturais estabelecidos no Pacto. Nele, considera-se que a implementação progressiva dos direitos sociais deve ser entendida como implementação gradual, visto que dependente de recursos disponíveis.<sup>62</sup>

O mesmo relatório considera que a noção de realização progressiva exige a adoção de medidas que levem, com o tempo, à melhoria constante na realização dos direitos. Os Estados precisam adotar medidas deliberadas, concretas e específicas, tornando mais eficiente o uso dos recursos disponíveis, para se moverem mais rapidamente e eficazmente quanto possível para a plena realização dos direitos consagrados no Pacto. Comparações ao longo do tempo avaliam se houve progresso estagnação ou retrocesso. Um dos objetivos da revisão periódica de relatórios dos Estado por órgãos do Tratado é a comparação da evolução do grau de reconhecimento normativo e efetivo gozo dos direitos reconhecidos nos respectivos instrumentos.<sup>63</sup>

Importante ressaltar: a obrigação de realizar progressivamente os direitos consagrados no Pacto se aplica fora do alcance dos níveis mínimos essenciais de cada um dos direitos. Vale destacar que a obrigação de implementar progressivamente os direitos econômicos, sociais e culturais implica também uma proibição de retrocesso deliberado. Isso significa que é proibido tomar medidas destinadas a reduzir o nível de proteção de alguns direitos já obtidos. Conforme a Recomendação Geral nº 03, item 09, do Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, qualquer medida deliberadamente regressiva requer a mais minuciosa consideração, e deverá ser completamente justificada em relação ao total dos direitos previstos no Pacto Internacional de Proteção dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, e

---

<sup>62</sup> UN. Economic and Social Council. *Report of the High Commissioner for Human Rights on implementation of economic, social and cultural rights*. Geneva, 6-31 July 2009. p. 5. Disponível em: <<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N09/362/90/PDF/N0936290.pdf?OpenElement>>. Acesso em: 20/mai/2011.

<sup>63</sup> Id.Ibid.

<sup>64</sup> PIOVESAN, Flávia. *Direitos sociais: proteção nos sistemas internacional e regional interamericano*. Revista Internacional de Direito e Cidadania, n.5, outubro/2009. p. 67-80. Disponível em: <<http://iedc.org.br/REID//arquivos/REID-005.pdf>>. Acesso em: 21/nov/2010.

no contexto da utilização do máximo dos recursos disponíveis.<sup>64</sup>

Para que não viole o princípio da proibição do retrocesso, uma medida de cunho retrocessivo deve conter: justificativa de porte constitucional; salvaguarda do núcleo essencial dos direitos sociais; respeito ao princípio da universalidade da titularidade e do exercício dos direitos fundamentais, ao menos, que contenham um conteúdo em dignidade da pessoa humana.

Clarice Duarte<sup>65</sup> destaca que a noção de progressividade exige avanços concretos, o que por si só impede o retrocesso em relação aos direitos conquistados por determinada comunidade:

De acordo com o que está previsto no próprio Pacto, cabe ao Estado adotar medidas até o máximo de seus recursos disponíveis (art. 2º), o que significa o dever de executar avanços concretos em prazos determinados. Assim, a progressividade cria um empecilho ao retrocesso da política social do Estado que, tendo alcançado um certo nível de proteção dos respectivos direitos, não pode retroceder e baixar o padrão de vida da comunidade, já que a cláusula do não retrocesso social protege o núcleo essencial dos direitos sociais.

Como anteriormente estudado, o Estado deve dar condições para garantir um patamar de vida digna a todas as pessoas. Para tanto, distribui bens produzidos socialmente por meio da implementação de políticas públicas que levem à redução das desigualdades materiais. Essa implementação deve ser progressiva, proibindo-se o retrocesso deliberadamente, sem plena justificativa em relação ao total dos direitos previstos no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Pidesc), e, no contexto da utilização do máximo dos recursos disponíveis, preservando-se o núcleo essencial dos direitos fundamentais.

## 2.2 DIREITO SOCIAL À SAÚDE

### 2.2.1 O que se entende por saúde

Suely Dallari<sup>66</sup> diz que o ambiente social, no auge da Revolução Industrial do fim do século

---

<sup>65</sup> DUARTE, Clarice Seixas. *O Direito Público subjetivo ao ensino fundamental* na Constituição Federal Brasileira de 1988. Dissertação (Doutorado apresentado ao Departamento de Filosofia e Teoria Geral do Direito), Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 61.

<sup>66</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino, [et al.](org.). *O*

XIX e da primeira metade do século XX, propiciou o debate entre as duas grandes correntes que buscavam conceituar saúde. De um lado, enfatizava-se a compreensão da saúde como diretamente dependente de variáveis relacionadas ao meio ambiente, ao trabalho, à alimentação e à moradia. A incidência de doenças como tuberculose, por exemplo, era evidentemente mais elevada nas camadas sociais com menor renda. Por outro lado, a descoberta dos germes causadores de doença, e o conseqüente desenvolvimento de remédios específicos, levavam à conceituação da saúde como ausência de doenças.

Em âmbito internacional, os Estados Membros da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) – organismo que entrou em funcionamento no dia 7 de abril 1948, data em que 26 Estados-membros depositaram junto ao Secretário Geral da ONU a sua adesão, e que hoje conta com 193 Estados-membros – declararam, em conformidade com a Carta das Nações Unidas<sup>67</sup>, os princípios considerados como basilares para a felicidade dos povos, para as suas relações harmoniosas e para a sua segurança, trazendo ainda o conceito de saúde.<sup>68</sup>

As partes contratantes aceitaram estes princípios com o fim de cooperar entre si e com outros para promover e proteger a saúde dos povos, e estabeleceram a OMS como um organismo especializado, criado nos termos do artigo 57 da Carta das Nações Unidas, por acordos

*Direito achado na rua*: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: Cead/ UnB, 2009. p. 93.

<sup>67</sup> A Carta das Nações Unidas foi aprovada na Conferência de São Francisco em 26 de junho de 1945. OMS - Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde* (OMS/WHO) – 1946. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos da USP. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/>>. Acesso em: 02/out/2010.

<sup>68</sup> OMS - Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde* (OMS/WHO) – 1946. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos da USP. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/>>. Acesso em: 02/out./2010:

“A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.

Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.

A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados.

Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos.

O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum.

O desenvolvimento saudável da criança é de importância basilar; a aptidão para viver harmoniosamente num meio variável é essencial a tal desenvolvimento.

A extensão a todos os povos dos benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para atingir o mais elevado grau de saúde.

Uma opinião pública esclarecida e uma cooperação ativa da parte do público são de uma importância capital para o melhoramento da saúde dos povos.

Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas.”

intergovernamentais, com amplas responsabilidades internacionais vinculadas às Nações e definidas nos seus estatutos nos campos econômico, social, cultural, educacional, de saúde e conexos.<sup>69</sup>

Porém, a conceituação proposta pela OMS, com a aceitação da influência decisiva das condições do meio sobre a saúde, recebeu críticas, especialmente dos trabalhadores sanitários, afirmando que a definição corresponderia à noção de felicidade, que o estado de completo bem-estar é impossível de se alcançar e que, além disso, não seria operacional. Os trabalhos de crítica dessa conceituação concluíram por fim que, embora o estado de completo bem-estar não exista, a saúde deve ser entendida como a sua busca constante, uma vez que qualquer redução na definição desse objeto o deformaria irremediavelmente.<sup>70</sup>

Depois, na Carta de Intenções resultante da Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde, realizada em novembro de 1986 em Ottawa, Canadá, a saúde é apresentada como um recurso para a vida. É um conceito positivo, que enfatiza os recursos sociais e pessoais, bem como as capacidades físicas. Assim, considera-se que a promoção da saúde vai, para além de um estilo de vida saudável, na direção de um bem estar global. Apontam-se como pré-requisitos, condições e recursos fundamentais para a saúde, os seguintes elementos: paz, habitação, educação, alimentação, renda, ecossistema estável, recursos sustentáveis, justiça social e equidade.<sup>71</sup>

Conclui-se que saúde não é apenas o oposto de doença. A boa condição de saúde não depende apenas de fatores hereditários ou de comportamento individual adequado como, por exemplo, evitar o consumo de álcool e fumo, ou se alimentar de forma equilibrada.

A sensação de segurança e de estabilidade política e social do local onde se vive tem reflexo no bem estar emocional das pessoas. As boas condições de edificação das moradias de forma a proteger do frio, da umidade, do calor excessivo; com abastecimento de água potável, coleta

---

<sup>69</sup> Cf. OMS - Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde* (OMS/WHO) – 1946. op. cit.

<sup>70</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino, [et al.](org.). *O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: Cead/ UnB, 2009. p. 94.

<sup>71</sup> Cf. PRIMEIRA Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. 1986. *Carta de Ottawa*. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/promocao/uploadArq/Ottawa.pdf>>. Acesso em: 2/out./2010. A Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde foi uma decorrência das expectativas mundiais por uma saúde pública eficiente, focalizando em especial as necessidades dos países industrializados, e estendendo tal necessidade aos demais países. Mediante os progressos alcançados após a Declaração de Alma-Ata para a Atenção Primária à Saúde, o documento da OMS “As Metas da Saúde para Todos” e o debate ocorrido na Assembléia Mundial da Saúde sobre as ações interssetoriais necessárias, a Carta de Ottawa estabelece fatores de importância para o alcance de uma política de saúde para todos.

e disposição adequada de esgoto e lixo, controle da poluição ambiental; também geram bem estar físico e emocional. A educação com noções de hábitos de higiene pessoal e ambiental, conhecimento de biologia, informação sobre progressos científicos, sobre a importância do uso adequado do solo, da preservação das matas e mananciais de água; é base de uma postura consciente do indivíduo em relação a si mesmo, sua saúde, aos outros e ao meio ambiente em que vive.

Para tudo isso, porém, são necessários recursos financeiros. A renda familiar e o sistema público devem ser suficientes para dar conta de prover as condições adequadas de habitação, alimentação, educação, saneamento, qualidade do ar, como verificado, pré-requisitos para a promoção e a recuperação da saúde e para a prevenção das doenças.

Sueli Dallari sintetiza que a noção de saúde tem em um de seus pólos as características mais próximas do indivíduo, sendo sempre possível aceitar que condições físicas e psicológicas das pessoas podem facilitar ou dificultar seu adoecimento e, no outro, aquelas dependentes da organização sociopolítica e econômica nacional e global.<sup>72</sup>

Nesse sentido, a autora afirma que é necessário estabelecer o sentido exato do conceito, a fim de garantir o direito à saúde:

A evolução mostrou, entretanto, que apenas o conceito amplo de saúde, não é suficiente para que o legislador, o administrador e o juiz possam orientar-se naquelas situações difíceis, em que tantas variáveis sociais, econômicas e culturais participam da definição do estado de saúde das pessoas. [...] <sup>73</sup>

Dallari conclui que, para garantir até as últimas instâncias o direito à saúde, é preciso que a expressão 'direito à saúde' tenha o mesmo sentido para as pessoas em geral e para as pessoas que representem um dos três Poderes do Estado, e que esse sentido só pode ser encontrado pelas próprias pessoas da comunidade interessada, devendo ser permanentemente construído.<sup>74</sup>

A saúde foi conceituada em uma dimensão além da ausência de doença ou de enfermidade. O ideal de saúde é o completo estado bem estar, tanto na esfera física como na mental, abrangendo ainda o bem estar da sociedade onde se encontram inseridos os indivíduos.

---

<sup>72</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino, [et al.](org.). *O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: Cead/ UnB, 2009. p. 95.

<sup>73</sup> Id. Ibid. p. 97.

<sup>74</sup> Id. Ibid. p. 100.

Percebe-se a ampliação do conceito partindo da visão individual para a social e daí para uma abrangência global, considerando fatores como ecossistema estável e recursos sustentáveis.

### 2.2.2 Saúde como direito fundamental de caráter social

A saúde sempre foi objeto de preocupação pública e de normatização, mas, após a Segunda Guerra Mundial as sociedades, por meio do Direito, passaram a dedicar maior atenção para a produção de normas jurídicas de proteção do direito à saúde. As atrocidades cometidas naquele período tornaram evidente a necessidade de haver normas internacionais de proteção à dignidade humana e aos direitos humanos. A partir de meados da década de 1940, a comunidade internacional criou organismos e mecanismos de proteção dos direitos humanos como, por exemplo, a Organização das Nações Unidas, em 1945 e a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1948, anteriormente mencionadas. O movimento internacional de proteção aos direitos humanos influenciou os Estados a adotarem, internamente normas jurídicas de proteção da saúde coletiva e individual.<sup>75</sup>

Para as Nações Unidas, o direito à saúde significa que os governos devem garantir condições nas quais todos possam ser tão saudáveis quanto for possível. Neste sentido, esclarece que o direito à saúde não significa o direito a ser saudável.<sup>76</sup>

Em sua Carta Constitucional<sup>77</sup>, a OMS afirma que a saúde constitui um direito fundamental de todas as pessoas, independentemente de raça, religião, credo político e condição econômica ou social. Além disso, considera que a saúde de todos os povos depende da

---

<sup>75</sup> AITH, Fernando Mussa Abujamra. Consolidação do Direito Sanitário no Brasil. In: COSTA, Alexandre Bernardino, [et al.](org.). *O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: Cead/ UnB, 2009. pp. 70, 71.

<sup>76</sup> No original em inglês: “The right to health means that governments must generate conditions in which everyone can be as healthy as possible. Such conditions range from ensuring availability of health services, healthy and safe working conditions, adequate housing and nutritious food. The right to health does not mean the right to be healthy.” UN. High Commissioner for Human Rights. *The right to health*. Disponível em: <[http://www2.ohchr.org/english/issues/escr/docs/Right\\_to\\_health-factsheet.pdf](http://www2.ohchr.org/english/issues/escr/docs/Right_to_health-factsheet.pdf)> Acesso em: 15/nov/2010.

<sup>77</sup> OMS - Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde* (OMS/WHO) – 1946. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos da USP. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/>>. Acesso em: 02/out/2010.



cooperação das pessoas e dos Estados, sendo essencial para a obtenção da paz e da segurança. Afirma ainda que os resultados obtidos por cada Estado na proteção e na promoção de saúde constituem um valor comum, enquanto que a desigualdade no combate às doenças, em especial às contagiosas, consiste em perigo para todos.<sup>78</sup>

Em 1978, a Declaração de Alma-Ata<sup>79</sup> enfatiza, em consonância com a OMS, que a saúde é o estado de completo bem estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade. Considera a saúde como um direito humano fundamental. Assevera que a mais importante meta social mundial é a consecução do mais alto nível possível de saúde, cuja realização requer o empenho, além do setor saúde, de diversos setores sociais e econômicos.<sup>80</sup>

O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, anteriormente mencionado, dispõe no Artigo 12 que os Estados-partes no Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível de saúde física e mental.<sup>81</sup>

<sup>78</sup> OMS - Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde* (OMS/WHO) – 1946. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos da USP. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/>>. Acesso em: 02/out/2010.

<sup>79</sup> CONFERÊNCIA Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. A Declaração de Alma-Ata foi formulada por ocasião da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, reunida em Alma-Ata, no Cazaquistão, entre 6 e 12 de setembro de 1978. Dirigindo-se a todos os governos, na busca da promoção de saúde a todos os povos do mundo, sob o patrocínio da OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), expressando a necessidade de ação urgente de todos os governos, de todos os que trabalham nos campos da saúde e do desenvolvimento, e da comunidade mundial, para promover a saúde de todos os povos. CONFERÊNCIA Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. *Declaração de Alma-Ata*. 1978. Disponível em: < [www.opas.org.br/coletiva/uploadArq/Alma-Ata.pdf](http://www.opas.org.br/coletiva/uploadArq/Alma-Ata.pdf) >. Acesso em: 02/ago/2010.

<sup>80</sup> Cf. CONFERÊNCIA Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. *Declaração de Alma-Ata*. op. cit.

<sup>81</sup> Cf. ONU. Resolução n. 2.200-A (XXI). Sobre o direito à saúde, dispõe o Artigo 12:  
§1º. Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.

§2º. As medidas que os Estados-partes no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

1. A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças.
2. A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente.
3. A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças.
4. A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Também original em inglês. *Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights:*

1. The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.
2. The steps to be taken by the States Parties to the present Covenant to achieve the full realization of this right shall include those necessary for:
  - (a) The provision for the reduction of the stillbirth-rate and of infant mortality and for the healthy development of the child;
  - (b) The improvement of all aspects of environmental and industrial hygiene;

Considerando saúde como direito fundamental, Buss<sup>82</sup> salienta que as desigualdades são inaceitáveis; que os governos têm responsabilidade pela saúde dos cidadãos; e que a população tem o direito de participar das decisões concernentes a essa área, que é de seu interesse direto.

A Declaração Universal de Direitos das Nações Unidas<sup>83</sup> reafirma a importância ao respeito pelos direitos humanos e indica, como objetivo a ser atingido por todos os povos e todas as nações, que cada indivíduo e cada órgão da sociedade se esforcem, através do ensino e da educação, para a promoção ao respeito dos direitos e liberdades, bem como pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e internacional, de forma a assegurar sua observância universal e efetiva.

Cabe, neste ponto, o esclarecimento sobre a diferença entre direitos humanos e direitos fundamentais. Os direitos humanos, assim como os direitos fundamentais, possuem estreita relação, porém, para Perez Luño<sup>84</sup>, os direitos humanos têm dimensão relativa a faculdades inerentes à pessoa que devem ser reconhecidas pelo direito positivo sendo que, quando se

(c) The prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases;  
 (d) The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness. UN. *Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights*. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Disponível em: <<http://www2.ohchr.org/english/law/cescr.htm>>. Acesso em: 20/set/2010.

<sup>82</sup> BUSS, Paulo Marchiori. *Promoção da saúde e qualidade de vida*. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v5n1/7087.pdf>>. Acesso em: 02/out/2010.

<sup>83</sup> O preâmbulo da Declaração Universal de Direitos Humanos afirma: “Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo, Considerando que o desprezo e o desrespeito pelos direitos humanos resultaram em atos bárbaros que ultrajaram a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que todos gozem de liberdade de palavra, de crença e da liberdade de viverem a salvo do temor e da necessidade foi proclamado como a mais alta aspiração do homem comum, Considerando ser essencial que os direitos humanos sejam protegidos pelo império da lei, para que o ser humano não seja compelido, como último recurso, à rebelião contra tirania e a opressão, Considerando ser essencial promover o desenvolvimento de relações amistosas entre as nações, Considerando que os povos das Nações Unidas reafirmaram, na Carta da ONU, sua fé nos direitos humanos fundamentais, na dignidade e no valor do ser humano e na igualdade de direitos entre homens e mulheres, e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em uma liberdade mais ampla, Considerando que os Estados-Membros se comprometeram a promover, em cooperação com as Nações Unidas, o respeito universal aos direitos humanos e liberdades fundamentais e a observância desses direitos e liberdades, Considerando que uma compreensão comum desses direitos e liberdades é da mais alta importância para o pleno cumprimento desse compromisso, A Assembleia Geral proclama a presente Declaração Universal dos Direitos Humanos como o ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações, com o objetivo de que cada indivíduo e cada órgão da sociedade, tendo sempre em mente esta Declaração, se esforce, através do ensino e da educação, por promover o respeito a esses direitos e liberdades, e, pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e internacional, por assegurar o seu reconhecimento e a sua observância universal e efetiva, tanto entre os povos dos próprios Estados-Membros, quanto entre os povos dos territórios sob sua jurisdição.” Cf. UNESCO no Brasil. *Declaração universal dos direitos humanos*. Brasília: 1998. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 8/mai/2011.

<sup>84</sup> LUÑO, Pérez. *La tercera generación de derechos humanos*. Cap. VII: Diez tesis sobre la titularidad de los derechos humanos. Navarra: Aranzadi, 2006. p. 236.

produz esse reconhecimento, aparecem os direitos fundamentais da ordem jurídica do Estado de Direito.

Segundo Ingo Sarlet<sup>85</sup>, ambos são comumente utilizados como sinônimos, mas é possível estabelecer a diferença: Direitos humanos são direitos reconhecidos e positivados pela ordem jurídica internacional, enquanto direitos fundamentais são direitos positivados no plano ou na ordem jurídica constitucional. A partir desse critério, diz-se que os direitos humanos são assegurados a qualquer pessoa, em qualquer lugar, e não especificamente ao cidadão de um determinado Estado.

O autor lembra, no entanto, que os dois não são realmente válidos em todos os lugares. Os direitos positivados em tratados ou pactos internacionais de direitos humanos aplicam-se apenas aos Estados signatários. Os direitos fundamentais constitucionais valem, em princípio, no âmbito territorial dos países em cujas constituições tiverem sido consignados.

A Constituição do Estado Social e Democrático brasileiro dispõe sobre quais são os direitos considerados sociais pela República. Assim, tem-se no art. 6º que constituem direitos sociais: a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados.<sup>86</sup>

Sarlet<sup>87</sup> verifica a íntima vinculação dos direitos sociais com a concepção de Estado presente na Constituição brasileira. Observa que o princípio de Estado social, bem como os direitos sociais fundamentais, integram seus elementos essenciais, isto é, a identidade da Constituição. Os direitos sociais constituem valores basilares do Estado Social e Democrático de Direito.

É o que acontece com o direito à saúde, reconhecido no país como direito fundamental social pela Constituição Federal de 1988. Dessa maneira, por dar destaque aos direitos sociais, a Constituição de 1988 é conhecida como Constituição Social.<sup>88</sup>

---

<sup>85</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 10ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. pp. 35 - 38.

<sup>86</sup> Cf. BRASIL. CF/88. Art. 6º “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010)

<sup>87</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. op. cit. pp. 423, 424.

<sup>88</sup> Cf. Eduardo K. M. Carrion: “A Constituição social inspirou-se em grande parte na Constituição portuguesa de 1976, embora tendo ainda ficado bastante aquém dela. Criaram-se novos institutos ou remodelaram-se anteriores, como a aplicabilidade imediata das normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais, o mandado de injunção, a inconstitucionalidade por omissão, o mandado de segurança coletivo, o habeas data, o direito a receber dos órgãos públicos informações de interesse particular, coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade. Aliás, o artigo 5º, dos direitos e deveres individuais e coletivos, talvez seja o ponto alto, mais libertário, da nova Constituição. Introduziram-se mecanismos da democracia

No contexto nacional, como já anotado, saúde é um direito fundamental social reconhecido pela Constituição Federal de 1988<sup>89</sup>. O reconhecimento da saúde como um direito humano fundamental e como um dever do Estado fez com que a amplitude da regulação estatal sobre as ações e serviços de saúde permitisse a criação de todo um complexo de normas que tratam sobre as questões de saúde no Brasil.<sup>90</sup>

Vale ressaltar que o artigo 6º da Constituição Federal insere-se no Título II: Dos Direitos e Garantias Fundamentais; Capítulo II: Dos Direitos Sociais; e afirma que a saúde é um direito social. Nessa linha de raciocínio, a saúde é um direito fundamental social, assim reconhecido pela Constituição Brasileira de 1988 e, apesar de não existir consenso na doutrina e na jurisprudência, por força do seu artigo 5º, parágrafo primeiro<sup>91</sup>, as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

Em consonância com o texto constitucional, a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Lei Orgânica da Saúde<sup>92</sup> no artigo 2º, enuncia que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Diversos instrumentos jurídico-normativos que tratam de variados aspectos relacionados com o direito à saúde, da Constituição Federal, passando por normas definidas em tratados internacionais, por leis internas brasileiras e normas infralegais, sempre voltados a garantir o direito à saúde de cada indivíduo e da sociedade; dão origem à necessidade de uma interpretação sistêmica e lógica, bem como exigem das autoridades públicas o dever de agir que se concretiza mediante decisões como a execução de políticas públicas, a normatização do setor da saúde, ou uma decisão judicial visando à garantia de um tratamento, por

---

direta; alargaram-se os direitos sociais. Rompeu-se parcialmente com a tradição individualista do nosso direito, entendendo-se os conflitos jurídicos não mais como exclusivamente interindividuais, mas cada vez mais como conflitos intergrupais, e reconhecendo-se o papel fundamental, na atualidade, dos novos sujeitos sociais, como sindicatos, entidades e associações da sociedade civil.” CARRION, Eduardo K. M. *A Constituição de 1988 e sua reforma*. Revista Indicadores Econômicos FEE, v.23, n.3 (1995). p. 119. Disponível em: <<http://revistas.fee.tche.br/index.php/indicadores/article/view/993/1302>>. Acesso em: 30/abr/2011.

<sup>89</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil* de 1988. Artigo 6º: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010).

<sup>90</sup> AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro*. 2006. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. p. 68

<sup>91</sup> A divergência de entendimento ocorre porque alguns doutrinadores defendem que devido a topografia do artigo 5º, o mesmo não se referiria aos direitos sociais pois encontra-se no Título II, Capítulo I: Dos direitos Individuais e coletivos.

<sup>92</sup> Art. 2º. “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.” BRASIL. *Lei n. 8.080* de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8080.htm>>. Acesso em: 02/out/2010.

exemplo.<sup>93</sup>

A Constituição estabelece, no artigo 196,<sup>94</sup> que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Esse direito é garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos; e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde.

O titular do direito à vida e à saúde é todo ser humano, conforme expressa previsão do artigo 196, *caput*, da Constituição Federal: a saúde é direito de todos, com acesso universal e igualitário. Desse modo, conforme coerente interpretação do artigo 5º, *caput*, também da CF/88<sup>95</sup>, qualquer pessoa que esteja no Brasil pode reclamar o direito à saúde, seja brasileiro ou estrangeiro, sendo irrelevante o fato de ser residente ou não no Brasil.<sup>96</sup>

Sobre a titularidade do direito à saúde, Sarlet<sup>97</sup> se posiciona da seguinte maneira:

Com efeito, ainda que existam direitos fundamentais de titularidade restrita (os direitos políticos e os direitos dos trabalhadores, por exemplo), a doutrina mais moderna, assim como a jurisprudência mais atualizada, felizmente não chancelam esse entendimento restritivo, notadamente em homenagem ao princípio da universalidade dos direitos fundamentais. Para, além disso, basta que se atente para a fórmula utilizada pelo Constituinte no já citado artigo 196 da Carta Magna (“a saúde é direito de todos...”) para evidenciar que nos encontramos diante de norma que excepciona a regra geral estabelecida no 'caput' do artigo 5º.

Isso porque o *caput* do artigo 5º da Constituição Federal de 1988 dispõe que os direitos e garantias fundamentais nela consagrados são assegurados aos brasileiros e estrangeiros residentes no Brasil excluindo, em tese, os estrangeiros não residentes da tutela jurisdicional nacional.

<sup>93</sup> AITH, Fernando e DALLARI, Sueli Gandolfi. *Vigilância em saúde no Brasil: os desafios dos riscos sanitários do século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde*. Rev. Direito Sanit. [online]. 2009, vol.10, n.2 [citado 2011-03-05], pp. 94-125. ISSN 1516-4179. Disponível em: <[http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-41792009000200006&lng=pt&nrm=iso](http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792009000200006&lng=pt&nrm=iso)>.

<sup>94</sup> BRASIL. CF/88, Art. 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

<sup>95</sup> CF/88, art. 5º: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...]”

<sup>96</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 865.

<sup>97</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*. Revista Diálogo Jurídico. Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica, n.10, jan., 2002. p. 6. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 30/abr/2010.

O direito à saúde, como sustenta Sarlet, constitui simultaneamente direito de defesa e direito a prestações materiais que dizem com a saúde. Por direito de defesa entende-se a proteção da esfera individual, contra ingerências, por parte do Estado ou terceiros, na saúde do titular desse direito. Já o direito a prestações significa que ao Estado se impõe o dever de realizar políticas públicas que busquem a efetivação desse direito para a população, oferecendo serviços como atendimento médico-hospitalar, fornecimento de medicamentos; enfim, toda e qualquer prestação indispensável à realização concreta do direito à saúde.<sup>98</sup>

A seguir, verificam-se o conceito de Política Pública elaborado pela doutrina, os aspectos históricos, sociais e econômicos das políticas públicas no contexto nacional.

### **2.2.3 Políticas públicas como objeto dos direitos sociais**

Fabio Konder Comparato<sup>99</sup> ensina que, a partir de 1970, o neoliberalismo sustentou que os gastos públicos com saúde, educação, previdência e assistência social seriam um processo irracional, sob o aspecto da coerência administrativa e da estabilidade fiscal. Argumentou-se, sob esta fundamentação, que os gastos públicos com políticas sociais constituíam séria ameaça ao regime democrático. O Estado Social careceria de “governabilidade”: os governos não contariam com recursos financeiros necessários aos serviços públicos básicos. O atendimento dos direitos econômicos e sociais conduziria o Estado à falência.

Porém, como anteriormente verificado, os constitucionalistas de 1988 ocuparam-se das condições materiais de existência dos indivíduos, pressuposto de sua dignidade, dedicando-lhes considerável espaço no texto constitucional e impondo a todos os entes da Federação a responsabilidade comum de alcançar os objetivos relacionados com o tema.<sup>100</sup>

O regime jurídico geral aplicável aos direitos sociais impõe por si só, segundo Clarice

---

<sup>98</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*. Revista Diálogo Jurídico. Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica, n.º. 10, jan., 2002. p. 10. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 30/abr/2010.

<sup>99</sup> COMPARATO, Fabio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2008. p. 609.

<sup>100</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais – o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 807.

Duarte<sup>101</sup>, uma nova atitude do Estado, notadamente a promoção de condições concretas de fruição de tais direitos, sempre tendo em vista a realização do princípio da igualdade material e a proteção efetiva da dignidade humana, que constituem seus verdadeiros fundamentos.

A lei por si só não opera realizações sociais. Ela é instrumento, é meio. De sorte que a implantação de políticas públicas que garantam o acesso à educação, à profissionalização, à saúde, ao lazer, ao trabalho e a salários justos é urgente.<sup>102</sup>

As políticas públicas constituem tema da Ciência Política e da Ciência da Administração Pública. De acordo com Bucci<sup>103</sup>, as relações entre política e ação do Poder Público têm sido tratadas no âmbito da Teoria do Estado. Podem ser expressas em disposições constitucionais, em leis, ou ainda em normas infralegais, como decretos e portarias, e até em instrumentos como contratos de concessão de serviços públicos, por exemplo. Em suas palavras: “As políticas públicas, isto é, a coordenação dos meios à disposição do Estado, harmonizando as atividades estatais e privadas para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados, são um problema de direito público, em sentido lato.”<sup>104</sup>

Política pública é definida pela autora como um programa ou quadro de ação governamental. Consiste em um conjunto de medidas coordenadas cujo escopo é dar impulso, movimentar a máquina do governo, a fim de realizar um objetivo de ordem pública, concretizando um direito.<sup>105</sup> Ou ainda, como o processo de escolha dos meios para a realização dos objetivos do governo com a participação dos agentes públicos e privados. “Políticas públicas são os programas de ação do governo para a realização de objetivos determinados num espaço de tempo certo.”<sup>106</sup>

As políticas públicas podem ser colocadas sempre, segundo Patrícia Massa-Arzabe,<sup>107</sup> sob o ângulo da atividade, como programas de ação governamental estáveis no tempo,

<sup>101</sup> DUARTE, Clarice Seixas. *Direito Público Subjetivo e Políticas Educacionais*. Revista São Paulo em Perspectiva, 18(2): 113-118, 2004. Disponível em: <[www.scielo.br/pdf/spp/v18n2/a12v18n2.pdf](http://www.scielo.br/pdf/spp/v18n2/a12v18n2.pdf)>. Acesso em: 30/abr/2010.

<sup>102</sup> VERONESE, Josiane Rose Petry. *Os direitos da criança e do adolescente: construindo o conceito de sujeito-cidadão*. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato. op. cit. p. 49.

<sup>103</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em Direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. pp. 2 e 11.

<sup>104</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. *Políticas públicas e Direito Administrativo*. Revista de Informação Legislativa, v.34, n.133, p. 89-98, jan./mar. de 1997; e Revista Trimestral de Direito Público, n. 13, p. 134-144 de 1996.

<sup>105</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em Direito. op. cit. p. 14.

<sup>106</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. *Políticas públicas e Direito Administrativo*. op. cit. p. 95.

<sup>107</sup> MASSA-ARZABE, Patrícia Helena. Dimensão jurídica das Políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva: 2006. p. 63.

racionalmente moldados, implantados e avaliados, dirigidos à realização de direitos e de objetivos social e juridicamente relevantes, notadamente plasmados na distribuição e na redistribuição de bens e posições que concretizem oportunidades para cada pessoa viver com dignidade e exercer seus direitos, assegurando-lhe recursos e condições para a ação, assim como liberdade de escolha que possibilite a utilização desses recursos.

Como processo destinado a alcançar um objetivo ainda não realizado de melhoria da vida em comunidade, ou de realização de direitos, as políticas públicas engendram a característica de construção e transformação dos problemas, dando condições sociopolíticas para seu tratamento pela sociedade.<sup>108</sup>

A política pública parte de um estudo que identifica a prioridade de atuação positiva do Estado. A partir daí é elaborado um conjunto de medidas heterogêneas do ponto de vista jurídico. Posteriormente, tem-se a realização do objetivo pretendido, com a adoção de medidas concretas que levem à transformação das condições inicialmente constatadas: “O ideal de uma política pública é resultar no atingimento de objetivos sociais (mensuráveis) a que se propôs; obter resultados determinados, em certo espaço de tempo.”<sup>109</sup>

Na definição das políticas públicas, toda a sociedade e os gestores públicos devem combinar necessidades atuais com prioridades para o futuro. As decisões estatais devem também considerar o mínimo indispensável ao ser humano e à vida em sociedade exigidos no presente.<sup>110</sup> Nesse sentido, o art. 170, *caput*, da CF/88, prevê que a ordem econômica será fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, e tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social<sup>111</sup>.

O Estado, para Bercovici, é o principal formulador das políticas de desenvolvimento nacional, sendo central o seu papel político, incluindo a dimensão política no sistema econômico nacional. A condição de subdesenvolvimento do país exige uma política nacional de desenvolvimento planejada e de longo prazo. O papel do planejamento é fundamental no

---

<sup>108</sup> MASSA-ARZABE, Patrícia Helena. Dimensão jurídica das Políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva: 2006 p. 64.

<sup>109</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em Direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 43.

<sup>110</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coordenadores). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 870.

<sup>111</sup> Cf. BRASIL. CF/88. Art. 170. “A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...]”



desenvolvimento brasileiro. O desenvolvimento econômico e social, e a eliminação das desigualdades, podem ser considerados como a síntese dos objetivos históricos nacionais. Nessa perspectiva, a principal política pública brasileira é o desenvolvimento nacional, na concepção de que o próprio fundamento das políticas públicas é a necessidade de concretização de direitos por meio de prestações positivas do Estado.<sup>112</sup>

O fundamento da ideia de planejamento é a perseguição de fins que alterem a situação econômica e social do momento. É uma ação voltada para o futuro. Embora o planejamento tenha conteúdo técnico, é um processo político que pressupõe negociação entre vários membros da Federação e setores sociais.<sup>113</sup>

Sobre o ponto de vista da racionalização da aplicação dos recursos financeiros necessários à implementação das políticas públicas, tem-se que o planejamento é impositivo para o Poder Público e indicativo para o setor privado, preceito positivado no artigo 174 da Constituição<sup>114</sup>.

Porém, a tendência recente em relação à vinculação do planejamento ao orçamento é a redução do plano ao orçamento. Bercovici defende que o planejamento não pode ser reduzido ao orçamento porque perde sua principal característica, qual seja a de fixar diretrizes para a atuação do Estado. Diretrizes que servem, inclusive, de orientação para os investimentos do setor privado.<sup>115</sup>

Em suas palavras:

A Constituição não contempla o princípio do equilíbrio orçamentário. E não o contempla para não inviabilizar a promoção do desenvolvimento, objetivo da República fixado no seu art. 3º, II. A implementação de políticas públicas exige, às vezes, a contenção de despesas, outras vezes, gera déficits orçamentários. Não se pode restringir a atuação do Estado exclusivamente para a obtenção de um orçamento equilibrado nos moldes dos liberais, inclusive em detrimento de investimentos na área social, que é o que faz a Lei de Responsabilidade Fiscal.<sup>116</sup>

Entende-se daí que a prioridade orçamentária deve ser conduzida para a realização das

---

<sup>112</sup> BERCOVICI, Gilberto. Planejamento e políticas públicas: por uma nova compreensão do papel do Estado. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas*- reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva. 2006, pp. 143-145.

<sup>113</sup> Id. Ibid. p. 146.

<sup>114</sup> Cf. CF/88, artigo 174: Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

<sup>115</sup> BERCOVICI, Gilberto. Planejamento e políticas públicas: por uma nova compreensão do papel do Estado. op. cit. pp. 156, 157.

<sup>116</sup> Id. Ibid. p. 156.

políticas públicas sociais, e que a contenção de despesas deve se dar preferencialmente em outros setores que não sejam prioritários como, por exemplo, as propagandas governamentais. No caso do Brasil, será anotado adiante quando do tema sobre recursos financeiros destinados para aquisição de medicamentos, mas adianta-se aqui: apenas 6% do orçamento do país é gasto com saúde – ou seja, o país ainda não prioriza a concretização do direito à saúde.

Quando da instituição de uma política pública, (por lei ou resolução emanada dos Conselhos de Saúde, bem como do próprio administrador), passa a ser dever dos Poderes Públicos praticar atos concretos necessários à sua execução, inclusive fazer constar crédito correspondente no orçamento, dotá-lo de recursos bastantes e liberá-los oportunamente. Do contrário, sem o devido planejamento das despesas para a implementação das políticas públicas, o Executivo deixará de garantir o acesso aos direitos sociais, privando as pessoas das suas prestações. Nessas condições, estará sujeito a interpelação judicial por via do exercício de uma pretensão tanto coletiva como também individual.<sup>117</sup>

Partiu-se da compreensão do que são direitos sociais e da necessidade de implementação de políticas públicas que visem a prestações existenciais por parte do Estado para uma vida digna. Passa-se, a seguir, ao estudo específico das políticas públicas nacionais de saúde, abordando-se o Sistema Único de Saúde (SUS), os recursos financeiros destinados à saúde pelo governo brasileiro, e a importância da participação popular no processo de elaboração e fiscalização das políticas públicas de saúde.

## 2.3 POLÍTICAS DE SAÚDE

### 2.3.1 Sistema Único de Saúde (SUS)

Conforme estabelece o artigo 196 da Constituição, cabe ao Estado garantir direitos mediante a adoção de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco<sup>118</sup> de doença e de

---

<sup>117</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. pp. 858, 859.

<sup>118</sup> O conceito de risco, estrito senso, em qualquer campo de saber científico ou tecnológico em que venha a ser

outros agravos; e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde.<sup>119</sup>

O acesso universal diz respeito a todos e igualitário significa sem privilégios ou discriminações. Importante observar, ainda, que a equidade<sup>120</sup> deve ser um critério a orientar todas as decisões dos poderes públicos. Nesse sentido, a 19ª Reunião do Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social (CDES), ocorrida em 2006, estabelece a meta de que até 2022 seja dobrada a parcela da renda nacional apropriada pelos 20% mais pobres da população. Para tanto, segundo Renato Boschi<sup>121</sup> “[...] a educação é priorizada como estratégia na transição rumo a um novo modelo de desenvolvimento, lado a lado ao aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, à valorização do salário mínimo e à manutenção das metas de inflação.”

Ressalte-se novamente que, as políticas públicas devem ser construídas racionalmente a partir da identificação de uma necessidade social e com um objetivo definido. As políticas públicas são estabelecidas por lei para serem concretizadas pela Administração. A principal política pública de saúde é o Sistema Único de Saúde (SUS) que será estudado a seguir.

Retomando-se o que foi estudado: compreende-se saúde como produto de diversos fatores determinantes e condicionantes, entre outros: padrão adequado de alimentação e nutrição, de moradia, saneamento básico, meio ambiente equilibrado, boas condições de trabalho, renda familiar, oportunidades de educação ao longo da vida, transporte, lazer e acesso aos bens e

---

utilizado, tem um único e preciso significado: probabilidade de ocorrência de um evento de interesse. Cf.: BARATA, Rita Barradas. *Debate sobre o artigo de Mary Jane P. Spink*. Cad. Saúde Pública [online]. 2001, v.17, n.6, pp. 1302-1304. ISSN 0102-311X. doi: 10.1590/S0102-311X2001000600011. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2001000600011](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600011)>. Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>119</sup> CF/88, Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>120</sup> Cf. CDES - Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social. *Indicadores de Iniquidade do Sistema Tributário Nacional*: Relatório de Observação nº 2. Brasília: Presidência da República, 2010: “O princípio da equidade preconiza que todo cidadão de um país deve ter acesso a um nível mínimo de serviços públicos, independentemente do local de sua residência. A conexão das obrigações de gastos com os meios de financiamento é então desempenhada pelas transferências intergovernamentais cujo objetivo é assegurar que o princípio da equidade seja satisfeito: mesmo localidades com menor desenvolvimento econômico e, portanto, com bases de arrecadação mais frágeis, devem ser capazes de prestar serviços públicos condizentes com as necessidades de seus cidadãos. No Brasil, a concretização desses princípios encontra-se ainda em estágio incipiente.” CDES - Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social. *Indicadores de Iniquidade do Sistema Tributário Nacional*: Relatório de Observação n.2. Brasília: Presidência da República, 2010. Disponível em: <<http://www.cdes.gov.br/conteudo/6808/publicacoes-do-cdes.html>>. Acesso em: 12/dez/2010.

<sup>121</sup> BOSCHI, Renato. Capacidades estatais e políticas de desenvolvimento no Brasil – Tendências recentes. In: MELO, Carlos Ranulfo e SÁEZ, Manuel Alcântara (org.). *A Democracia Brasileira – Balanços e perspectivas para o século 21*. Belo Horizonte: UFMG, 2007. p. 318.

serviços essenciais; relacionados à qualidade de vida, que exigem cada um deles a implementação de diversas políticas públicas por parte dos governos.

A OMS apontou a responsabilidade dos governos pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas, considerando prioritários: o desenvolvimento saudável das crianças; a extensão dos benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins a todos os povos; bem como uma opinião pública esclarecida e uma cooperação ativa da parte do público, para propiciar vida harmoniosa com o mais alto grau de saúde para todos.<sup>122</sup>

No Brasil, o ordenamento constitucional colocou a Seguridade Social – na qual se insere a saúde, como dever de toda sociedade e do Estado, por ambos financiada<sup>123</sup>, de modo que os cidadãos são corresponsáveis, juntamente com o Estado, pela preservação da vida e da saúde, incluindo-se aí, portanto, as famílias, as organizações não governamentais (ONGs), e até os empreendimentos privados – estimulados por benefícios financeiros e fiscais.<sup>124</sup> Contudo, é o Estado que tem os meios e a responsabilidade final para com a realização das políticas públicas de saúde, objeto deste direito social.

Com a redemocratização, intensificou-se o debate nacional sobre a universalização dos serviços públicos de saúde. O momento culminante do “movimento sanitarista”<sup>125</sup> foi a Assembleia Constituinte, em que se deu a criação do SUS. A Constituição Federal estabelece,

---

<sup>122</sup> OMS - Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde* (OMS/WHO) – 1946. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos da USP. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/>>. Acesso em: 02/out/2010.

<sup>123</sup> BRASIL. CF/88. art. 194, 'caput' e art. 195 'caput'.

<sup>124</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 866.

<sup>125</sup> A reforma sanitária foi um movimento social, das décadas de 1970 e 1980, que objetivou: a) a reconstrução da concepção de saúde no Brasil, inserindo-a no contexto social nacional; b) a reconstrução normativa e institucional dos serviços e ações de saúde no país; c) um novo olhar sobre o processo saúde-doença, sobre a elaboração e implementação das políticas de saúde, sobre as relações médicas, sobre a formação dos recursos humanos destinados ao trabalho na área da saúde, entre outros, de forma mais próxima e articulada com a concepção de direito humano à saúde, à luz do disposto em documentos internacionais como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, e o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966, da Organização das Nações Unidas (ONU). DELDUQUE, Maria Célia e MARQUES, Silvia Badim. O direito social à saúde deve ser garantido por políticas públicas e decisões judiciais. In: DELDUQUE, Maria Célia, [et al.] (org.). *Temas atuais de direito sanitário*. Brasília: CEAD/FUB, 2009. Publicação do Ministério da Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz. v. 1.

<sup>126</sup> BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. p. 14. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 20/mai/2011.

no art. 196, que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, além de instituir o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. A partir da Constituição Federal de 1988, a prestação do serviço público de saúde não mais estaria restrita aos trabalhadores inseridos no mercado formal. Todos os brasileiros, independentemente de vínculo empregatício, passaram a ser titulares do direito à saúde.<sup>126</sup>

Os artigos 196 a 201 da Constituição Federal instituem uma estrutura política complexa e abrangente com a organização do SUS que integra a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal, formando uma rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo e participação da comunidade, destinada a garantir, de forma sistemática, o direito de todos os cidadãos à saúde.<sup>127</sup>

O artigo 196 da Constituição define o direito à saúde.<sup>128</sup> Nos artigos 198<sup>129</sup> a 200<sup>130</sup>, inscreve-se a própria estruturação das prestações estatais nesta matéria: o SUS, com vistas a alcançar o nível máximo de garantia proporcionado pelo sistema jurídico.

O enunciado constitucional do artigo 196 reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado. Preconiza sua garantia mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos.<sup>131</sup> Ressalte-se que no artigo 196, a Constituição de 1988 determina que o acesso às ações e serviços destinados à prevenção, promoção e recuperação da saúde deve ser universal e igualitário.

---

<sup>127</sup> MARQUES, Silvia Badim. *A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo*. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Saúde Pública, 2005. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-17042009-154400/pt-br.php>. Acesso em: 23/mar/2011. p. 12.

<sup>128</sup> CF/88, Art. 196. “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

<sup>129</sup> CF/88, Art. 198. “As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade.”

<sup>130</sup> CF/88, Art. 200. “Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.”

<sup>131</sup> BRASIL. CF/88, Art. 196.

Influenciado pelas conclusões da 8ª Conferência Nacional de Saúde<sup>132</sup>, a ser estudada adiante, o constituinte originário estendeu o acesso à saúde a todos os indivíduos indistintamente, pondo fim à sistemática excludente que vigorava até então, em que apenas os contribuintes da Previdência Social tinham acesso ao sistema público de saúde. A partir do novo regime constitucional, qualquer pessoa pode beneficiar-se das ações e serviços públicos de saúde, independentemente de filiação a regime previdenciário e do prévio pagamento de contribuições.<sup>133</sup>

Cabe destacar que ter condições adequadas de promoção e proteção da saúde é direito de todas as pessoas. A Constituição determina ser dever do Estado a redução do risco de adoecer a que as pessoas estejam expostas.

Além disso, na necessidade de recuperar a saúde, o acesso aos serviços e ações voltados a esta finalidade também se constitui direito de todos, e o Estado deve garantir acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Acesso universal e igualitário, vale assinalar, significa que todas as pessoas devem ter acesso às ações e serviços de saúde, brasileiros ou estrangeiros, residentes ou não no país, sem privilégios ou discriminações de qualquer ordem, como anteriormente estudado.

A fim de regulamentar esse sistema de unidades que se integram - o SUS, a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, Lei Orgânica da Saúde (LOS), dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, em todo o território nacional.<sup>134</sup>

---

<sup>132</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *8ª Conferência Nacional de Saúde*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id\\_area=1124](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1124)> : “A 8ª CNS foi o grande marco nas histórias das conferências de saúde no Brasil. Foi a primeira vez que a população participou das discussões da conferência. Suas propostas foram contempladas, tanto no texto da Constituição Federal/1988, como nas leis orgânicas da saúde n.º 8.080/90 e n.º 8.142/90. Participaram dessa conferência mais de 4.000 delegados, impulsionados pelo movimento da Reforma Sanitária, e propuseram a criação de uma ação institucional correspondente ao conceito ampliado de saúde, que envolve promoção, proteção e recuperação.”

<sup>133</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 829, 830.

<sup>134</sup> Lei n.º 8.080/90:

“Art. 1º. Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

O Sistema de Saúde é composto pelas ações e serviços de saúde executados por pessoas naturais ou jurídicas, de direito público ou privado. A Lei Orgânica de Saúde reafirma o mandamento constitucional de que saúde é direito fundamental e dever de todos – Estado, indivíduos, sociedade; e que cabe ao Estado prover condições ao seu pleno exercício. Há, também, o reconhecimento, em consonância com o anteriormente estudado, do conceito amplo de saúde elaborado pela OMS, de que a saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso a bens e serviços essenciais. Afirma ainda que os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do país. Além disso, dispõe que também dizem respeito à saúde as ações que se destinam a garantir condições de bem estar físico, mental e social às pessoas e à coletividade.

O SUS, conforme definição do art. 4º da Lei Federal n. 8.080/1990, é: “O conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” e complementarmente pela “[...] iniciativa privada”.<sup>135</sup>

Assim: “O SUS não é um serviço ou uma instituição, mas um Sistema, que significa um conjunto de unidades, de serviços e ações que interagem para um fim comum.”<sup>136</sup>

Na definição de Bucci:

O SUS não é um programa que visa resultados, mas uma nova conformação, de tipo estrutural, para o sistema de saúde, cujo objetivo é a coordenação da atuação governamental nos diversos níveis federativos no Brasil (rede regionalizada e hierarquizada’, cf. Art. 198 da CF), para a realização de três diretrizes: descentralização, atendimento integral prioritariamente preventivo e participação da comunidade.<sup>137</sup>

---

§ 2º. O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º. A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.” BRASIL. *Lei nº 8.080* de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8080.htm>>. Acesso em: 02/out/2010.

<sup>135</sup> BRASIL. Ministério Público da União. Grupo de Trabalho “Saúde”: GAVRONSKI, Alexandre Amaral [et al.]. *Financiamento da saúde*. (Manuais de atuação ESMPU; v.4). Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2008. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento\\_da\\_saude](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento_da_saude)>. Acesso em: 17/mai/2011.

<sup>136</sup> Id. Ibid.

<sup>137</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em Direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. pp. 17 e 18.

Ou seja, o SUS é uma rede regionalizada e hierarquizada para a realização do atendimento integral, descentralizado, prioritariamente preventivo<sup>138</sup> e com participação popular. Obedece aos princípios descritos no artigo 7º da Lei n.º 8.080/90<sup>139</sup>, entre os quais se destacam os princípios da integralidade de assistência; igualdade da assistência à saúde; divulgação da informação sobre os serviços de saúde; utilização de dados epidemiológicos para o estabelecimento de prioridades; participação da comunidade; conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos de União, Estados, Distrito Federal e Municípios na prestação de serviços de saúde; dentre outros expressos na Lei do SUS.

A entrada da população à rede deve-se dar, eletivamente, por meio do nível primário de atenção, as Unidades Básicas de Saúde (UBS). Nesse nível, 85% da demanda se resolvem, pois se refere aos serviços de imunização e atendimento nas clínicas básicas (ginecologia, obstetrícia, pediatria e clínica médica). Os demais problemas deverão ser referenciados aos serviços de maior complexidade tecnológica, o nível secundário – que resolve menos de 10% da demanda. Esse nível é prestado nos centros de especialidades não incluídas no nível primário como: oftalmologia, neurologia, otorrinolaringologia, cardiologia, dermatologia e especialidades paramédicas, como nutrição e fonoaudiologia, entre outros. No nível terciário estão os hospitais de referência, que abrangem menos de 5% das necessidades em saúde e

---

<sup>138</sup> As ações preventivas definem-se como intervenções orientadas a evitar o surgimento de doenças específicas, reduzindo sua incidência e prevalência nas populações. A base do discurso preventivo é o conhecimento epidemiológico moderno; seu objetivo é o controle da transmissão de doenças infecciosas e a redução do risco de doenças degenerativas ou outros agravos específicos. Os projetos de prevenção e de educação em saúde estruturam-se mediante a divulgação de informação científica e de recomendações normativas de mudanças de hábitos. Cf.: CZERESNIA, Dina. *O conceito de saúde e a diferença entre prevenção e promoção*. p. 4. Disponível em:< [http://www.fo.usp.br/departamentos/social/saude\\_coletiva/AOconceito.pdf](http://www.fo.usp.br/departamentos/social/saude_coletiva/AOconceito.pdf)>. Acesso em: 3/mai/2011.

<sup>139</sup> BRASIL. Lei nº 8.080. Capítulo II – dos princípios e diretrizes. Art. 7º. “As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; VIII - participação da comunidade; IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.”



compreendem os serviços de média e alta complexidade como: hemodiálise, medicina nuclear, tomografia, quimioterapia, radioterapia, etc. O nível quaternário corresponde a menos de 1% das necessidades da população e refere-se à altíssima complexidade. São exemplos as intervenções em genética, transplantes, exames hemodinâmicos, alguns procedimentos neurológicos e cardíacos.<sup>140</sup>

O sistema público de saúde vigente é gratuito, conforme disposição expressa da Lei n.º 8.080/90<sup>141</sup>. Por conta de tal diploma infraconstitucional, restou vedada qualquer cobrança por ações e serviços fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, independentemente da condição socioeconômica apresentada pelo usuário.<sup>142</sup>

Importante destacar novamente que, conforme a legislação vigente no Brasil, todos têm direito ao acesso a equipamentos e serviços de saúde, independentemente de sua condição financeira individual.

E mais, o SUS não é concebido com a ideia de atender apenas a padrões básicos de tratamentos para pessoas de baixa renda. Dentre os princípios do SUS já referidos, tem-se exatamente: a universalidade de acesso (para todas as pessoas) aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; a integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

Tendo em vista o princípio da descentralização, importante ressaltar a repartição de competências e a Lei do SUS: Do ponto de vista federativo, segundo está estampado no inciso II do artigo 23 da Constituição da República, cuidar da saúde é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A Constituição atribuiu competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde concorrentemente à União, aos

---

<sup>140</sup> BRASIL. Ministério Público da União. Grupo de Trabalho “Saúde”: GAVRONSKI, Alexandre Amaral [et al.]. *Financiamento da saúde*. (Manuais de atuação ESMPU; v.4). Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2008. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento\\_da\\_saude](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento_da_saude)>. Acesso em: 17/mar/2011.

<sup>141</sup> Lei no 8.080, Art. 43: “A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.” A Constituição não reconhece, expressamente, o direito à saúde como gratuito, como fez com o ensino (obrigatório e gratuito cf. art. 208, § 1º da CF/88).

<sup>142</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 830, 831.

Estados e aos Municípios (CF/88, art. 24, XII, e 30, II). O estabelecimento de normas gerais cabe à União (art. 24, § 1º); aos Estados, complementar a legislação federal (art. 24, § 2º); e aos Municípios, legislar sobre os assuntos de interesse local, podendo igualmente complementar a legislação federal e a estadual, no que couber (art. 30, I e II). No que tange ao aspecto administrativo, a Constituição atribuiu competência comum à União, aos Estados e aos Municípios (art. 23, II). Vale dizer – os três entes que compõem a federação brasileira podem formular e executar políticas de saúde.<sup>143</sup>

Também, como já anotado, a Lei Orgânica da Saúde, artigo 7º, estabelece o princípio da descentralização político-administrativa, com ênfase na descentralização dos serviços para os municípios e na regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde. Assim, a competência da União encontra-se elencada no art. 16<sup>144</sup> da mesma lei, do qual se destaca a formulação de normas; a cooperação técnica e financeira a estados, DF e municípios; a promoção da descentralização dos serviços e ações de saúde; a elaboração do planejamento estratégico no âmbito do SUS e a coordenação técnica e financeira do SUS; entre outras.

De um modo geral, cabe às unidades federadas e aos municípios a execução dos serviços e ações de saúde, de suas respectivas abrangências estadual e municipal. Assim, têm-se, no Art. 18<sup>145</sup>, as competências da direção municipal do SUS.

<sup>143</sup> BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. p. 15. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 20/05/2011.

<sup>144</sup> Cf. Lei n. 8.080, Art. 16: “À direção nacional do Sistema Único de Saúde-SUS compete: [...] X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais; XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde; XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional. XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde-SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde; XV - promover a descentralização, para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal; [...] XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências Estaduais e Municipais; XVIII - elaborar o planejamento estratégico nacional no âmbito do SUS em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal; XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS, em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. [...]”. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8080.htm>>. Acesso em: 02/out/2010.

<sup>145</sup> Cf. Lei no 8.080, Art. 18: “À direção municipal do Sistema Único de Saúde-SUS, compete: I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde; II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com sua direção estadual; III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho; IV - executar serviços: a) de vigilância epidemiológica; b) de vigilância sanitária; c) de alimentação e nutrição; d) de saneamento básico; e e) de saúde do trabalhador; V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde; VI -

A competência no SUS encontra-se intimamente vinculada à descentralização que é entendida como: “[...] a redistribuição do poder decisório, dos recursos e das competências quanto às ações e aos serviços de saúde entre os vários níveis de governo, a partir da ideia de que, quanto mais perto do fato a decisão for tomada, mais chance haverá de acerto.”<sup>146</sup>

Como exemplo de descentralização tem-se a Assistência Farmacêutica<sup>147</sup> no âmbito do Sistema Único de Saúde, que vem sendo implementada pelos municípios, estados e governo federal, como uma estratégia para o incremento do acesso da população aos medicamentos. O Ministério da Saúde, com base na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, tem desenvolvido diversas ações estruturantes para qualificar sua gestão e promover o acesso racional aos medicamentos. O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Horus) visa instrumentalizar a gestão municipal para auxiliar no planejamento, no monitoramento e na avaliação das ações nessa esfera, integrando as informações do nível central com as das farmácias das unidades de saúde e das Centrais de Abastecimento Farmacêutico. Além disso, possibilita aos gestores do SUS aperfeiçoarem os mecanismos de controle e a aplicação dos recursos financeiros, estabelecerem o perfil de prescrição e de dispensação de medicamentos no país, e qualificarem as ações de gestão da Assistência Farmacêutica.<sup>148</sup>

---

colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente, que tenham repercussão sobre a saúde humana, e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las; VII - formar consórcios administrativos intermunicipais; VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros; IX - colaborar com a União e com os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; X - observado o disposto no artigo 26 desta lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução; XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde; XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.”

<sup>146</sup> BRASIL. Ministério Público da União. Grupo de Trabalho “Saúde”: GAVRONSKI, Alexandre Amaral [et al.]. Financiamento da saúde. (Manuais de atuação ESMPU; v.4). Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2008. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento\\_da\\_saude](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento_da_saude)>. Acesso em: 17/mai/2011.

<sup>147</sup> Cf. Resolução nº 338/2004, Art. 1º, III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

<sup>148</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação nacional de medicamentos essenciais*: Rename / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 250 p.: il. – (Serie B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome2010final.pdf>>. Acesso em: 16/mai/2010.

### 2.3.2 Recursos financeiros destinados à saúde e metas do Plano Nacional de Saúde (PNS)

Não se pretende aqui abordar os temas do financiamento e orçamento da saúde em profundidade, visto serem questões extremamente complexas para as quais seria necessário um trabalho específico.<sup>149</sup> A intenção é apenas trazer os principais diplomas legais sobre o assunto a fim de acumular elementos que possibilitem a reflexão sobre o investimento do governo federal em saúde.

Embora o Brasil seja um país com PIB entre os quinze maiores do planeta, padece, na área social, de todos os problemas característicos dos países não desenvolvidos. A desigualdade social piora ainda mais o quadro, fazendo com que a imensa maioria da população dependa completamente da implementação de políticas públicas, especialmente nas áreas da educação, da saúde e da moradia.<sup>150</sup>

Visto antes que Constituição estabeleceu a competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para cuidar da saúde<sup>151</sup> especificando a competência do Município para, com a cooperação técnica e financeira da União e dos estados, prestar o serviço de atendimento à saúde da população<sup>152</sup>.

Já estudado que o federalismo brasileiro descentraliza o Estado, tornando-o mais acessível à população na satisfação de suas necessidades essenciais, a cargo dos poderes públicos.<sup>153</sup> A descentralização é um dos fundamentos da Administração, tanto pública quanto privada, e

---

<sup>149</sup> Consta Tese Doutorado sobre esse assunto: CARVALHO, Gilson de Cássia Marques. *Financiamento federal para a saúde: 1988-2001*. Tese (Doutorado). Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002. Também sobre o financiamento da saúde: PRATA, Lucília Alcione. *A dimensão normativa do direito à saúde na Constituição Federal de 1988*. Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico). Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2011.

<sup>150</sup> SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008: 587- 599.

<sup>151</sup> Cf. CF/88, Artigo 23, inciso II: “É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: ...II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; [...]”

<sup>152</sup> Cf. CF/88, Art. 30. “Compete aos Municípios: ..., inciso VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população; [...]”

<sup>153</sup> SILVA, Edelberto Luiz da. Audiência Pública de Saúde – STF. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao\\_Dr\\_Edelberto.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao_Dr_Edelberto.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

assim foi considerada na Reforma Administrativa introduzida pelo Decreto-lei nº 200, de 1967.<sup>154</sup> Por força desse conceito, as atividades da Administração Pública Federal seriam amplamente descentralizadas.

A administração casuística<sup>155</sup> deveria ficar a cargo do nível de execução local, em contato com os fatos e o público. Daí a recomendação para que a execução de programas federais, de caráter nitidamente local, seja delegada a estados e municípios mediante convênio.<sup>156</sup>

A descentralização da assistência médica, aí compreendida a farmacêutica, passaria por um processo de transição, que se iniciou com a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social, o Inamps, operada pela Lei nº 8.689, de 1993, com a transferência de seus encargos para estados e municípios, que só poderiam ser executados pela União em caráter transitório e supletivo<sup>157</sup>.

Desde então, a União viu-se despojada de meios para a prestação de assistência médica diretamente a indivíduos, o que passou à responsabilidade de estados e municípios, segundo seu grau de complexidade.<sup>158</sup>

As políticas públicas que asseguram os direitos sociais dependem de recursos orçamentários.

<sup>154</sup> Cf. DEL 200/67, Art. 6º: “As atividades da Administração Federal obedecerão aos seguintes princípios fundamentais: I - Planejamento. II - Coordenação. III - Descentralização. IV - Delegação de Competência. V - Controle.”

<sup>155</sup> Cf. DEL 200/67, Art. 10: “A execução das atividades da Administração Federal deverá ser amplamente descentralizada. § 1º A descentralização será posta em prática em três planos principais: a) dentro dos quadros da Administração Federal, distinguindo-se claramente o nível de direção do de execução; b) da Administração Federal para a das unidades federadas, quando estejam devidamente aparelhadas e mediante convênio; c) da Administração Federal para a órbita privada, mediante contratos ou concessões. § 2º Em cada órgão da Administração Federal, os serviços que compõem a estrutura central de direção devem permanecer liberados das rotinas de execução e das tarefas de mera formalização de atos administrativos, para que possam concentrar-se nas atividades de planejamento, supervisão, coordenação e controle. § 3º A Administração casuística, assim entendida a decisão de casos individuais, compete, em princípio, ao nível de execução, especialmente aos serviços de natureza local, que estão em contato com os fatos e com o público. [...]”

<sup>156</sup> SILVA, Edelberto Luiz da. Audiência Pública de Saúde – STF. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao\\_Dr\\_Edelberto.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao_Dr_Edelberto.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>157</sup> Cf. Lei 8.689/93, Art. 4º: “Os recursos de custeio dos serviços transferidos ao município, estado ou Distrito Federal integrarão o montante dos recursos que o Fundo Nacional de Saúde transfere, regular e automaticamente, ao fundo estadual e municipal de saúde, de acordo com os arts. 35 e 36 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e art. 4º da Lei nº 8.142, de 25 de dezembro de 1990. § 1º Com a transferência de serviços e a doação ou a cessão de bens patrimoniais do Inamps, a União, por intermédio do Ministério da Saúde, repassará, regularmente, ao Fundo de Saúde do estado, do Distrito Federal ou do município, responsáveis pela execução dos serviços, os recursos financeiros que a esfera federal vem aplicando na sua manutenção e funcionamento. § 2º Os serviços de assistência à saúde ainda sob responsabilidade do Inamps serão prestados por municípios e estados, conforme a respectiva competência definida na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, podendo ser executados, em caráter supletivo e transitório, pela União em relação às esferas estadual e municipal, e pelo Estado, em relação à esfera municipal. [...]”

<sup>158</sup> SILVA, Edelberto Luiz da. Audiência Pública de Saúde – STF. op. cit.

Atento a essa peculiaridade, o constituinte – tanto o originário como o derivado – estabeleceu não só os deveres do Estado para com esse fundamental direito social, como também as suas fontes de custeio.<sup>159</sup>

Nos termos da Constituição, o financiamento do SUS opera-se com recurso do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes, tendo a Emenda Constitucional nº 29/2000 consolidado um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação.

A Emenda Constitucional nº 29/2000, alterou o artigo 198 da CF/88.<sup>160</sup> Além das inclusões promovidas, o art. 77161 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) foi

<sup>159</sup> BRASIL. Ministério Público da União. Grupo de Trabalho “Saúde”: GAVRONSKI, Alexandre Amaral [et al.]. Financiamento da saúde. (Manuais de atuação ESMPU; v.4). Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2008. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento\\_da\\_saude](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento_da_saude)>. Acesso em: 17/mai/2011.

<sup>160</sup> Cf. BRASIL. CF/88. Art. 198. “[...] § 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (*Parágrafo único renumerado para § 1º pela EC n. 29, de 2000.*) § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (*Incluído pela EC n. 29, de 2000.*) I – no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (*Incluído pela EC n. 29, de 2000.*) II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (*Incluído pela EC n. 29, de 2000.*) III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (*Incluído pela EC n. 29, de 2000.*) § 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (*Incluído pela EC n. 29, de 2000.*) I – os percentuais de que trata o § 2º; (*Incluído pela EC n. 29, de 2000.*) II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (*Incluído pela EC n. 29, de 2000.*) III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (*Incluído pela EC n. 29, de 2000.*) IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (*Incluído pela EC n. 29, de 2000.*)”

<sup>161</sup> Cf. BRASIL. CF/88, ADCT, Art. 77. “Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes: I – no caso da União: a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999, acrescido de, no mínimo, cinco por cento; b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto – PIB16; II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; e III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3o. (Art. 77, incisos I, a e b, II e III, acrescentados pela EC n. 29/2000.) § 1o Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que apliquem percentuais inferiores aos fixados nos incisos II e III deverão elevá-los gradualmente, até o exercício financeiro de 2004, reduzida a diferença à razão de, pelo menos, um quinto por ano, sendo que, a partir de 2000, a aplicação será de pelo menos sete por cento. § 2o Dos recursos da União apurados nos termos deste artigo, quinze por cento, no mínimo, serão aplicados nos Municípios, segundo o critério populacional, em ações e serviços básicos de saúde, na forma da lei. § 3o Os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de Fundo. § 4o Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3o, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o disposto

acrescido pela mesma Emenda Constitucional n. 29, justamente para garantir auto-aplicabilidade às suas disposições, ficando estabelecidos nos incisos e no § 1º do dispositivo os percentuais e critérios de cálculo até o exercício de 2004; e no § 4º estabeleceu-se que: “Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados e aos Municípios o disposto neste artigo”.<sup>162</sup>

Daí, então, a obrigatoriedade de o gestor único de saúde federal, estadual e municipal garantir o financiamento da saúde através de percentuais de suas receitas, que são: União, percentual do PIB estabelecido nos termos da Lei Complementar, a ser reavaliada pelo menos a cada cinco anos; municípios 15% de seus recursos próprios; estados 12%, escalonados entre 2000 e 2004, começando no mínimo por 7%.<sup>163</sup>

O Conselho Nacional de Secretários Municipais<sup>164</sup> (Conasems) afirma que um dos grandes problemas de garantia do direito à saúde no Brasil é o subfinanciamento da saúde pública. Entretanto, alguns entes da Federação não cumprem com a aplicação do mínimo de recursos previstos da EC nº 29, havendo ainda ineficiência dos mecanismos de controle sobre a aplicação dos recursos federais repassados aos gestores. Esses fatores potencializam o indiscutível subfinanciamento da saúde pública.<sup>165</sup>

Além disso, de pouco adianta o financiamento da saúde destinar recursos adequados no orçamento público para a área se a aplicação ocorre em finalidade diversa, vale dizer, em atividades que não se constituem em “ações e serviços públicos de saúde”<sup>166</sup>, (como exige o

neste artigo.” (§§ 1º a 4º acrescentados pela EC n. 29/2000).

<sup>162</sup> BRASIL. Ministério Público da União. Grupo de Trabalho “Saúde”: GAVRONSKI, Alexandre Amaral [et al.]. Financiamento da saúde. (Manuais de atuação ESMPU; v.4). Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2008. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento\\_da\\_saude](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento_da_saude)>. Acesso em: 17/mai/2011.

<sup>163</sup> CARVALHO, Gilson. *O financiamento público da saúde no bloco de constitucionalidade*. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/financiamento\\_publico.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/financiamento_publico.pdf)>. Acesso em: 26/mai/2011.

<sup>164</sup> NARDI, Antonio Carlos Figueiredo. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.\\_Antonio\\_Carlos\\_Figueiredo\\_Nardi\\_Presidente\\_do\\_Conselho\\_Nacional\\_de\\_Secretarios\\_Municipais\\_de\\_Saude\\_pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Antonio_Carlos_Figueiredo_Nardi_Presidente_do_Conselho_Nacional_de_Secretarios_Municipais_de_Saude_pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>165</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 865.

<sup>166</sup> Existe uma grande discussão sobre o conceito “ações e serviços públicos de saúde” aplicado pela Constituição. Muitos entes federativos adotam interpretações bastante flexíveis do conceito de ações e serviços públicos para escapar do torniquete jurídico-constitucional imposto pela Emenda Constitucional n. 29/2000. Sobre o tema diversos artigos já foram escritos e alguns Projetos de Lei Complementar tramitam no Congresso Nacional. Um volume da Revista de Direito Sanitário dedica-se especialmente ao tema. Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. Editora LTr. Volume 4, n.1 – Março de 2003. Cf. AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro*.

art. 198, § 2º, da Constituição Federal, acrescentado pela Emenda Constitucional n. 29/2000). Por isso, assume particular relevância no estudo do financiamento da saúde identificar quais gastos podem ou não ser enquadrados na expressão “ações e serviços públicos de saúde”.

A Emenda Constitucional n. 29/2000 tem sido descumprida, sem que se atente diretamente contra o mérito do que ela dispõe: usa-se o argumento da falta de auto-aplicabilidade ao art. 198, § 2º, da Constituição pela omissão na edição da Lei Complementar a que se refere o § 3º, inciso I, do mesmo artigo. Outra maneira de descumprimento é a ampliação do conceito de “ações e serviços públicos de saúde”, para abranger todo o tipo de política pública que, de alguma forma, se relaciona à saúde, como os programas assistenciais relacionados à alimentação, ou mesmo atividades realizadas por outras secretarias ou órgãos de governo que desenvolvem atividades que colaboram com a Secretaria de Saúde.<sup>167</sup>

No âmbito infraconstitucional, o orçamento destinado ao SUS segue o disposto na Lei n.º 8.080/90:

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º. Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º. As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º. As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º. (Vetado).

§ 5º. As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em

---

2006. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/pt-br.php>>. Acesso em: 28/fev/2011. p. 166.

<sup>167</sup> BRASIL. Ministério Público da União. Grupo de Trabalho “Saúde”: GAVRONSKI, Alexandre Amaral [et al.]. *Financiamento da saúde*. (Manuais de atuação ESMPU; v.4). Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2008. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento\\_da\\_saude](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento_da_saude)>. Acesso em: 17/mai/2011.



saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.  
§ 6º. (Vetado).<sup>168</sup>

A responsabilidade dos entes de acordo com a complexidade das prestações de saúde foi dividida pela Norma Operacional Básica 01/96 – NOB/SUS 01/96. As portarias do Ministério da Saúde, ao estabelecerem as políticas públicas de saúde, disciplinam qual o ente competente e qual a forma de financiamento das prestações de saúde de acordo com esta divisão de competências.<sup>169</sup>

Silva de Souza analisa que: “O Estado brasileiro tem o dever de garantir a todos o direito à saúde, aplicando da forma mais adequada os recursos existentes, o que significa buscar a conjugação das melhores técnicas, dos melhores custos e dos melhores resultados.”<sup>170</sup>

Embora exista previsão constitucional e infraconstitucional estabelecendo as fontes de recursos para a saúde, o que realmente se verifica é a falta de priorização na utilização dos recursos governamentais disponíveis, no que se refere à destinação específica para as “ações e serviços públicos de saúde”.

Conforme Relatório Mundial das Estatísticas de Saúde, publicado pela OMS em 2011, o governo brasileiro gasta muito pouco com saúde. Destinou apenas 6% do orçamento do país com saúde em 2008. No mesmo documento verifica-se que outros países da América do Sul e África destinam uma parcela bem maior de seus orçamentos à saúde, entre eles: Botsuana – 16,6%; Argentina – 13,7%; Chile – 15,6%; China – 10,3%; Colômbia – 18,3%. Também surpreende o valor gasto *per capita*: em dólares, enquanto a Argentina gasta \$ 757, o governo brasileiro aplica \$ 385 *per capita* em saúde – valor que equivale a quase um décimo do que investem os governos da Dinamarca (\$ 3.057) e da Alemanha (\$ 2.927) com a saúde de cada um de seus habitantes.<sup>171</sup>

<sup>168</sup> Cf. BRASIL. *Lei n. 8.080* de 19 de setembro de 1990. Título V – do financiamento. Capítulo I – dos recursos.

<sup>169</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – NOB/SUS* (Publicada no D.O.U. de 6/11/1996). Disponível em: <<http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/NOB%2096.pdf>>. Acesso em: 27/mar/2011.

<sup>170</sup> SILVA DE SOUZA, Antonio Fernando Barros e. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr.\\_Antonio\\_Fernando\\_Barrois\\_e\\_Silva\\_de\\_Souza\\_\\_Procurador\\_Geral\\_da\\_Republica\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr._Antonio_Fernando_Barrois_e_Silva_de_Souza__Procurador_Geral_da_Republica_.pdf)> Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>171</sup> WHO. World Health Organization. *World Health Statistics 2011*. Disponível em: <[http://www.who.int/whosis/whostat/EN\\_WHS2011\\_Part2.pdf](http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS2011_Part2.pdf)>. Acesso em: 15/mar/2011. p. 128.

Em 2006, o documento Diretrizes do Pacto pela Saúde<sup>172</sup> resultou de um trabalho de cerca de dois anos, envolvendo os técnicos e a direção das diversas áreas do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Foi aprovado na reunião da Comissão Intergestores Tripartite, de 26 de janeiro de 2006 e, na reunião de 9 de fevereiro de 2006, pelo Conselho Nacional de Saúde.<sup>173</sup> Publicado na Portaria/GM nº 399, de 22 de fevereiro de 2006,<sup>174</sup> o documento das Diretrizes do Pacto pela Saúde contempla o Pacto firmado entre os gestores do SUS em suas três dimensões: pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão.

Daí resultou a Portaria n.º 698/GM, de 30 de maio de 2006, que definiu o custeio das ações de saúde como sendo de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS. Dispõe no artigo 2º, parágrafo único, que os recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços de saúde passam a ser organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento.<sup>175</sup>

Também o Pacto pela Vida e de Gestão foram publicados na Portaria MS/GM nº. 699, na qual a Assistência Farmacêutica ganhou importância e passou a ser um bloco de financiamento. Este bloco, regulamentado por meio da Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, possui três componentes: o estratégico, o básico e o de medicamentos de dispensação excepcional.<sup>176</sup> A Portaria GM/MS nº 204 de 29 de janeiro de 2007 assim organizou e categorizou os recursos para aquisição de medicamentos, no Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica:

Art. 24. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes:  
I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;  
II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e  
III - Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.<sup>177</sup>

<sup>172</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. Coordenação-Geral de Apoio à Gestão Descentralizada. *Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão*. Disponível em: [www.saude.caop.mp.pr.gov.br/arquivos/File/volume1.pdf](http://www.saude.caop.mp.pr.gov.br/arquivos/File/volume1.pdf). Acesso em: 30/abr/2010.

<sup>173</sup> Id. Ibid.

<sup>174</sup> BRASIL. Portaria/GM nº 399. *Consolidação do Sistema Único de Saúde*. 22 de fevereiro de 2006. Disponível em: [siops.datasus.gov.br/.../portaria\\_399%20Regulamenta%20os%20Blocos%20de%20Financiamento.pdf](http://siops.datasus.gov.br/.../portaria_399%20Regulamenta%20os%20Blocos%20de%20Financiamento.pdf). Acesso em: 02/out/2010.

<sup>175</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS – Orientações Básicas*. Disponível em: [bvsm.s.saude.gov.br/.../aquisicao\\_medicamentos\\_assistencia\\_orientacoes\\_basicas.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/.../aquisicao_medicamentos_assistencia_orientacoes_basicas.pdf). Acesso em: 30/abr/2010.

<sup>176</sup> BRASIL. Conass. Nota técnica. *Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional*. Disponível em: [www.conass.org.br/admin/arquivos/NT\\_06\\_08.pdf](http://www.conass.org.br/admin/arquivos/NT_06_08.pdf). Acesso em: 02/out/2010.

<sup>177</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria GM/MS nº 204* de 29 de janeiro de 2007. Disponível em: [siops.datasus.gov.br/.../portaria\\_204%20Regulamenta%20os%20Blocos%20de%20Financiamento.pdf](http://siops.datasus.gov.br/.../portaria_204%20Regulamenta%20os%20Blocos%20de%20Financiamento.pdf). Acesso em: 02/out/2010.

De acordo com essa forma de alocação de recursos federais, a assistência farmacêutica é financiada com os recursos do Bloco da Assistência Farmacêutica, dividido nos seguintes componentes: o básico – destinado à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e daqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos; o estratégico – para ações dos seguintes programas de saúde, considerados como estratégicos: a) controle de endemias, tais como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; b) Anti Retro Virais (ARV) do programa de Doenças Sexualmente Transmitidas e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (DST/AIDS); c) sangue e hemoderivados; e d) imunobiológicos; e Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.<sup>178</sup>

A Portaria do Ministério da Saúde n. 2.982, de 26 de novembro de 2009, regulamenta o financiamento e a execução do componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica:

Art. 1º Regular e aprovar as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, e definir o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme os anexos I, II, III e IV a esta Portaria.

§ 1º O financiamento desse Componente destina-se à aquisição dos medicamentos e insumos complementares, descritos nos Anexos I, II e III a esta Portaria, e para estruturação e qualificação das ações da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme o art. 4º desta Portaria.

§ 2º Os medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição integram o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

Art. 2º O financiamento dos medicamentos descritos nos Anexos I, II e III é de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos:

I - União: R\$ 5,10 por habitante/ano;  
 II - Estados e Distrito Federal: R\$ 1,86 por habitante/ano; e  
 III - Municípios: R\$ 1,86 por habitante/ano.

§ 1º Os valores das contrapartidas estaduais e municipais definidos nesta Portaria podem ser majorados pelas pactuações nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB) de cada unidade federativa.

§ 2º Os recursos financeiros do Ministério da Saúde são transferidos em parcelas mensais, correspondendo a 1/12 (um doze avos).

§ 3º As Secretarias Estaduais de Saúde que pactuarem pela transferência fundo a fundo com as Secretarias Municipais de Saúde deverão definir na CIB a

<sup>178</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS – Orientações Básicas*. Disponível em: <bvsm.s.saude.gov.br/.../aquisicao\_medicamentos\_assistencia\_orientacoes\_basicas.pdf>. Acesso em: 30/abr/2010.

periodicidade e os valores das parcelas do recurso estadual.

Pelo que se pode constatar, o financiamento da política Nacional de Assistência Farmacêutica é de competência das três esferas de governo (União, estados e municípios) sendo calculado em um valor fixo por habitante. É uma distribuição que se dá por parâmetro objetivo, entretanto, pode levar justamente a que o planejamento fique reduzido ao orçamento, perdendo sua principal característica de fixar diretrizes para a atuação do Estado, conforme anteriormente estudado.

A questão das competências dos entes da federação com relação à saúde também será retomada quando da abordagem sobre a judicialização do direito à saúde e ainda quando se tratar da Política Nacional de Medicamentos.

Para ilustrar a progressão dos valores investidos no PNM em dispensação de medicamentos de alto custo, reproduz-se a seguinte tabela<sup>179</sup>:

**Recursos executados com o Programa de Medicamentos  
de Dispensação em Caráter Excepcional no Brasil**

Dados da produção ambulatorial do SUS e do Orçamento da União, de 2002 a 2007

Ano	Valores aprovados em procedimento (R\$ de 2007) <sup>a</sup>	Valores liquidados (R\$ de 2007) <sup>b</sup>
2002	520.654.575,72 -	
2003	675.146.214,84	555.196.908,00
2004	1.011.364.355,62	872.574.884,09
2005	1.237.295.810,90	1.183.519.039,70
2006	1.361.730.578,98	1.449.180.509,87
2007	1.410.181.600,74	1.956.332.705,60

<sup>a</sup> Fonte: Departamento de Informática do SUS. Produção ambulatorial. Valor aprovado por procedimento após 10/99 e ano competência.

<sup>b</sup> Fonte: Senado Federal - Siga Brasil. Orçamento da União (refere-se à ação 4705 - Apoio para a aquisição de medicamentos excepcionais).

Verifica-se o crescente aumento no aporte financeiro destinado à aquisição de medicamentos

<sup>179</sup> VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007*. Rev. Saúde Pública, v.43, n.4. São Paulo, Ago. 2009. Epub Jun. 19, 2009. doi: 10.1590/S0034-89102009005000041. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102009000400014&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102009000400014&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01/nov/2010.

excepcionais. De 2002 a 2006 os gastos do Ministério da Saúde com ações do orçamento voltadas ao financiamento da aquisição de medicamentos aumentaram em 123,9%<sup>180</sup>, mas, de todo o exposto anteriormente, pode-se concluir que ainda há muito que investir nessa área e na saúde como um todo no país.

De acordo com o SIGA Brasil<sup>181</sup>, o valor previsto no Projeto de Lei Orçamentária (Ploa) 2011 para a assistência farmacêutica e insumos estratégicos (código-1293), é de R\$ 5.722.206.576. O total previsto para o Setor 2 – Saúde – é de R\$ 74.249.521.069.<sup>183</sup>

Na Portaria Nº 2.607, de 10 de dezembro de 2004, que aprovou o Plano Nacional de Saúde (PNS), verifica-se o estabelecimento de metas nacionais para a efetivação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no período de 2004-2007: 1. Atender cerca de 77,5 milhões de pessoas/ano com medicamentos estratégicos destinados ao tratamento de portadores de agravos objeto de programas nacionais, tais como malária e tuberculose, entre outros. 2. Atender 8.500/ano portadores de hemofilia com os medicamentos específicos. 3. Atender 148 mil/ano portadores de HIV/Aids com os medicamentos específicos. 4. Atender cerca de 402,5 mil pacientes/ano com medicamentos de alto custo.<sup>184</sup>

Em 2005, a seguinte situação foi observada na evolução da assistência farmacêutica, considerando-se exclusivamente os gastos do gestor federal do SUS: (a) gasto com medicamentos estratégicos, incluindo medicamentos para tuberculose, Aids e outras doenças: R\$ 1,8 bilhão; (b) gasto com medicamentos excepcionais para doenças raras e de alto custo: R\$ 1,2 bilhão; (c) repasse aos municípios para a compra de medicamentos: R\$ 280 milhões; (d) despesas com medicamentos nas ações de assistência hospitalar do SUS: R\$ 1,0 bilhão; (e) gasto global do Ministério da Saúde em 2005: R\$ 4,5 bilhões.<sup>185</sup>

---

<sup>180</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Núcleo Nacional de Economia da Saúde. *Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos* Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo\\_gasto\\_medicamentos.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 22/mai/2011.

<sup>181</sup> SIGA Brasil é um sistema de informações sobre as leis orçamentárias que reúne diversas bases de dados (como SIAFI, SIDOR e SELOR) e as coloca à disposição da sociedade para acesso direto e facilitado.

<sup>182</sup> O Orçamento Público compreende a elaboração e execução de três leis – o Plano Plurianual (PPA), as Diretrizes Orçamentárias (LDO) e o Orçamento Anual (LOA) – que, em conjunto, materializam o planejamento e a execução das políticas públicas federais.

<sup>183</sup> BRASIL. Senado Federal. *Orçamento da União – valores previstos no PLOA 2011*. Disponível em: <<http://www8.senado.gov.br/businessobjects/enterprise115/desktoplaunch/siga/abreSiga.do?docId=5368489&kind=Webi>>. Acesso em: 15/mai/2011.

<sup>184</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Plano Nacional de Saúde (PNS)*, Portaria Nº 2.607, de 10 de dezembro de 2004.

<sup>185</sup> Plano Nacional de Saúde/PNS 2008/2009- 2011, aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde no dia 15 de outubro de 2009, em sua 202ª reunião ordinária. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pns2008\\_2011\\_preimpressao.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pns2008_2011_preimpressao.pdf)>. Acesso em: 10/ jun/2011.

Percebe-se que as metas previstas no PNS 2004-2007 não foram avaliadas pelo Plano que o sucedeu em 2009, ou seja, as metas previam um determinado número de atendimentos para a efetivação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no período de 2004-2007, enquanto que o PNS 2008/2009-2011, a fim de demonstrar a evolução da assistência farmacêutica, apresentou dados de 2005, referentes aos gastos do gestor federal do SUS, não sendo possível a avaliação do cumprimento ou não da meta estabelecida anteriormente.

A PNS 2008/2009-2011 estabeleceu como metas a serem alcançadas no período, as seguintes, entretanto não consta uma previsão de ampliação com os gastos ou o aumento de atendimento em relação à Política Nacional de Assistência Farmacêutica:

1. Eliminar a rubéola e a síndrome da rubéola congênita até 2010.
2. Eliminar o tétano neonatal até 2011.
3. Manter o País livre da circulação do vírus da poliomielite, do sarampo e da febre amarela urbana.
4. Reduzir a incidência da Aids de 18,7/100 mil em 2006 para 17,3/ 100 mil até 2011.
5. Reduzir em 25% o número de óbitos por dengue, passando de 294 em 2007 para 220 até 2011.
6. Reduzir em 40% a incidência de malária, passando de 603 mil casos em 2005 para 324 mil até 2011.
7. Reduzir em 10% o coeficiente de detecção de casos novos de hanseníase em menores de 15 anos de idade, passando de 3.610 casos em 2006 para 3.330 até 2011.
8. Reduzir a incidência de tuberculose, passando de 80 mil casos em 2007 para 70 mil até 2011.
9. Ampliar a cobertura vacinal contra a hepatite B, com três doses, da população de um a 19 anos de idade, passando de 65% em 2007 para 95% até 2011.
10. Reduzir a mortalidade por doenças cardiovasculares, na faixa etária de 30 a 49 anos de idade, passando de 9% em 2007 para 8% até 2011.
11. Ampliar o número de certificações de boas práticas de fabricação (BPF) concedidas a empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, passando de 407 BPF em 2007 para 709 até 2011.
12. Ampliar em 44% o número de notificações de eventos adversos de medicamentos no Notivisa (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) passando de 2.060 em 2007 para 2.966 em 2011
13. Ampliar o número de municípios com ações estratégicas de vigilância sanitária pactuadas na CIB, passando de 1.637 em 2007 para 4.448 até 2011.<sup>186</sup>

Já como diretriz, o PNS 2008/2009-2011 indica, para a implementação da assistência farmacêutica e suprimento de outros insumos estratégicos, os seguintes pontos, nos quais não está contemplada a ampliação do fornecimento de medicamentos:

A assistência farmacêutica será objeto de constante aperfeiçoamento de modo a garantir o acesso da população aos medicamentos de que necessita. Inicialmente, destaca-se o esforço a ser empreendido com vistas a reduzir o gasto da

<sup>186</sup> Plano Nacional de Saúde/PNS 2008/2009- 2011, aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde no dia 15 de outubro de 2009, em sua 202ª reunião ordinária. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pns2008\\_2011\\_preimpressao.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pns2008_2011_preimpressao.pdf)>. Acesso em: 10/ jun/2011.

população com remédios, adotando-se, para tanto, estratégias como a ampliação da participação dos medicamentos genéricos no mercado, tanto em termos do faturamento da oferta de unidades farmacêuticas, quanto de campanhas que estimulem a prescrição e a dispensação junto às farmácias, médicos e consumidores. Outra estratégia importante será a ampliação da rede própria do programa Farmácia Popular do Brasil e da expansão do programa “Aqui Tem Farmácia Popular do Brasil”,

inclusive com o aumento dos tipos de medicamentos.

Alia-se a isso a disponibilidade de medicamentos fracionados nas farmácias, para o que deverá ser promovida a instituição de lei que torne obrigatório o registro destes produtos, condicione o credenciamento de estabelecimentos no programa Aqui Tem Farmácia Popular à venda de medicamentos fracionados e garanta atenção especial aos produtos fracionados nas compras públicas. Acresce-se ainda a regulamentação da dispensação de medicamentos excepcionais de alto custo.

A implantação e o funcionamento da Hemobrás deverão propiciar a produção dos fatores de coagulação VIII e IX, albumina e imunoglobulinas para o tratamento dos pacientes do SUS. Essa produção da fábrica atenderá às necessidades no Brasil de fator VIII em 40% e em 100% do fator IX, albumina e imunoglobulinas o que, além de trazer economia de divisas para o País, viabilizará a ampliação da oferta destes produtos essenciais e de alto custo para os pacientes brasileiros portadores de diversas doenças graves – como a hemofilia, Aids, câncer, doenças infecciosas, entre outras – e proporcionará o desenvolvimento tecnológico neste setor. A necessidade adicional de fator VIII poderá vir a ser coberta por meio de produto obtido por biotecnologia.<sup>187</sup>

Torna-se difícil a avaliação do cumprimento das metas e diretrizes dos Planos Nacionais de Saúde (PNS) se, a cada nova edição, são estabelecidos indicadores diferentes a serem utilizados para cada período de vigência do Plano.

Um ponto importante a ser analisado no que diz respeito à avaliação de resultados, que é uma das etapas da política pública<sup>188</sup>, é o fato de que a ação de saúde é extremamente complexa, por isso, de difícil mensuração de resultados, bem como difícil mensuração de grau de satisfação da coletividade atingida, conforme expôs Gilson Carvalho:

Sucessos expressivos assegurando vida e sobrevida, como uma taxa de cobertura vacinal de 100%, não garantem, à individualidade das pessoas, ou até mesmo à coletividade, um grau de satisfação positivo com os serviços de saúde. Ainda que se eleve o patamar de longevidade das pessoas, o inexorável da morte, mesmo que nos estágios de extrema velhice, representa muitas vezes, para os indivíduos e a sociedade o fracasso da ação de saúde. Sem contarmos com os riscos aumentados em relação ao próprio progresso da ciência e à extensão das facilidades a maior número de pessoas. Que o digam os acidentes de trânsito, a violência urbana, os crimes financeiros afetando saúde e vida de inúmeros cidadãos.<sup>189</sup>

<sup>187</sup> Plano Nacional de Saúde/PNS 2008/2009- 2011, aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde no dia 15 de outubro de 2009, em sua 202ª reunião ordinária. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pns2008\\_2011\\_preimpressao.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pns2008_2011_preimpressao.pdf)>. Acesso em: 10/ jun/2011.

<sup>188</sup> O ciclo da política pública deve passar pelas seguintes etapas: Primeira etapa: planejamento. Segunda etapa: implementação. Terceira etapa: Avaliação. Quarta etapa: fiscalização e controle. Cf. Bucci. Políticas Públicas. pp. 40-46.

<sup>189</sup> CARVALHO, Gilson. *O financiamento público da saúde no bloco de constitucionalidade*. p. 2. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/financiamento\\_publico.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/financiamento_publico.pdf)>. Acesso em: 26/mai/2011.

No caso da Política Nacional de Medicamentos, seria desejável estabelecerem-se indicadores que possibilitem aferir além da quantidade do rol de produtos fornecidos e dos gastos efetuados pelo governo federal – únicos dados obtidos nesta pesquisa – o impacto na qualidade de vida ou nas condições de saúde da população beneficiada com a instituição do fornecimento público de medicamentos.

### **2.3.3 Participação popular nas políticas públicas de saúde; e a experiência do Conselho Nacional de Saúde (CNS)**

As transformações do Estado, durante o século XIX e primeira metade do século XX, seriam determinadas pela busca de realização dos preceitos de supremacia da vontade popular, preservação da liberdade e igualdade de direitos. Com relação à participação popular, Dalmo Dallari<sup>190</sup> aduz que a preocupação primordial foi a participação do povo na organização do Estado, na formação e na atuação do governo, por se considerar implícito que o povo, expressando livremente sua vontade soberana, resguardará a liberdade e a igualdade.

No Brasil dos anos 1980, a redemocratização culminou com a convocação do Congresso Constituinte, que promulgou a Constituição de 1988. Durante o processo constituinte, movimentos sociais apresentaram-se como atores políticos relevantes e conseguiram incluir no texto constitucional a ideia da participação popular no Estado por meio de referendo, plebiscito e iniciativa popular das leis. Em alguns casos conseguiu-se também que em determinados setores da Administração Pública fosse formalizada a participação da sociedade civil, da comunidade.<sup>191</sup>

Do já discutido: juridicamente, direito à saúde é um direito humano fundamental, direito esse necessário para o desenvolvimento do país. Por essa razão, as ações e serviços de saúde são, no Brasil, considerados de relevância pública, conforme enuncia o artigo 197 da

---

<sup>190</sup> DALLARI, Dalmo de Abreu. *Elementos da teoria geral do Estado*. São Paulo: Saraiva, 1995. p. 128.

<sup>191</sup> LOPES, José Reinaldo de Lima. *Os conselhos de participação popular: Validade jurídica de suas decisões*. Rev. Direito Sanit. [online]. 2000, v.1, n.1, pp. 23-35. ISSN 1516-4179. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v1n1/04.pdf>>. Acesso em: 13/mar/2011.



Constituição.<sup>192</sup> Nesse sentido, o Estado deve implementar políticas públicas, e estas devem estar sujeitas aos mecanismos de controle social de uma democracia participativa, para evitar eventuais abusos contra esse direito.<sup>193</sup>

Retomando-se os fundamentos constitucionais abordados anteriormente, em especial a emancipação da cidadania, tem-se que a limitação do exercício do poder por meio do povo é consequência do constitucionalismo e atende ao princípio da dignidade da pessoa humana, consagrando de maneira definitiva a cidadania. O poder, quando não controlado, tende a corromper-se, podendo transformar governos legítimos em tirânicos ou despóticos.<sup>194</sup>

Para Bobbio, a democracia tem por fundamento o reconhecimento dos direitos sociais ou de justiça. O homem, no seu entender, é ao mesmo tempo 'pessoa moral' e 'pessoa social'. O autor explica que à pessoa moral referem-se os direitos de liberdade, e à pessoa social, os direitos sociais. Em meio aos primeiros e aos segundos estão os direitos políticos, aqueles que estão no fundamento da participação direta ou indireta do indivíduo ou do grupo na tomada de decisões coletivas, em que consiste a democracia.<sup>195</sup>

Maria Vitória Benavides, por seu turno, indica que o regime democrático contemporâneo torna as pessoas sujeitos políticos criadores de novos direitos. Em suas palavras:

O regime democrático é mais do que meramente garantir aqueles direitos civis, políticos e sociais que já estão garantidos no Estado de Direito, que já estão garantidos numa ordem legal, jurídica. O importante, exatamente nesse tema que une Direitos Humanos e Lutas Populares é enfatizar que o regime democrático, particularmente o contemporâneo, por ser mais do que garantir os direitos já consolidados no Estado de Direito, numa determinada ordem jurídica, é aquela que torna as pessoas sujeitos políticos, potencialmente criadores de novos direitos, de novos espaços para fruição e reivindicação desses direitos. Isso significa entender a democracia como um regime essencialmente dinâmico, em constante processo. É isso que Lutas Populares têm todo sentido nesse contexto democrático, porque são justamente elas, vinculadas aos Direitos Humanos, os movimentos organizados não apenas para reivindicação de alguns direitos já conhecidos legalmente, mas para a criação de novos direitos, de novos sujeitos políticos, portadores de novos direitos e, conseqüentemente, de reivindicação de novos espaços para essas lutas.<sup>196</sup>

<sup>192</sup> CF/88, Art. 197. “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao 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.”

<sup>193</sup> AITH, Fernando e DALLARI, Sueli Gandolfi. *Vigilância em saúde no Brasil: os desafios dos riscos sanitários do século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde*. Rev. Direito Sanit. [online]. 2009, v.10, n.2 [citado 2011-03-05], pp. 94-125. ISSN 1516-4179. Disponível em: <[http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-41792009000200006&lng=pt&nrm=iso](http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792009000200006&lng=pt&nrm=iso)>.

<sup>194</sup> DAHL, Robert. *Sobre Democracia*. Brasília: UnB, 2001. pp. 53 – 63.

<sup>195</sup> BOBBIO, Norberto. *Teoria Geral da Política*. Cap. 9 – Direitos do Homem. São Paulo: Elsevier Campus, 2000. p. 502.

<sup>196</sup> BENEVIDES, Maria Vitória de M. *Minorias: Lutas Populares e Direitos Humanos*. Disponível em:

A evolução do Estado de Direito para o Estado Democrático de Direito, com ênfase para a participação direta da população na realização da norma jurídica, foi a resposta para reaproximar a lei dos ideais de justiça. Ressalte-se, ainda, a questão levantada por Dallari, do processo de reconhecimento pelo Estado Democrático da igualdade formal de todos em face da lei e, posteriormente, o reconhecimento, pelo Estado Social Democrático, de que a existência de desigualdades materiais inviabiliza o pleno exercício dos direitos liberais, sendo necessário que esse Estado ofereça condições para a igualdade real de oportunidades.

Tem-se, nas palavras de Sueli Dallari:

[...] para aproximar a ideia do sistema normativo da noção de justiça, o mundo ocidental evoluiu do Estado de Direito para o Estado Democrático de Direito, que implica a necessidade de que as pessoas participem diretamente na realização da norma jurídica desde sua concepção até sua aplicação, ficando o Poder Judiciário responsável pela verificação de sua conformidade com o sentido de justiça prevalente na sociedade. É necessário notar que o Estado Democrático de Direito foi a resposta encontrada exatamente para corrigir o crescente afastamento da lei dos ideais de justiça dos povos. De fato, desde que verificaram, já com a primeira Constituição francesa, de 1791, que nem as mulheres e nem os homens que não possuíam patrimônio ou renda superior a determinado valor poderiam participar da feitura das leis, os assalariados da indústria nascente encetaram novo período revolucionário, pois ficou claro que, embora formalmente iguais aos proprietários, perante a lei, eles não possuíam as mesmas condições materiais de exercício do direito à liberdade que seus patrões. Fruto dessas revoluções operárias, o Estado Social de Direito reconhece que a existência de desigualdades materiais inviabiliza o gozo dos direitos liberais e responsabiliza o Estado pelo oferecimento – inicialmente aos trabalhadores e, em seguida, a todos aqueles que necessitassem – daquelas condições que permitissem a igualdade real, de oportunidades.<sup>197</sup>

A autora afirma, também, que é preciso proteger as condições procedimentais do processo democrático, sendo indispensável a criação de um espaço jurídico público, onde se possam submeter ao debate as decisões sobre princípios, já que apenas o espaço jurídico público permite superar a oposição entre direitos formais e reais, direitos políticos e sociais; dado que é no seio de uma teoria ampliada de democracia que os direitos sociais podem ser repensados e os direitos políticos aprofundados, ao mesmo tempo.<sup>198</sup>

O parágrafo único do artigo 1º, da Constituição Federal afirma: “Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta

---

<<http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/mariavictoria/vitoriapr.html>>. Acesso em: 10 jun. 2011.

<sup>197</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino, [et al.](org.). *O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: Cead/ UnB, 2009. p. 98.

<sup>198</sup> Id. Ibid. pp. 98, 99.

Constituição.”<sup>199</sup>

Assim sendo, o exercício político, além de ser delegado aos representantes eleitos, pode ser exercido diretamente pelo povo, conforme disposição constitucional. Há diversas outras referências à participação da comunidade no texto constitucional, especialmente, no que diz respeito aos direitos sociais: tem-se, por exemplo, o art. 194, VII, no âmbito da gestão da previdência social; o art. 198, III, no âmbito da saúde pública; o art. 204, II, para o campo da assistência social; e o art. 206, VI, contempla-a na educação. Verifica-se que o texto constitucional indica uma ligação entre direitos sociais e participação popular, e que planejamento e execução de políticas públicas precisam de algo mais do que a representação universal do parlamento.<sup>200</sup>

A participação é um princípio jurídico de organização da Administração. Princípio, segundo Marcos Perez<sup>201</sup>, implícito em nosso ordenamento constitucional. A participação da sociedade na Administração é princípio de organização, pois implica a estruturação de processos de tomada de decisão pela Administração Pública ou de divisão de tarefas entre a administração e os administrados.

Para o autor, o ordenamento constitucional brasileiro abriga a participação como um verdadeiro princípio de organização da Administração Pública, estabelecendo ou inspirando a adoção de institutos participativos pela legislação infraconstitucional. Esse princípio compreende uma dupla funcionalidade: dotar a atuação administrativa de maior legitimidade e de maior eficiência.<sup>202, 203</sup>

Segundo Moreira Neto:

[...] a legitimidade é o referencial ético-político do poder, assim como a licitude é o seu referencial ético-moral e a legalidade o seu referencial ético-jurídico. Para caracterizar a licitude, necessitamos conhecer os valores; para caracterizar a legalidade, necessitamos identificar as normas; mas para caracterizar a legitimidade

<sup>199</sup> CF/88.

<sup>200</sup> LOPES, José Reinaldo de Lima. *Os conselhos de participação popular: Validade jurídica de suas decisões*. Rev. Direito Sanit. [online]. 2000, v.1, n.1, pp. 23-35. ISSN 1516-4179. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v1n1/04.pdf>>. Acesso em: 13/mar/2011.

<sup>201</sup> PEREZ, Marcos Augusto. A participação da sociedade na formulação, decisão e execução das políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 169.

<sup>202</sup> O princípio da eficiência foi introduzido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998: “Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: [...]”

<sup>203</sup> PEREZ, Marcos Augusto. *A participação da sociedade na formulação, decisão e execução das políticas públicas*. - reflexões sobre o conceito jurídico. op. cit. p. 169.

devemos partir dos interesses dominantes num grupo social. Na base da legitimidade estão os desejos – o que a sociedade almeja do poder.<sup>204</sup>

Para gozarem de legitimidade, as decisões referentes às políticas públicas devem refletir a vontade coletiva organizada através da participação política em fóruns públicos de debate. A esfera pública é o local no qual os problemas que afetam o conjunto da sociedade são absorvidos e discutidos.<sup>205</sup>

Sobre o princípio da eficiência, Tercio Sampaio Ferraz Júnior<sup>206</sup> esclarece:

[...] o princípio da eficiência tem por característica disciplinar a atividade administrativa nos seus resultados e não apenas na sua consistência interna (legalidade estrita, moralidade, impessoalidade). Por assim dizer, é um princípio para fora e não para dentro. Não é um princípio condição, mas um princípio fim, isto é, não impõe apenas limites (condição formal de competência), mas impõe resultados (condição material de atuação). Por seu intermédio, a atividade administrativa continua submetida à legalidade, muito mais, porém, à legalidade enquanto relação solidária entre meios e fins e pela qual se responsabiliza o administrador.

Paulo Bonavides entende que a grande vantagem da democracia participativa, sobre quaisquer outros sistemas de organização governativa, é a de que “onde mais se precisa, como no caso dos países em desenvolvimento, ela mantém o poder constituinte originário sempre presente. Nunca distante do cidadão, mas invariavelmente ao seu lado”.<sup>207</sup>

Além disso, no entender de Vieira Liszt<sup>208</sup>, as associações da sociedade civil têm o papel de formadoras da opinião pública e constituidoras da opinião coletiva nos espaços situados fora do Estado e do mercado. Distinguem-se dos 'grupos de interesse', caracterizados pela lógica dos interesses econômicos particularistas e pela defesa dos interesses privados específicos, como, por exemplo, as organizações sindicais e empresariais.

Por outro lado, Comparato analisa que, o capitalismo é radicalmente contrário a toda e qualquer experiência de democracia autêntica, dentro ou fora das empresas, uma vez que implica em atribuição do poder de controle, por igual, ao conjunto dos integrantes da empresa

<sup>204</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito da Participação Política: legislativa, administrativa, judicial*. Rio de Janeiro: Renovar, 1992. p. 24.

<sup>205</sup> FARIA, Cláudia Feres. *Democracia deliberativa: Habermas, Cohen e Bohman*. Revista de Cultura e Política, n.50. São Paulo: Lua Nova, 2000. p. 53.

<sup>206</sup> FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. *Agências reguladoras: legalidade e constitucionalidade*. Disponível em: <[www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/Agencias/AgenciasReguladoras](http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/Agencias/AgenciasReguladoras)>. Acesso em: 13/set/2009.

<sup>207</sup> BONAVIDES, Paulo. *Jurisdição constitucional e legitimidade* (algumas observações sobre o Brasil). Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ea/v18n51/a07v1851.pdf>>. Acesso em: 5/mar/2011.

<sup>208</sup> VIEIRA, Liszt. *Cidadania e globalização*. Rio de Janeiro: Record. p. 61.

– capitalistas e trabalhadores – ao conjunto dos consumidores no mercado, ou ao corpo de cidadãos que formam o povo soberano.<sup>209</sup>

Para o jurista, todos os atos oficiais dos agentes públicos devem ser submetidos ao regime de integral publicidade. Todo cidadão tem o direito fundamental de saber a verdade e tomar conhecimento daquilo que foi feito em nome do povo, do qual ele, cidadão, é um dos componentes.<sup>210</sup>

Apenas com a informação disponível, e de maneira que possa ser compreendida por todos, permitindo então seu eventual questionamento, é possível a realização do “contraditório”, de forma que a sociedade externe suas opiniões.<sup>211</sup>

A hipertrofia do Estado, e o surgimento de estamentos sociais estatais como a burocracia e a tecnocracia, distanciam os indivíduos e os grupos sociais das decisões que lhes dizem respeito.<sup>212</sup>

O distanciamento entre a sociedade e o Estado reacendeu o debate ético sobre os sistemas políticos e, com ele, o da legitimidade do poder. Mas, além disso, a legitimidade não se confunde com a vontade da maioria. A prevalência da vontade da maioria continua válida, mas a admissão de vontade da minoria trouxe um grande progresso na construção da democracia.<sup>213</sup>

Adverte, porém, Diogo Moreira Neto<sup>214</sup>, sobre a possibilidade de os institutos de participação política, que deveriam servir à expansão e à afirmação da democracia, se tornarem instrumentos de opressão de minorias oligárquicas ativistas<sup>215</sup> ou de legitimação de oportunistas.

A questão dos riscos da participação popular será retomada adiante ao se abordar a aproximação dos movimentos populares ao governo nos conselhos com participação social.

---

<sup>209</sup> COMPARATO, Fabio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. Cap. V – A política, suprema dimensão da vida ética. São Paulo: Companhia das Letras, 2008. p. 654.

<sup>210</sup> Id. Ibid. p. 636.

<sup>211</sup> Entrevista com BUCCI, Maria Paula Dallari. *O futuro das Políticas Públicas no Brasil*. Revista do Movimento do Ministério Público Democrático. Ano VI, n. 27. pp. 12 – 15. Também disponível em: <[http://www.mpd.org.br/img/userfiles/image/Dialogico\\_27.pdf](http://www.mpd.org.br/img/userfiles/image/Dialogico_27.pdf)>. Acesso em: 13/mar/2011.

<sup>212</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito da Participação Política*: legislativa, administrativa, judicial. Rio de Janeiro: Renovar, 1992. p. 19.

<sup>213</sup> Id. Ibid. pp. 5 – 8.

<sup>214</sup> Id. Ibid. p. 189.

<sup>215</sup> O mesmo autor esclarece que ativismo político é a corruptela de atividade política, é o uso perverso das liberdades e dos institutos de democracia pluralista para reduzi-la a uma oligarquia voluntarista. MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito da Participação Política*. op. cit. p. 190.

Sobre a participação de grupos no poder, Bonavides afirma que, no século XX, sociedades, grupos, classes e partidos, como substrato da vida política, substituem os antigos mitos do cidadão soberano e da vontade geral, tão usuais na abstrata teoria do Estado Liberal. Para ele, a democracia social exprime a vontade do homem, referido sempre a uma agregação humana, a cujos interesses se vinculou. “Esses interesses, parcialmente coletivos e em busca de representação, servem-se na democracia pluralista do Ocidente de dois canais para chegarem até ao Estado: os partidos políticos e os grupos de pressão”<sup>216 e 217</sup>. Paulo Bonavides<sup>218</sup> entende que, mais cedo ou mais tarde, a legislação ordinária ou o direito constitucional institucionalizarão os grupos, alojando-os no organismo político legalmente disciplinado. Vale transcrever suas palavras sobre a atuação dos grupos de interesses<sup>219</sup> (*lobbies*) nas instituições democráticas:

O destino das instituições democráticas parece estar de modo indissolúvel vinculado às organizações de interesse que formam o grande mosaico do pluralismo político e social dos Estados ocidentais. O tratamento científico e racional dos grupos, sua institucionalização inevitável poderá ocasionar novas formas de equilíbrio, que preservem, todavia os fundamentos democráticos do sistema e retirem todo o peso de pessimismo que recai teoricamente sobre a ação desses grupos, personificação da unilateralidade de interesses contra a prevalência do interesse geral e da vontade popular.<sup>220</sup>

Outro grupo analisado pelo autor é o dos tecnocratas: “A decisão com escolha de opções fundamentais se transferiu em larga parte dos governantes tradicionais para o círculo menor e restrito de técnicos, cuja participação privilegiada acaba monopolizando o processo decisório do mesmo passo que lhes confere o título adequado de tecnocratas.”<sup>221</sup> Bonavides conclui:

Em todo o século XX a evolução não tem sido outra senão esta: o estreitamento gradual das possibilidades de participação efetiva do povo no processo decisório. O sufrágio universal dera-lhe a alentadora ilusão do governo. Com essa forma de sufrágio vieram porém os partidos políticos e arrebatarem ao cidadão uma parte considerável daquela soberania eleitoral de que ele concretamente se julgava titular. A segunda crise ou segunda ameaça se passou com o advento dos grupos de pressão, cuja presença fez mais apertado o gargalo político da participação, debilitando os

<sup>216</sup> Em sua obra *Ciência e Política*, o autor analisa que grupo de pressão se define: “pelo exercício de influência sobre o poder político para obtenção eventual de uma determinada medida de governo que lhe favoreça os interesses”. BONAVIDES, Paulo. *Ciência e Política*. São Paulo: Malheiros. 2000. p. 476.

<sup>217</sup> BONAVIDES, Paulo. *Ciência e Política*. São Paulo: Malheiros. 2000. p. 467.

<sup>218</sup> Id. Ibid. p. 475.

<sup>219</sup> Funcionando à semelhança de verdadeiras empresas especializadas, os grupos de pressão nos Estados Unidos se cristalizaram em organizações estáveis: os chamados lobbies, autênticos escritórios instalados com todo o rigor técnico e com sua atividade já regulamentada em lei. Cf. BONAVIDES, Paulo. *Ciência e Política*. op. cit. p. 473.

<sup>220</sup> Id. Ibid. p. 477.

<sup>221</sup> Id. Ibid. p. 486.

partidos ou alienando-os em grau bastante alto, de modo que em alguns sistemas onde os grupos desenfreadamente militam, a realidade partidária, do ponto de vista da eficácia política, pouco representa ou significa.

E afinal a distância do cidadão ao Estado se alargou de maneira estonteante com a formação do clube tecnocrático, que fechou ainda mais o círculo já estreito da intervenção democrática e levantou questões de aguda atualidade relativas à sobrevivência da democracia, onde o povo se sente frustrado e ausente do processo decisório, feito em seu nome, mas sem a sua real participação.<sup>222</sup>

Tanto os *lobbies* como também o “clube tecnocrático”, analisados pelo autor, são grupos que atuam nas decisões das políticas públicas. Na PNM, como será verificado adiante, a decisão pela escolha dos produtos a serem disponibilizados para a população foi transferida, como mencionado acima, a um “círculo menor e restrito de técnicos”.

As audiências públicas e as consultas públicas<sup>223</sup> são exemplos de como se dá, na prática, a participação na elaboração das políticas públicas. O plebiscito administrativo, o referendo, as comissões de caráter deliberativo, exemplificam a participação no próprio processo de decisão. As comissões de usuários, a atuação de organizações sociais ou de entidades de utilidade pública, e até a concessão de serviços públicos, fornecem uma amostra de participação na execução das políticas públicas.<sup>224</sup>

Na Audiência Pública do Supremo Tribunal Federal (STF), sobre saúde, ocorrida em 2009, o Ministro Gilmar Mendes<sup>225</sup> ressalta a importância da participação de todos os envolvidos, no caso, com as ações por prestações de saúde: “É fundamental que ouçamos todos os pontos de vista, que nos coloquemos no lugar dos usuários do SUS, dos médicos, dos gestores, dos defensores, dos promotores de justiça e dos demais magistrados. Busquemos o diálogo e a

<sup>222</sup> BONAVIDES, Paulo. *Ciência e Política*. São Paulo: Malheiros. 2000. p. 467. p. 484.

<sup>223</sup> Cf. UniSERPRO: A diferença entre a Audiência e a Consulta Pública é que nas Consultas não vigora o princípio da oralidade, inexistindo sessões públicas de debate. A audiência pública é uma sessão de discussão, aberta ao povo, promovida pelo Poder Público em todos os níveis governamentais, na qual os cidadãos (individualmente ou por meio de associações) exercem o direito de manifestar suas opiniões sobre planos e projetos de lei. A Consulta Pública é um procedimento de divulgação de minutas de atos normativos, com abertura de prazo não inferior a dez (10) dias para que todos os interessados (pessoas físicas ou jurídicas) possam se manifestar, por escrito, através do envio de críticas ou sugestões, bem como para solicitar informações ou esclarecer dúvidas. As Consultas Públicas são utilizadas para colher contribuições tanto de setores especializados quanto da sociedade em geral, sobre as políticas e os instrumentos legais que irão orientar as diversas ações do Governo. Elas podem ser aplicadas durante o processo de elaboração de leis, resoluções, instruções normativas, diretrizes, projetos ou anteprojetos de lei, ou para quaisquer outros atos da Administração Pública. UniSERPRO. Disponível em: <<https://moodle.ead.serpro.gov.br/mod/resource/view.php?id=1178>>. Acesso em: 23/abr/2011

<sup>224</sup> PEREZ, Marcos Augusto. A participação da sociedade na formulação, decisão e execução das políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 171.

<sup>225</sup> MENDES, Gilmar. *Abertura da Audiência Pública*. Audiência Pública Nº 4 de 28.04.2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 05/mar/2011.

ação conjunta.”

Como exemplo de participação popular, tem-se segundo Fleury<sup>226</sup>, os Orçamentos Participativos implantados em diversos municípios onde a população é convocada a formular a lei orçamentária e acompanhar a sua execução. O caráter vinculativo da decisão não é estabelecido por lei, mas há um compromisso moral dos governantes e do legislativo para a sua aprovação. Muitas outras modalidades de cogestão foram introduzidas pela Constituição de 1988 e por legislação infraconstitucional, no campo das políticas públicas. A criação do SUS é parâmetro de um novo padrão de políticas sociais. Foram assegurados mecanismos de participação da população em todos os níveis governamentais, por meio de instâncias colegiadas – Conselhos, e do mecanismo ascendente de formação da política – Conferências. Estas experiências têm se expandido para outros setores de políticas públicas e, mais recentemente, passaram a incluir a participação popular na discussão do Plano Pluri Anual (PPA) e no debate das políticas econômicas com a criação do Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde, é a instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde (SUS), de caráter permanente. Tem como missão a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde. O CNS é composto por representantes de entidades e movimentos representativos de usuários, entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, governo e prestadores de serviços de saúde, sendo o seu presidente eleito entre os membros do Conselho. Dentre outras, é competência do Conselho aprovar o orçamento da saúde, assim como acompanhar a sua execução orçamentária. Também cabe ao pleno do CNS a responsabilidade de aprovar, a cada quatro anos, o Plano Nacional de Saúde.<sup>227</sup>

Antes de 1990, o Conselho Nacional de Saúde era um órgão consultivo do Ministério da Saúde, cujos membros eram indicados pelo Ministro de Estado. O CNS foi instituído pela Lei n.º 378, de 13 de janeiro de 1937 e debatia apenas questões internas. Nessa época, o Estado não oferecia assistência médica, a não ser em casos especiais como os de tuberculose, hanseníase e doença mental. Com a separação do Ministério da Saúde e da Educação Pública,

---

<sup>226</sup> FLEURY, Sonia. Participação e opinião pública. In: AVRITZER, Leonardo e ANASTÁSIA, Fátima (orgs.) *Reforma política no Brasil*. Parte II- Entendendo as mudanças necessárias no sistema político – Capítulo 2. Belo Horizonte: UFMG, 2007. p. 98.

<sup>227</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Apresentação*.

<<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>>. Acesso em: 30/abr/2011.

Disponível em:



o CNS foi regulamentado pelo Decreto n.º 34.347, de 8 de abril de 1954, com função de assistir ao Ministro de Estado na determinação das bases gerais dos programas de proteção à saúde. O CNS passou a ser composto por 17 membros e as funções de secretaria eram exercidas por servidores do próprio Ministério da Saúde. Em 1959, o Decreto n.º 45.913, de 29 de abril de 1959, aumentou o número de conselheiros para 24. O Decreto n.º 847, de 5 de abril de 1962, reafirmou a finalidade do Conselho de assistir ao Ministro de Estado da Saúde e número de conselheiros passou para 27.<sup>228</sup>

A atuação do Conselho foi ampliada pelo Decreto nº 67.300, de 30 de setembro de 1970. Nessa fase, cabia ao CNS examinar e emitir pareceres sobre questões ou problemas relativos à promoção, proteção e recuperação da saúde, submetidos à sua apreciação pelo Ministro de Estado, ou opinar sobre matéria que, por força de lei, teria de ser submetida à sua apreciação. Na década de setenta surgiu, com grande força, o movimento de reforma sanitária, grupo responsável por discussões sobre temas como integralidade, descentralização e universalização. Foi quando começaram as primeiras manifestações importantes para o crescimento do controle social no Brasil. Em 1987, foi publicado o Decreto n.º 93.933, de 14 de janeiro, dispondo sobre a organização e as atribuições do CNS, com funções normativas e de assessoria ao Ministro de Estado da Saúde. Era composto por 13 membros indicados pelo governo, incluindo sete representantes da sociedade civil, “personalidades de notória capacidade e comprovada experiência na área da saúde”.<sup>229</sup>

Em 1986 foi realizada a emblemática 8ª Conferência Nacional de Saúde, cujo relatório final serviu como subsídio para os deputados constituintes elaborarem o artigo 196 da Constituição Federal de 1988. Em 28 de dezembro de 1990, a Lei n.º 8.142 instituiu as Conferências e os Conselhos de Saúde, instâncias de Controle Social. O Decreto n.º 99.438, de 7 de julho de 1990, regulamentou as novas atribuições do CNS e definiu as entidades e órgãos que comporiam o novo plenário. Essa composição do CNS de 1990, com 30 membros, entre representantes dos usuários, trabalhadores da saúde, gestores (governo) e prestadores de serviço de saúde, foi fruto de negociação do movimento social com o Ministério da Saúde – os usuários na proporção de 50% das vagas, e trabalhadores, gestores e prestadores de serviço dividindo os outros 50%. Atendendo às deliberações aprovadas na 11ª Conferência Nacional

---

<sup>228</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Apresentação*. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>>. Acesso em: 30/abr/2011.

<sup>229</sup> Id. *Ibid.*

de Saúde e na 12ª Conferência Nacional de Saúde, uma nova estrutura entrou em vigor no ano de 2006, quando foi publicado o Decreto Presidencial n.º 5.839, de 11 de julho de 2006. Os membros do Conselho passaram a ser escolhidos por processo eleitoral, elegendo inclusive seu presidente; cargo até então ocupado pelo Ministro de Estado da Saúde. O Conselho Nacional de Saúde passou a contar com 48 conselheiros titulares representados por usuários, profissionais de saúde, gestores e prestadores.<sup>230</sup>

Atualmente, o CNS é formado por 48 conselheiros titulares e seus respectivos primeiro e segundos suplentes. De acordo com o Regimento Interno do CNS, a composição do Conselho é definida da seguinte forma: I - cinquenta por cento dos membros representantes de entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS, escolhidos em processo eleitoral direto; e II - cinquenta por cento dos membros representantes de entidades de profissionais de saúde, incluída a comunidade científica da área de saúde, entidades de prestadores de serviços de saúde, entidades empresariais com atividade na área de saúde, todas eleitas em processo eleitoral direto; os representantes do governo, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são indicados pelos seus respectivos dirigentes. A distribuição das vagas é paritária, ou seja: 50% de usuários, 25% de trabalhadores e 25% de prestadores de serviço e gestores. O último processo eleitoral do CNS foi realizado em 25 de novembro de 2009. A Portaria n.º 3.047, de 8 de dezembro de 2009 designou os membros titulares, primeiros e segundos suplentes, para o triênio 2009/2012.<sup>231</sup>

A Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990<sup>232</sup>, artigo 1º, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado

<sup>230</sup> Id. Ibid.

<sup>231</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Apresentação*. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>>. Acesso em: 30/abr/2011.

<sup>232</sup> BRASIL. *Lei n.º 8.142*, de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8142\\_281290.htm](http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8142_281290.htm)>. Acesso em: 30/abr/2011.

composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho. [...]

Conforme § 2o do artigo 1o da Lei n. 8.142/90, o Conselho de Saúde atua na formulação de estratégias e no controle da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, e suas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído.

O objeto do Conselho é deliberar sobre critérios que digam respeito à saúde pública, ou seja, as condições mínimas e comuns para, de acordo com o artigo 196 da Constituição Federal, reduzir o risco de doença e de outros agravos e permitir o acesso universal e igualitário para sua promoção, proteção e recuperação. Nesse sentido, o dever do Estado é tomar medidas que minimizem as consequências dos agravos à saúde, mas tais medidas são impessoais e gerais.<sup>233</sup>

Questão indefinida a ser enfrentada é o caráter vinculante da homologação pelo chefe do Executivo, das deliberações dos Conselhos; para a qual Lopes<sup>234</sup> levanta duas hipóteses: (1) a homologação pelo chefe do poder é, para este, ato vinculado; (2) a homologação é ato discricionário e, como no sistema tradicional de divisão de Poderes, o Executivo veta atos do Legislativo, no caso haveria poder de veto.

Importante, no entanto, questão colocada pelo autor no que se refere à representação no âmbito da participação popular:

Esta hipótese coloca, porém, uma série de dificuldades tradicionais para a teoria democrática do Estado. Parece ser uma forma de devolução de poderes para a sociedade civil. Se assim for, no entanto, deslocam-se para esta esfera os problemas tradicionais da representação, da escolha dos representantes que têm assento nos conselhos, já que a sociedade civil pode muito bem ser o campo minado das

<sup>233</sup> LOPES, José Reinaldo de Lima. *Os conselhos de participação popular: Validade jurídica de suas decisões*. Rev. Direito Sanit. [online]. 2000, v.1, n.1, pp. 23-35. ISSN 1516-4179. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v1n1/04.pdf>>. Acesso em: 13/mar/2011.

<sup>234</sup> Id. Ibid.

inúmeras contradições de interesses particulares não articulados, desorganizados. Desloca-se para aí também o problema fundamental do monopólio do particularismo e dos interesses locais dominantes (locais ou setoriais). Múltiplos direitos fundamentais de grupos e grupos sociais oprimidos, marginalizados ou explorados só se viabilizaram na história quando as formas locais de opressão foram neutralizadas pela intervenção externa de outros poderes e a história recente nos fornece exemplo aqui e ali (o caso das intervenções federais para garantir direitos civis aos negros no Sul dos EUA, ou as redes de apoio aos presos políticos brasileiros nos anos da ditadura de Segurança Nacional).<sup>235</sup>

Ele observa, ainda, o problema da viabilização do direito das minorias no contexto de decisões que levam em conta apenas a opinião das majorias. Para Benevides, esse problema se coloca em duas frentes: De um lado, que os movimentos organizados de lutas populares cobrem das autoridades medidas efetivas na garantia dos direitos elementares da pessoa humana. De outro lado, é preciso que se tenha um trabalho intenso e constante na formação e modificação de mentalidades em relação ao preconceito e à discriminação, isso, associado às políticas compensatórias (ações afirmativas), isto é, políticas públicas que partam de um patamar diferenciado para aqueles que já vivenciam, na origem, uma discriminação.<sup>236</sup>

Dentro da perspectiva de que os Conselhos seriam solução contra a omissão continuada do Estado na tarefa de incorporação de cidadãos aos benefícios comuns da vida política, os Conselhos devem cumprir o papel de agentes planejadores e fiscalizadores das políticas públicas. Em ambos os casos, os meios de que dispõem serviriam para neutralizar o fenômeno conhecido em toda parte da captura<sup>237</sup> do Estado regulador pelos interesses que deveria controlar e restringir, tornando-se presa do facciosismo e da falta de prestação de contas.<sup>238</sup>

Lopes<sup>239</sup> conclui que os conselhos, com participação da comunidade ou da sociedade, pretendem ser um mecanismo de influência sobre a Administração. Pretendem, portanto, dar visibilidade e responsabilidade. Pretendem, também, aumentar a participação e a educação cívica dos cidadãos.

<sup>235</sup> LOPES, José Reinaldo de Lima. *Os conselhos de participação popular: Validade jurídica de suas decisões*. Rev. Direito Sanit. [online]. 2000, v.1, n.1, pp. 23-35. ISSN 1516-4179. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v1n1/04.pdf>>. Acesso em: 13/mar/2011.

<sup>236</sup> BENEVIDES, Maria Vitória de M. *Minorias: Lutas Populares e Direitos Humanos*. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/mariavictoria/vitoriapr.html>>. Acesso em: 10/jun/2011.

<sup>237</sup> Um órgão estatal criado para fiscalizar um setor de atividade termina por tornar-se prisioneiro do setor: seus profissionais são recrutados no mesmo mercado e continuamente seus presidentes ou responsáveis saem das fileiras do setor regulado, assim como os dados e estudos muitas vezes procedem da indústria ou serviço fiscalizado mais do que dos usuários e consumidores.

<sup>238</sup> LOPES, José Reinaldo de Lima. *Os conselhos de participação popular: Validade jurídica de suas decisões*. op. cit.

<sup>239</sup> Id. Ibid.

Diz ainda que a regulamentação dos conselhos deve levar em conta dois aspectos: Em primeiro lugar o caráter democrático da experiência, ao dar visibilidade, transparência e publicidade a certos temas que, de outra forma, ficariam relegados a gabinetes e sujeitos a maior influência dos interesses organizados e consolidados. O outro lado da questão, porém, é evitar-se “a corporativização dos espaços de participação e o comunitarismo e particularismo”. Ou seja, os conselhos só realizam um papel democrático efetivo se houver instâncias de articulação capazes de propor medidas universais e igualitárias, inclusivas e não exclusivas das massas marginalizadas economicamente, ou das minorias oprimidas social e culturalmente.<sup>240</sup>

Perez também alerta para os riscos de a aproximação do Governo com os movimentos sociais poder efetivamente conduzir à cooptação destes. Apresenta outro fator de risco originado pelo incremento da participação, que é o aumento da corrupção. A aproximação das autoridades administrativas, ou mesmo de legisladores dos interesses dos diversos grupos sociais, pode levar ao sacrifício das políticas públicas em favor do interesse de alguns. A privatização de serviços públicos leva a um incremento da participação social na realização das políticas públicas, mas essa privatização aumenta as possibilidades de comportamento ilícito de autoridades e de empresas que ajam exclusivamente em benefício próprio, em função das vantagens e oportunidades de corrupção criadas.<sup>241</sup>

É preciso que as interações se deem às claras, sob a vista e sob o controle de todos, e que o processo decisório se pautem pelo planejamento racional formulado para a ação estatal. Tornam-se relevantes os controles judicial e parlamentar. Grupos poderosos detêm grande capacidade de organização, grande capital político, e informações que somente eles podem fornecer às autoridades públicas. O fenômeno da captura é mais complexo e sutil que o da corrupção, mas seu resultado é semelhante.<sup>242</sup>

Transparência e racionalidade de procedimentos e propósitos e controle judicial e parlamentar parecem ao autor os meios adequados ao combate da captura. O risco é o de que a aproximação entre a sociedade e a administração, na formulação, decisão e execução das

---

<sup>240</sup> LOPES, José Reinaldo de Lima. *Os conselhos de participação popular*: Validade jurídica de suas decisões. Rev. Direito Sanit. [online]. 2000, v.1, n.1, pp. 23-35. ISSN 1516-4179. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v1n1/04.pdf>>. Acesso em: 13/mar/2011.

<sup>241</sup> PEREZ, Marcos Augusto. A participação da sociedade na formulação, decisão e execução das políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas* - reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006. pp 172, 173.

<sup>242</sup> Id. Ibid. pp 173, 174.

políticas públicas, politize-se de modo que retire dessas atividades todo o conteúdo técnico ou o planejamento necessário à sua concretização. O ingrediente técnico, a catalogação de experiências anteriores, o saber sistematicamente organizado, são imprescindíveis para o sucesso de uma dada política. Daí que, a função do Governo é a de principal formulador das políticas de desenvolvimento nacional, com papel central de articulador político (com participação popular), do processo de decisão. Essa função do Governo faz parte do conceito de política pública estudado anteriormente.<sup>243, 244</sup>

Assim, a legitimidade democrática na formulação, aplicação e controle das políticas públicas de saúde, aumenta na medida em que o controle social é exercido por meio da participação do cidadão na discussão, formulação, implementação, fiscalização e avaliação das ações governamentais.

Verificou-se até este ponto, a necessidade de o governo implementar políticas públicas de saúde que visem à redução de doenças, e a importância de nelas serem considerados os princípios democráticos, especialmente os da dignidade da pessoa e da cidadania, com ênfase, nesse contexto, para a participação popular. Agora se passa ao estudo da Política Nacional de Medicamentos, política do governo que volta a atenção para o acesso aos medicamentos essenciais à saúde dos brasileiros.

### 3. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM)

Resta claro, como visto anteriormente, que a saúde compreende um espectro muito mais amplo do que o tratamento de doenças. Depende, portanto, de outras políticas públicas como renda, alimentação, saneamento, habitação, educação em saúde. Mas, em se tratando

---

<sup>243</sup> PEREZ, Marcos Augusto. A participação da sociedade na formulação, decisão e execução das políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. pp 174, 175.

<sup>244</sup> Essa discussão remete ao caráter do planejamento, que a Constituição brasileira define, de maneira peculiar, como “determinante para o setor público e indicativo para o setor privado” (artigo 174). Cf.: BUCCI, Maria Paula Dallari. *Políticas públicas e Direito Administrativo*. Revista de Informação Legislativa, v. 34, n. 133, p. 89-98, jan./mar. de 1997 e Revista Trimestral de Direito Público, n. 13, p. 134-144 de 1996.

especificamente de medicamentos, aparato tecnológico disponível para o combate às doenças que acometem os seres humanos, seu uso é medida que não pode ser dispensada na sociedade moderna.

São objetivos da Política Nacional de Saúde (PNS), anteriormente mencionada, a redução da mortalidade decorrente das doenças e agravos à saúde por meio da intensificação de ações de caráter preventivo e curativo, individuais e coletivas, levando em conta as diversidades locais e regionais bem como os grupos ou segmentos populacionais mais expostos. Para tanto, é necessário o fortalecimento da gestão do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, nas três esferas de governo, no que se refere à vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, de forma a ampliar a sua capacidade de análise da situação de saúde e de resposta às necessidades da população.<sup>245</sup>

Nesse contexto, o acesso aos medicamentos é parte integrante do direito social à saúde, bem como da PNS. Conforme os artigos 6º e 7º da Lei Orgânica da Saúde: “De acordo com o princípio da integralidade de assistência, os brasileiros devem ter integralmente garantidos o amparo terapêutico e farmacêutico.”<sup>246</sup>

Pode-se afirmar que a Política Nacional de Medicamentos (PNM) é um instrumento para o acesso das pessoas aos meios necessários à promoção, prevenção e recuperação de sua saúde e, conseqüentemente, para uma melhor condição e qualidade de vida. Nesse sentido, vale destacar o papel desempenhado pelos medicamentos.

O interesse no estudo da PNM, em especial, vem ao encontro da análise da eficácia do direito à saúde, com o objetivo de verificar se o acesso a medicamentos é um direito materialmente fruível pela população, conforme os princípios do Estado Democrático, na linha do que foi anteriormente estudado.

Assim, busca-se compreender como foi instituída essa política pública, que indicadores epidemiológicos nortearam as escolhas dos produtos; bem como verificar outros critérios adotados na seleção dos mesmos. Verificar, ainda, como se dá o planejamento, se há metas a serem alcançadas, e se os resultados são divulgados.

---

<sup>245</sup> Plano Nacional de Saúde/PNS 2008/2009- 2011, aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde no dia 15 de outubro de 2009, em sua 202ª reunião ordinária. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pns2008\\_2011\\_preimpresao.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pns2008_2011_preimpresao.pdf)>. Acesso em: 10/jun/2011.

<sup>246</sup> BRASIL. *Lei nº 8.080*, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8080.htm>>. Acesso em: 02/out/2010.

Além disso, pretende-se constatar se há espaço para a participação popular, especialmente no que se refere à progressividade, a fim de atender aos princípios democráticos da supremacia da vontade popular e da progressividade dos direitos sociais, como já abordado.

### 3.1 ASPECTOS DE ORDEM SOCIAL, ECONÔMICA E REGULATÓRIA RELACIONADAS À PNM

#### 3.1.1 Aspectos sociodemográficos da população brasileira

Nos últimos anos, conforme indicadores oficiais<sup>247</sup>, o Brasil vem apresentando um novo padrão demográfico. Verifica-se, além da redução da taxa de crescimento populacional, transformações profundas na composição da estrutura etária, em especial um significativo aumento do contingente de idosos. Em consequência dessas modificações, percebe-se importantes mudanças também no perfil epidemiológico da população.

Assim, constata-se a substituição das causas principais de morte que se davam pelas doenças parasitárias, de caráter agudo, por doenças crônico-degenerativas (diabetes, acidente vascular cerebral, neoplasias, hipertensão arterial, demência senil e outras), que geralmente são problemas de longa duração – o que leva a um novo e significativo envolvimento de recursos materiais e humanos por parte do Estado.<sup>248</sup>

Os idosos representam um grupo social que, quando apresenta problemas crônicos de saúde, é consumidor de grande número de medicamentos – constituem 50% das pessoas que utilizam múltiplos medicamentos. No estudo realizado com idosos de uma unidade do Programa Saúde da Família, verificou-se que são freqüentes, entre eles, condições tais como cronicidade de

<sup>247</sup> BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Indicadores sociodemográficos e de saúde no Brasil 2009*. Disponível em: <[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic\\_sociosaude/2009/default.shtm](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic_sociosaude/2009/default.shtm)>. Acesso em: 30/abr/2011.

<sup>248</sup> MARIN, Maria José Sanches et al . Caracterização do uso de medicamentos entre idosos de uma unidade do Programa Saúde da Família. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro v. 24, n. 7, Jul. 2008. pp. 1545-1555. doi: 10.1590/S0102-311X2008000700009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2008000700009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700009&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04/mai/2011.



doenças, uso de múltiplos medicamentos, efeitos adversos, e falta de prescrição adequada – fatores que podem prejudicar seu estado de saúde.<sup>249</sup>

Como parte da Política Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos foi instituída pela Portaria n.º 3.916 do Ministério da Saúde, de 30 de outubro de 1998. Elaborada com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, visou, além disso, o acesso da população e a promoção do uso racional<sup>250</sup> de fármacos considerados essenciais.

Uma das justificativas dessa Política foi a constatação do fenômeno do envelhecimento populacional, situação que provoca a geração de novas demandas, cujo atendimento requer a constante adequação do sistema de saúde e a transformação do modelo de atenção prestado, mantido como prioritário o caráter preventivo das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde.<sup>251</sup>

No estabelecimento da dita Política, levou-se em conta, além do envelhecimento da população, o aumento na expectativa de vida das pessoas ao nascer, apontado pelos indicadores demográficos. A tendência leva a modificações qualitativas e quantitativas no consumo. Tem-se, nessa situação, maior demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicações de alto custo<sup>252</sup> Na mesma linha, adquire especial relevância o aumento da

<sup>249</sup> MARIN, Maria José Sanches et al . Caracterização do uso de medicamentos entre idosos de uma unidade do Programa Saúde da Família. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro v. 24, n. 7, Jul. 2008. pp. 1545-1555. doi: 10.1590/S0102-311X2008000700009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2008000700009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700009&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04/mai/2011.

<sup>250</sup> Considera-se que os medicamentos são utilizados de forma racional quando os pacientes recebem prescrições adequadas, em doses que satisfaçam suas necessidades individuais, por período de tempo conveniente e ao menor custo, tanto para eles como para a comunidade. WHO. World Health Organization. *The World Medicines Situation*. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/en/index.html>. Acesso em 19/out/2009.

<sup>251</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos*. 40 p.: Il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acesso em: 24/out/2010.

<sup>252</sup> Os medicamentos excepcionais são também chamados de “alto custo”, por serem onerosos demais, especialmente no caso dos de uso contínuo, como ocorre nas doenças crônicas. Há duas circunstâncias em que os medicamentos são considerados excepcionais. A primeira delas, quando destinados ao tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência, tais como a doença de Crohn e o lúpus eritematoso sistêmico. A segunda, quando destinados a doenças de alta prevalência, como asma grave e transtorno depressivo. Nessa última circunstância, os medicamentos serão destinados aos casos nos quais se verifique intolerância, resistência aos medicamentos de primeira linha do tratamento, ou quando da evolução para quadro clínico de maior gravidade. BRASIL. Conass. Nota técnica. *Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional*. Disponível em: <[www.conass.org.br/admin/arquivos/NT\\_06\\_08.pdf](http://www.conass.org.br/admin/arquivos/NT_06_08.pdf)>. Acesso em: 02/out/2010.

demanda por fármacos de uso contínuo, como os utilizados no tratamento das doenças cardiovasculares, reumáticas e da diabetes.<sup>253</sup>

O uso irracional e desnecessário, bem como a prática da automedicação<sup>254</sup>, presentes na sociedade brasileira, promovem o crescimento irracional da demanda por medicamentos.<sup>255</sup>

### 3.1.2 Aspectos do mercado de medicamentos

O Departamento de Formulação de Políticas de Saúde apresentava dados na Portaria n.º 3.916 de 1998, sobre a situação do mercado farmacêutico brasileiro ao final do século XX. Afirmava que o Brasil se constituía em um dos cinco maiores mercados de medicamentos do mundo, com vendas de 9,6 bilhões de dólares ao ano. Esse mercado gerou 47.100 empregos diretos e investimentos da ordem de 200 milhões de dólares em 1996.

À época, o setor era constituído por cerca de 480 empresas, entre produtores de

<sup>253</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos 2001*. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p. II. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acesso em: 24/out/2010.

<sup>254</sup> Automedicação abrange as diversas formas pelas quais o indivíduo ou responsáveis decidem, sem avaliação médica, o medicamento que usarão e como irão utilizá-lo para alívio sintomático e “cura”, compartilhando remédios com membros da família ou do círculo social, utilizando sobras de prescrições ou descumprindo a prescrição profissional, prolongando ou interrompendo precocemente a dosagem e o período de tempo indicados na receita. Fatores econômicos, políticos e culturais têm contribuído para o crescimento e a difusão da automedicação no mundo. Tais fatores se relacionam, dentre outros, a uma grande disponibilidade de produtos; simbolização da saúde que o medicamento pode representar; publicidade irresponsável; pressão para a conversão de medicamentos de venda condicionada à apresentação da receita em medicamentos vendidos livremente nos balcões de farmácia e supermercados; qualidade da assistência à saúde; dificuldade de acesso aos serviços de saúde em países mais pobres. Cf. PEREIRA, Francis S. V. T. et al. *Automedicação em crianças e adolescentes*. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v.83, n.5, out. 2007. p. 454. doi: 10.1590/S0021-75572007000600010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572007000600010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572007000600010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 22/mai/2011.

<sup>255</sup> Cf. estudo sobre automedicação no Brasil: ARRAIS, Paulo Sérgio D. et al. *Perfil da automedicação no Brasil*. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 31, n. 1, Fev. 1997. doi: 10.1590/S0034-89101997000100010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 22/mai/2011. Estudo com crianças. In: PEREIRA, Francis S. V. T. et al. *Automedicação em crianças e adolescentes*. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 83, n. 5, out. 2007. doi: 10.1590/S0021-75572007000600010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572007000600010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572007000600010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 22/mai/2011. Também em mulheres idosas: BORTOLON, Paula Chagas et al. *Análise do perfil de automedicação em mulheres idosas brasileiras*. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 13, n. 4, Ag. 2008. doi: 10.1590/S1413-81232008000400018. Disponível em: <[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232008000400018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000400018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 22/mai/2011.

medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores. Havia no país cerca de 50.000 farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializavam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações.<sup>256</sup>

No tocante ao perfil do consumidor brasileiro, foram considerados três grupos: o primeiro, formado por aqueles com renda superior a 10 salários mínimos, que correspondiam a 15% da população e consumiam 48% do mercado total, com despesa média anual de 193,40 dólares *per capita*; o segundo, com renda entre quatro e 10 salários mínimos, correspondia a 34% da população, consumia 36% do mercado, e gastava em média, anualmente, 64,15 dólares *per capita*; o terceiro, de renda entre zero e quatro salários mínimos, compunha 51% da população, consumia 16% do mercado e tinha despesa média anual de 18,95 dólares *per capita*.<sup>257</sup>

Há outros dados relativos à venda e ao consumo de medicamentos no Brasil. Conforme a Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias (Febrafar)<sup>258</sup>, existem 3,34 farmácias para cada grupo 10 mil brasileiros – número mais de três vezes superior ao recomendado pela OMS: uma farmácia por grupo de 10 mil habitantes. O Brasil tem farmácias demais.

De acordo com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no Brasil há mais de 55.000 farmácias e drogarias: é o país com o maior número de farmácias do mundo. A expansão ocorreu na década de 1980, a partir da informatização dos estoques dos pontos de venda, bem como da diminuição do número médio de funcionários por loja. O instituto IMS Health indica que, com população de 170 milhões de habitantes, no final dos anos 1990 o Brasil era o 4º mercado de consumo de medicamentos no cenário mundial.<sup>259</sup>

Segundo publicação da Organização Panamericana da Saúde (Opas)<sup>260</sup>, em 2003 havia 450

---

<sup>256</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos 2001*. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p.: Il. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acesso em: 24/out/2010.

<sup>257</sup> Id. *Ibid*.

<sup>258</sup> Cf. FEDERAÇÃO Brasileira das Redes Associativas de Farmácias (Febrafar). Disponível em: <http://www.febrifar.com.br>. Acesso em: 10/out/2009.

<sup>259</sup> Cf. CFF. Conselho Federal de Farmácia. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/91/apelo.pdf>>. Acesso em: 26/out/2010.

<sup>260</sup> OPAS. Organização Panamericana da Saúde. *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde, 2005. (Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde. 3. Disponível em: <[http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE\\_ASF\\_REM\\_1205.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_ASF_REM_1205.pdf)>. Acesso em: 26/out/2010.

indústrias brasileiras autorizadas a fabricar produtos farmacêuticos acabados.

Em 2002, conforme dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>261</sup>, existiam 15.831 medicamentos em comercialização no país. O mercado varejista transacionava 1.277.336.635 unidades, quantidade que correspondia a US\$ 4.471.996.370,00 (ou seja, quase 4,5 bilhões de dólares). O gasto do Ministério da Saúde (MS) destinado a medicamentos naquele ano foi de US\$ 1.381.077.967,72 (cerca de 1,4 bilhão de dólares), o que correspondeu a R\$ 4.047.801.415,591 (pouco mais de 4 bilhões de reais, conforme conversão feita com base no valor médio do dólar em 2002, fornecido pelo Banco Central do Brasil: US\$ 2,9309). Considerando-se que o Ministério da Saúde adquira os medicamentos diretamente do comércio atacadista, tem-se que o governo arca com apenas  $\frac{1}{4}$  (ou 25%) de um total de aproximadamente 5,9 bilhões de dólares destinados ao consumo desses produtos.

Uma questão importante quanto ao aspecto econômico e tecnológico acerca dos medicamentos é a decisão, ainda no século XIX, de que o inventor tem o privilégio de explorar sua invenção e usufruir de forma exclusiva de seus rendimentos por um determinado período. O direito de patentes vale para máquinas e outros produtos industriais, medicamentos entre eles. Os medicamentos, entretanto, além de serem invenções, são também insumos terapêuticos de primeira necessidade para o cuidado com a saúde da população. Assim, a concessão de uma patente farmacêutica, ao mesmo tempo em que representa um estímulo ao progresso científico e tecnológico e resguarda o direito de propriedade de seus titulares, suscita preocupações quanto ao abuso desse direito e suas implicações no acesso a medicamentos por parte da população.<sup>262</sup>

O Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, de 1994, acordo TRIPS, reconhece a seriedade dessas preocupações e prevê o direito de os Estados signatários instituírem, no âmbito de seus ordenamentos jurídicos, leis e regulamentos próprios que objetivem a proteção da saúde pública; tanto quanto leis e regulamentos que visem evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por parte dos titulares. Isso para evitar práticas que restrinjam o comércio ou que afetem, de forma adversa,

---

p. 24.

<sup>261</sup> BRASIL. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Legislações Sanitárias*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15/mai/2009.

<sup>262</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino, [et al.](org.). *O Direito achado na rua* : Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: Cead/ UnB, 2009. p. 95. Disponível em: <[www.cead.unb.br](http://www.cead.unb.br)>. Acesso em: 05/mar/2011.

a transferência internacional de tecnologia, conforme art. 8o, inciso II do Acordo.<sup>263</sup>

Verifica-se uma implicação direta entre o direito de patente e o estado de saúde das pessoas, por exemplo, no caso de um Estado não possuir desenvolvimento socioeconômico e tecnológico suficientemente capaz de permitir o desenvolvimento de determinado medicamento necessário para o tratamento de uma doença.<sup>264</sup>

A Indústria Farmacêutica pode ser considerada como um oligopólio diferenciado principalmente no que se refere a Pesquisa e Desenvolvimento – seu principal fator competitivo é o lançamento de novos produtos no mercado; e a geração de conhecimentos baseados na ciência é essencial à diversificação dos produtos. Conforme trabalho de pesquisadores da Fiocruz e da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)<sup>265</sup>, a indústria farmacêutica está passando por transformações expressivas, dentre as quais se destacam: o aumento da concentração no mercado mundial pelos processos de fusão e aquisição; o surgimento de novas tecnologias; pressões por parte de governos e outras organizações de saúde no sentido de controle de gastos e de preços; maior conscientização da população demandante de medicamentos; mudanças nos perfis de consumo (transições epidemiológicas); criação de novos mercados; e competição com drogas genéricas.

Tudo isso influi no mercado e no consumo de medicamentos pelas pessoas que procuram o que há de mais avançado, seja seguro e tenha menor preço.

### 3.1.3 Aspectos da regulação comercial e sanitária

Uma decisão importante para tornar os medicamentos mais acessíveis à população foi a de regulação do mercado de medicamentos genéricos. Conforme Resolução CMED N° 2, de 5 de

---

<sup>263</sup> “2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.” BRASIL. Ministério da Cultura. *Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC (1994)*. Disponível em: <[http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac\\_trips.pdf](http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>264</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. op.cit. p. 95.

<sup>265</sup> GADELHA, C. A. G; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. *Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde*. Cadernos de Saúde Pública, n.19, v.1, p. 47-59, 2003. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v19n1/14904.pdf>>. Acesso em: 24/mai/2011.

março de 2004, a Secretaria Executiva do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>266</sup>. aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Assim, dispõe o Art. 12 sobre o preço dos genéricos:

O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI<sup>267</sup> não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Parágrafo único. Quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, não podendo ultrapassar o limite máximo de sessenta e cinco por cento do preço do medicamento de referência correspondente.

O início do processo de discussão sobre os medicamentos genéricos deu-se no país na década de 1970, culminando com a publicação do Decreto 793, em 5 de abril de 1993.<sup>268</sup> Nele, conceituava-se o termo genérico: “Denominação genérica - denominação de um princípio ativo ou fármaco, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), recomendada pela Organização Mundial de Saúde”. Dessa maneira, além do nome e/ou marca, os medicamentos comercializados no país passaram a ser também, identificados pela denominação genérica.<sup>269</sup> Esse decreto foi revogado pelo Decreto 3.181, de 23/9/99, que regulamentou a Lei 9.787, de 10/2/99<sup>270</sup>.

<sup>266</sup> CMED. Secretaria Executiva do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução CMED Nº 2, de 5 de março de 2004*. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/RE/Preços/RE%20CMED022004.pdf>>. Acesso em: 12/dez/2010.

<sup>267</sup> Categoria VI: medicamento classificado como genérico, de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXI do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

<sup>268</sup> BRASIL. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamentos genéricos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>>. Acesso em: 16/mai/2011.

<sup>269</sup> BRASIL. *Decreto n. 793/93*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0793.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0793.htm)>. Acesso em: 16/mai/2011.

<sup>270</sup> O conceito de genérico é revisto entre outros termos: Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja

Durante a década de 1990, com a aprovação da Lei 9.787/99, de 10/2/99, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas internas adotadas pela OMS. A partir de 2000, iniciou-se a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos e a produção dos mesmos. No mesmo ano, foram concedidos 189 registros de medicamentos genéricos e tomadas ações para implementar a sua produção, inclusive com incentivo à importação.<sup>271</sup>

O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica e, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país, podendo, com este, ser intercambiável. A intercambiabilidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência<sup>272</sup> apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.<sup>273</sup>

Na embalagem dos genéricos, em uma tarja amarela, deve estar escrito: "Medicamento Genérico". Os genéricos não têm marca: o que consta na embalagem é o princípio ativo do medicamento. Com isso, o preço do medicamento genérico é menor, pois seus fabricantes não necessitam fazer propaganda, uma vez que não há marca a ser divulgada – e o consumidor não paga pela grife. Além disso, não há custo com pesquisas para o desenvolvimento do fármaco, visto que as fórmulas foram anteriormente definidas quando do desenvolvimento dos medicamentos de referência.<sup>274</sup>

Atualmente, no Brasil, a prescrição de medicamentos de uso humano é restrita a médicos e dentistas. No SUS, é obrigatório o uso de Denominação Comum Brasileira (DCB), e a substituição por medicamentos genéricos pode ser feita pelo farmacêutico em farmácias públicas ou privadas.<sup>275</sup>

---

eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [...] BRASIL. *Lei 9787/99*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm)>. Acesso em: 16/mai/2011.

<sup>271</sup> BRASIL. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamentos genéricos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>>. Acesso em: 16/mai/2011.

<sup>272</sup> Cf. BRASIL. *Lei 9787/99*: Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

<sup>273</sup> BRASIL. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamentos genéricos*. op.cit.

<sup>274</sup> Id. Ibid.

<sup>275</sup> BRASIL. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Legislações Sanitárias*. Disponível em:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei n. 9.782/1999, que implementou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A Agência foi instituída como autarquia especial, tendo como características: independência administrativa, estabilidade de dirigentes e autonomia financeira. Conforme o artigo 6º da mesma lei, a finalidade institucional da Anvisa é a promoção e proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados; bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Entre as competências da Anvisa está a de conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.<sup>276</sup>

O registro de medicamentos está entre os mais importantes instrumentos do controle sanitário e da regulação oficial. Esse instrumento permite ao órgão regulador, a Anvisa, ter o conhecimento de quais são os medicamentos produzidos e comercializados no território nacional. Tem a finalidade primordial de garantir que só cheguem ao comércio produtos eficazes e perfeitamente seguros. O registro constitui a base essencial para a execução de uma série de ações de vigilância sanitária. Sua importância deve ser contextualizada no âmbito de um programa nacional de controle de medicamentos. Constitui, também, instrumento que assegura a disponibilidade de medicamentos ao sistema de saúde.<sup>277</sup>

Os medicamentos são necessários para a promoção, a proteção, e a recuperação da saúde, porém, quando mal utilizados, podem além de não trazer o benefício esperado, causar prejuízos à saúde. A Organização Mundial da Saúde estima que mais da metade dos medicamentos prescritos, dispensados ou vendidos ocorra de forma inadequada; e que metade dos pacientes não os tome corretamente.<sup>278</sup>

De todo o exposto, verifica-se que o acesso aos medicamentos envolve uma complexa rede de atores, públicos e privados, que desempenham diferentes papéis em função do contexto

---

<<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15/mai/2009.

<sup>276</sup> BRASIL. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Legislações Sanitárias*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15/mai/2009.

<sup>277</sup> SAID, Dulcelina Mara Pereira. *Registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão*. Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz PPGVS/INCQS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004.

<sup>278</sup> WHO. World Health Organization. *World Health Statistics 2011*. Disponível em: <[http://www.who.int/whosis/whostat/EN\\_WHS2011\\_Part2.pdf](http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS2011_Part2.pdf)>. Acesso em: 15/mai/2011.



econômico, político e social dos diversos países do mundo.<sup>279</sup>

### 3.1.4 Participação popular e controle social na Política Nacional de Medicamentos (PNM)

Como já visto, a participação da comunidade é diretriz do SUS e teve como principal razão garantir a adequada aplicação dos recursos, assim entendida aquela em que os desvios são reduzidos ao mínimo possível. Daí a importância da transparência e do controle social. Adequada aplicação também se refere a atender às reais necessidades da população envolvida, daí a importância da participação popular na elaboração das políticas públicas e no planejamento estratégico, para posterior execução pelo gestor.<sup>280</sup>

Segundo Clair Castilhos Coelho, a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF) foi resultado de uma longa caminhada que iniciou nos anos 1960 com as campanhas pela nacionalização da indústria farmacêutica; bem como com as iniciativas e debates realizados no âmbito do movimento pela Reforma Sanitária, ou com os primeiros livros discutindo o assunto Medicamento, Dependência, Lei de Patentes e Soberania Nacional. O Executivo produziu a Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, que criou a Política Nacional de Medicamentos, e a Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, conhecida como a Lei dos Genéricos. Enfrentou embates graves sobre a quebra de patentes para os medicamentos da Aids, enquanto pulverizava todo o ciclo da Assistência Farmacêutica em dezenas de programas específicos, espalhados em diferentes secretarias do ministério, com difícil controle e monitoramento.<sup>281</sup>

<sup>279</sup> BENNET; QUICK; VELÁSQUEZ, 1997; ZERDA et al., 2001. Apud OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil*. (Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde; 3). Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde/Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE\\_ASF\\_REM\\_1205.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_ASF_REM_1205.pdf)>. Acesso em: 26/out/2010. p. 30.

<sup>280</sup> BRASIL. Ministério Público da União. Grupo de Trabalho “Saúde”: GAVRONSKI, Alexandre Amaral [et al.]. *Financiamento da saúde*. (Manuais de atuação ESMPU; v.4). Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2008. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento\\_da\\_saude](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento_da_saude)>. Acesso em: 17/mai/2011.

<sup>281</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. *1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em:

Para Jorge Bermudez, embora a política de Assistência Farmacêutica que o governo vem implementando englobe a eliminação da fragmentação, a descentralização da assistência farmacêutica, o apoio à capacitação dos laboratórios oficiais, a prioridade em assegurar o acesso da população mediante ações integradas, o desenvolvimento tecnológico e a capacitação do setor produtivo nacional, e medidas destinadas a superar a atual dependência tecnológica e econômica do país; há ainda diversos problemas a superar no Brasil em termos de equidade e acesso universal, em especial no que se refere a propriedade intelectual, adequação da Lei de Medicamentos Genéricos, e implementação adequada de medidas de regulação econômica do setor farmacêutico – sendo que a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica constituiu foro privilegiado para encaminhar essas e outras questões a debate.<sup>282</sup>

Dentre as várias Resoluções aprovadas pela Plenária Final da 11.ª CNS, destaca-se aquela que definiu a convocação da 1.ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, em 2001, na qual deveriam ser estabelecidas as diretrizes fundamentais da Política de Assistência Farmacêutica do país, garantidas as etapas municipais e estaduais, com participação de todos os segmentos, conforme já deliberado pelo Conselho Nacional de Saúde. Uma das preocupações essenciais no processo de construção da 1.ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF) foi a de viabilizar mecanismos capazes de gerar as articulações com os diferentes segmentos da sociedade nos níveis municipais e estaduais, necessariamente com a inserção dos respectivos Conselhos de Saúde, com o objetivo de concretizar as conferências locais e estaduais, aprofundar as discussões e apontar recomendações; bem como definir os delegados para representar legitimamente a sociedade brasileira na definição das resoluções que nortearão a política de Assistência Farmacêutica a ser adotada, incluindo o componente referente à política de medicamentos.<sup>283</sup>

Para Norberto Rech, construir uma Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica que responda às demandas da sociedade é fundamental para que haja avanços em direção à garantia do direito da população à saúde, tendo como escopo a intersectorialidade

---

<[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer\\_nacional\\_de%20medicamentos.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf)>. Acesso em: 4/jun/2011. pp. 10, 11.

<sup>282</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. *1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer\\_nacional\\_de%20medicamentos.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf)>. Acesso em: 4/jun/2011. pp. 15, 16.

<sup>283</sup> Id. Ibid. pp. 20, 21

das políticas públicas. Defende que a garantia de um Estado efetivamente comprometido com a cidadania somente é possível a partir da formação de um extenso e massivo movimento cívico. Portanto, a responsabilidade dos cidadãos e construtores do SUS envolve a ação cotidiana no processo de organização social e a permanente articulação com os segmentos organizados da sociedade, com o objetivo de que seja construída na perspectiva concreta de um país soberano, independente, onde haja acesso garantido a condições dignas de saúde, de educação, de trabalho e de vida.<sup>284</sup>

A 1.<sup>a</sup> Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF) foi realizada entre os dias 15 e 18 de setembro de 2003, em Brasília – DF. Foi convocada por meio da Portaria MS/GM n.º 879, de 8 de maio de 2002, modificada pela Portaria MS/GM n.º 696, de junho de 2003, originada da Resolução n.º 311 do Conselho Nacional de Saúde, de 5 de abril de 2001, e da Recomendação n.º 26, aprovada pelo Plenário da 11.<sup>a</sup> Conferência Nacional de Saúde, realizada de 15 a 19 de dezembro de 2000.

A primeira conferência convocada para tratar especificamente do tema Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Brasil teve como característica principal traçar um quadro da situação dessa área no Sistema Único de Saúde. O tema central foi “Acesso, Qualidade e Humanização da Assistência Farmacêutica com Controle Social”; organizado em três subtemas: “Acesso à Assistência Farmacêutica: a relação dos setores público e privado de atenção à saúde”, “Pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção de medicamentos”, e “Qualidade na Assistência Farmacêutica, formação e capacitação de recursos humanos”. Compareceram 906 delegados de todo o país, eleitos nas 27 Conferências realizadas em todos os estados brasileiros e no Distrito Federal, bem como representantes de entidades nacionais, além de convidados e visitantes, totalizando 1.180 participantes. Os delegados trabalharam em 30 grupos que se reuniram em torno de nove horas cada um. Foram aprovadas 647 propostas e 31 moções.<sup>285</sup>

As discussões temáticas ocorridas na CNMAF sobre acesso, políticas de medicamentos e assistência farmacêutica, recursos humanos no SUS; assim como políticas para ciência e

---

<sup>284</sup> Id. Ibid. p. 22.

<sup>285</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. *1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer\\_nacional\\_de%20medicamentos.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf)>. Acesso em: 4/jun/2011. pp.31, 32.

tecnologia, medicamentos genéricos, farmácia magistral, fitoterápicos e homeopatia, políticas de preços, farmácia popular, dentre outros; e a inserção dessas políticas no modelo assistencial, culminaram na aprovação de propostas como:

Quanto ao acesso: Acesso do usuário e das administrações municipais a medicamentos seguros, eficazes, produzidos com qualidade de acordo com a necessidade local, com regularidade, suficiência e orientação para o uso correto. Para garantir o acesso, é necessário: implantação e organização dos serviços farmacêuticos; contratação e capacitação de pessoal necessário aos serviços; educação do usuário; desenvolvimento científico e tecnológico e financiamento inclusive para a estruturação dos serviços. Exigir a efetivação e viabilizar o papel das instituições de saúde federais, estaduais e municipais, junto aos usuários de medicamentos, quanto à garantia de acesso aos mesmos, em cumprimento da legislação vigente.

Quanto à assistência farmacêutica: Elaborar normas e protocolos para a assistência farmacêutica, explicitando suas diretrizes, prioridades e linhas estratégicas de atuação, visando a garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Quanto à organização dos serviços: operacionais e práticas: Equipar as farmácias, em todos os níveis de complexidade, com profissional farmacêutico e com recursos materiais para a garantia da qualidade da assistência farmacêutica prestada à população. Estruturar os serviços de assistência farmacêutica em todos os municípios, garantindo a infra-estrutura necessária para sua implementação, incluindo a contratação de farmacêuticos para as equipes de saúde, com vistas ao trabalho interdisciplinar em saúde e a busca da integralidade da atenção.

Quanto à busca da universalidade e equidade: Implantar uma política única de Assistência Farmacêutica, sob fiscalização dos Conselhos de Saúde, com planejamento participativo nas três esferas de governo, estabelecida de acordo com critérios técnicos, financiamento repassado fundo a fundo e prestação de contas únicas, englobando os medicamentos dos atuais programas fragmentados (Programa Saúde da Família, Hiperdia,<sup>286</sup> Saúde da Mulher, Saúde Mental, etc.) em um único incentivo, ampliando os recursos atuais, levando em consideração etnia, orientação sexual, gênero e perfil epidemiológico regional, permanecendo os medicamentos estratégicos e excepcionais sob a competência do Ministério da Saúde.<sup>287</sup>

Como se pode constatar, há mobilização e interesse da população em participar da PNM, porém, até o momento, essa participação não está institucionalizada no processo de elaboração, implementação e revisão; bem como acompanhamento, controle e fiscalização da Política Nacional de Medicamentos.

Quanto à efetiva participação popular, devem-se considerar os principais obstáculos a

<sup>286</sup> O Hiperdia é um Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos captados no Plano Nacional de Reorganização da Atenção à hipertensão arterial e ao Diabetes Mellitus, em todas as unidades ambulatoriais do Sistema Único de Saúde, gerando informações para os gerentes locais, gestores das secretarias municipais, estaduais e Ministério da Saúde.

<sup>287</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. *1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica*: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer\\_nacional\\_de%20medicamentos.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf)>. Acesso em: 4/jun/2011. pp. 25 – 27.

enfrentar a fim de que a mesma ocorra. Em um estudo realizado com os dos Conselheiros Municipais de Saúde de Viçosa, Minas Gerais, foram analisadas entrevistas aplicadas no período de abril a julho de 2006, bem como a observação direta das reuniões. Do total de 44 conselheiros, 34 (77,3%) foram entrevistados; destes, 17 (50%) são representantes dos usuários, oito (23,5%) são representantes do Governo Municipal, sete (20,6%) são representantes dos prestadores de serviço e dois (5,9%) são representantes dos profissionais de saúde:

Observa-se que 41,2% de conselheiros desconhecem o Regimento Interno, o que poderia estar dificultando o exercício de suas competências. O Plano Municipal de Saúde não é utilizado como um instrumento de consulta para avaliação das ações e serviços de saúde pelos conselheiros, pois a maioria (73,5%) afirma não o ter lido. A possibilidade de os conselheiros contribuírem para fiscalizar as execuções financeiras e orçamentárias do Fundo de Saúde Municipal se torna restrita, pois 67,6% dos entrevistados não sabem analisar o Relatório de Gestão; 79,4% dos conselheiros nunca receberam capacitação e 85% relataram sentir necessidade de ser capacitados para atuar no conselho. A participação e o controle social conferem transparência ao bem público e, partindo do pressuposto que só se pode controlar aquilo que se conhece, justifica-se a necessidade contínua de cursos de capacitação para os conselheiros.<sup>288</sup>

Ou seja, mesmo aonde a participação é institucionalizada, ela não se expressa a contento por falta de informação necessária ao exercício da atividade. Ressaltando-se o que foi anteriormente dito no sentido de que não basta a informação existir e estar disponível. A informação tem de ser, acima de tudo, compreensível, a fim de que as pessoas possam fazer um juízo próprio e, a partir daí, se posicionarem com relação ao assunto.

## 3.2 RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (Rename)

### 3.2.1 Medicamentos essenciais e garantia do direito à saúde

Acerca da descoberta dos germes causadores de doença que possibilitou o desenvolvimento de remédios específicos, Sueli Dallari afirma: “Com efeito, as drogas aperfeiçoadas,

<sup>288</sup> COTTA, Rosângela Minardi Mitre; CAZAL, Mariana de Melo; RODRIGUES, Jôsi Fernandes de Castro. *Participação, Controle Social e Exercício da Cidadania: a (des)informação como obstáculo à atuação dos conselheiros de saúde*. Physis, v. 19, n. 2, 2009. Rio de Janeiro. doi: 10.1590/S0103-73312009000200010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312009000200010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312009000200010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 11/jun/2011.

adequadamente empregadas, resultaram na cura de várias doenças, salvando muitas vidas.”<sup>289</sup>

Conforme Lei n. 5.991/19734<sup>290</sup> e Decreto n. 74.170/19745<sup>291</sup>, medicamentos são definidos como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico.

Em outras palavras, medicamentos são produtos tecnologicamente desenvolvidos para prevenir ou curar as doenças, além de serem úteis na minimização dos sintomas provenientes dos problemas de saúde, tendo ainda finalidade de uso diagnóstico.

Nesse sentido, aliviam a dor e o sofrimento e têm importante papel na qualidade de vida das pessoas. O medicamento é produto estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode provocar interrupções no tratamento e, portanto, afetar a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.<sup>292</sup>

As principais diretrizes da Política Nacional de Medicamentos são o estabelecimento da relação de drogas essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de remédios, e a sua regulamentação sanitária.<sup>293</sup>

A OMS define medicamentos essenciais como os que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população. Devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade.<sup>294</sup>

Jeremy Greene<sup>295</sup> afirma que expandir o acesso a medicamentos essenciais tem se tornado um dos desafios mais visíveis dos serviços de saúde do planeta. Segundo ele, o marco se deu em

<sup>289</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino, [et al.](org.). *O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: Cead/ UnB, 2009. p. 93.

<sup>290</sup> BRASIL. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Legislações Sanitárias*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15/mai/2009.

<sup>291</sup> Id. Ibid.

<sup>292</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS – Orientações Básicas*. Disponível em: <[bvsms.saude.gov.br/.../aquisicao\\_medicamentos\\_assistencia\\_orientacoes\\_basicas.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/.../aquisicao_medicamentos_assistencia_orientacoes_basicas.pdf)>. Acesso em: 30/abr/2010.

<sup>293</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos 2001*. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40 p.: Il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acesso em: 24/out/2010.

<sup>294</sup> Id. Ibid.

<sup>295</sup> GREENE, Jeremy A. *When did medicines become essential?*. Bull World Health Organ, Genebra, v. 88, n.7, Jul. 2010. doi: 10.1590/S0042-96862010000700003. Disponível em: <[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0042-96862010000700003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862010000700003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01/nov/ 2010.

1975, quando Halfdan Mahler, à época diretor-geral da OMS, advertiu a Assembleia Mundial da Saúde sobre a necessidade urgente de garantir medicamentos disponíveis a preço razoável para as pessoas. Resultou daí que, em 1977, a OMS publicou uma lista de 186 'medicamentos essenciais', definida como "[...] de base, indispensável e necessária para a saúde das populações".

Essa lista deslocou um conjunto de produtos da esfera privada para uma área comum de saúde pública e reabriu debates antigos, que remontam à Assembleia Mundial da Saúde de 1948, sobre a relação entre saúde e comércio internacional. Em 1976 foi aprovada uma resolução em Colombo, Sri Lanka, segundo a qual todos os Estados-Membros deveriam atuar em bloco, no seio da OMS e da ONU, para promover ativamente as políticas de medicamentos essenciais. Greene considera o acesso a medicamentos uma condição necessária, mas alerta que não é suficiente, por si só, para resolver as amplas disparidades globais com relação à saúde:

Access to essential medicines is therefore a necessary condition but is not sufficient on its own for the amelioration of broad health disparities in global health. On the other hand, to truly engage the social factors that determine the development, production, regulation, distribution, utilization and consumption of essential medicines is to engage with the project of understanding health disparities and the challenges of strengthening health systems at the most detailed level. As essential medicines programmes continue to expand, it is crucial that they have the resources and leadership to realize this vision in the broadest sense possible.<sup>296</sup>

Para Greene, em resumo, é fundamental que os programas de medicamentos essenciais tenham os recursos e liderança que perceba a saúde no sentido mais amplo possível. As disparidades das condições de saúde e os desafios para o fortalecimento dos sistemas de saúde devem ser entendidas ao nível mais detalhado, a fim de realmente envolver os fatores sociais que determinam o desenvolvimento, a produção, a regulação, a distribuição, a utilização e o consumo de medicamentos essenciais no mundo.

No contexto nacional, a primeira lista de medicamentos essenciais foi elaborada em 1964, então denominada de Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Treze anos antes da recomendação inicial feita pela OMS, em 1977. Assim, o governo brasileiro vem pautando suas políticas de medicamentos

---

<sup>296</sup> GREENE, Jeremy A. *When did medicines become essential?*. Bull World Health Organ, Genebra, v. 88, n.7, Jul. 2010. doi: 10.1590/S0042-96862010000700003. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0042-96862010000700003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862010000700003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01/nov/ 2010.

segundo critérios internacionalmente aceitos.<sup>297</sup>

A Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (Rename)<sup>298</sup> tem sido revisada e atualizada sistematicamente no Brasil: sofreu duas atualizações na década de 1970 (1972 e 1975) e seis a partir do fim da década de 1980 (1989, 1993, 1999, 2002, 2006 e 2008), até sua versão de 2010 já sob a denominação de Rename. Esta atualização, ocorrida em 2010, é a mais recente e, conforme publicado pelo Departamento de Atenção Básica, está em consonância com os preceitos defendidos pela OMS/OPAS, e com as práticas do Uso Racional de Medicamentos.<sup>299</sup>

O processo de revisão da lista é baseado em evidências científicas, o que garante rigor metodológico de seleção que incorpora ou mantém medicamentos com definida efetividade e segurança, ou os exclui por não cumprirem estes critérios ao longo do tempo.<sup>300</sup>

O Ministério da Saúde é responsável pela publicação da Rename, que contém o rol de produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos<sup>301</sup>. Compõe uma relação nacional de referência, servindo 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

<sup>297</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal da saúde*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1)>. Acesso em: 16/mai/2011.

<sup>298</sup> Rename: lista com os medicamentos essenciais para tratar as doenças mais comuns na população. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal da saúde*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1)>. Acesso em: 16/maio/2011.

<sup>299</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename*. (Série B. Textos Básicos de Saúde). 6. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome\\_2008\\_6ed.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome_2008_6ed.pdf)>. Acesso em: 24/out/2010.

<sup>300</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal da saúde*. op. cit.

<sup>301</sup> O Ministério da Saúde estabeleceu o Pacto pela Vida como instrumento de reforço da gestão pública por resultados, além de um conjunto de compromissos sanitários prioritários, pactuado de forma tripartite pelo gestor federal, estados e municípios. São prioridades para a saúde (Portaria GM/MS nº 325, de 21 de fevereiro de 2008): atenção à saúde do idoso; controle do câncer de colo de útero e de mama; redução da mortalidade infantil e materna; fortalecimento da capacidade de resposta a doenças emergentes e endemias, com ênfase na dengue, hanseníase, tuberculose, malária, influenza, hepatite, HIV/Aids; promoção da saúde; fortalecimento da atenção básica; saúde do trabalhador; saúde mental; fortalecimento da capacidade de resposta do sistema de saúde às pessoas com deficiência; atenção integral às pessoas em situação ou sob risco de violência; e saúde do homem. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. *Saúde Brasil 2009 : uma análise da situação de saúde e da agenda nacional e internacional de prioridades em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise de Situação de Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. p. 13. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/29\\_11\\_10\\_saude\\_brasil\\_web.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/29_11_10_saude_brasil_web.pdf)>. Acesso em: 22/mai/2011.



municipal, que devem ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo situação epidemiológica respectiva. Os produtos constantes nesse rol devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas.<sup>302</sup>

A Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, em seu Informe Técnico, definiu que os produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada considerariam três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica<sup>303</sup>, a saber:

[...] doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados; doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado. Após essa análise, a decisão observará ainda critérios mais específicos, de que são exemplos: o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros; o custo- benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população; a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou a incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos; a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.<sup>304</sup>

Verifica-se que, no âmbito Federal, o Governo definiu como critérios para a inclusão de produtos considerados essenciais, pressupostos de ordem epidemiológica e econômica, como medicamentos para portadores de doenças que configuram problema de saúde pública, apesar de serem de caráter individual, e que mesmo atingindo número reduzido de pessoas, são de tratamento longo ou permanente, com custo elevado ou necessidade de medicamentos não disponíveis no mercado.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde ressalta

<sup>302</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Informes Técnicos Institucionais. Revista de Saúde Pública. *Política Nacional de Medicamentos*. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-8910200000200018\\_20/11/2009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-8910200000200018_20/11/2009)>. Acesso em: 21/mar/2010.

<sup>303</sup> Epidemiologia é a ciência que estuda o processo saúde - doença em coletividades humanas, analisando a distribuição e os fatores determinantes das enfermidades, danos à saúde e eventos associados à saúde coletiva, propondo medidas específicas de prevenção, controle, ou erradicação de doenças, e fornecendo indicadores que sirvam de suporte ao planejamento, administração e avaliação das ações de saúde. Cf. ROUQUAYROL, Maria Zélia. *Epidemiologia & Saúde*. 4ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1993. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/tox\\_glossario.asp](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/tox_glossario.asp)>. Acesso em: 31/mar/2011.

<sup>304</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Informes Técnicos Institucionais. Revista de Saúde Pública. *Política Nacional de Medicamentos*. op.cit.

que uma lista de medicamentos essenciais abrange, além de produtos destinados a assistência primária ou atenção básica, opções terapêuticas para situações de assistência a saúde de média e alta complexidade. Esclarece que medicamentos essenciais não são agentes terapêuticos de segunda categoria, sem eficácia ou qualidade, mas são medicamentos para tratamentos mais efetivos com menor custo para doenças (consideradas prioridades epidemiológicas) que refletem necessidades coletivas e, não necessariamente, individuais ou de segmentos específicos.

O elevado custo de um medicamento, portanto, não o exclui da lista, quando ele representar a melhor escolha para uma condição nosológica de relevância epidemiológica. As ações do Ministério da Saúde mostram na prática a valorização da Rename, fato confirmado pelas Portarias GM 3.237/2007 e pela GM 2.982/2009 (que aprovaram as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde, assunto abordado anteriormente).<sup>305</sup>

A edição 2008 da Rename deu atenção especial à revisão dos medicamentos que atuam no sistema nervoso central, no sistema cardiovascular e no sangue; bem como dos agentes empregados em nutrição parenteral, substâncias minerais e vitaminas. Além disso, incluiu-se a categoria dos medicamentos utilizados no tratamento/prevenção da osteoporose. A versão totaliza 342 fármacos, 08 correlatos e 33 imunoterápicos, em 552 apresentações – na comparação com a Relação anterior, foram incluídos 13 fármacos e excluído um. Para subsidiar gestores e prescritores, foram disponibilizados os pareceres de inclusão, exclusão, e alterações relativas à indicação terapêutica; além de restrições de uso e alterações relacionadas a dosagem, concentração e formas farmacêuticas disponíveis.<sup>306</sup>

A prioridade de revisão da edição de 2010 da Rename foi a de medicamentos relacionados aos programas estratégicos do Ministério da Saúde. Assim, deu-se primazia às análises dos elencos de medicamentos essenciais destinados ao tratamento de malária, tracoma, leishmaniose, tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, pneumocistose, parasitoses (causadas por protozoários e helmintos), doença de chagas e bacterioses (antimicrobianos) e micoses (antifúngicos). Além destes itens, a Comare se deteve na revisão de fármacos relacionados a

---

<sup>305</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal da saúde*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1)>. Acesso em: 16/mai/2011.

<sup>306</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2.012 de 2008. Artigo 2º. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rename2008final.pdf>>. Acesso em: 30/abr/2010.

doenças do aparelho cardiovascular, cuja repercussão é muito relevante: fibrinolíticos, antiagregantes plaquetários e antilipídêmicos. Outros itens foram revistos de forma dirigida para ajustes de forma farmacêutica ou alteração de indicação, por exemplo, em produtos destinados a doença de Parkinson, antirreumáticos, antineoplásicos, antialérgicos e anti tabágicos.<sup>307</sup>

A Portaria nº 1.044/GM/MS, de 5 de maio de 2010, aprova a 7ª edição da Rename, de 2010<sup>308</sup>. Frente à multiplicidade de produtos, ao intenso desenvolvimento de novas tecnologias; bem como à necessidade de atualização da Relação, considerou-se a necessidade de efetuar a seleção de medicamentos essenciais, reconhecidamente seguros, eficazes e de custo efetivo, destinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população, para ser utilizada como instrumento norteador da assistência terapêutica no SUS.<sup>309</sup> O artigo 2º da Portaria nº 1.044/GM/MS, de 5 de maio de 2010 identifica os critérios adotados para a atualização da Rename:

Art. 2º A Rename 2010 ora aprovada foi atualizada de acordo com os seguintes critérios:

- I - seleção de medicamentos registrados no Brasil, em conformidade com a legislação sanitária;
- II - consideração do perfil de morbimortalidade da população brasileira;
- III - existência de valor terapêutico comprovado para o medicamento, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade;
- IV - prioritariamente medicamentos com um único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam aos incisos I e II;
- V - identificação do princípio ativo por sua Denominação Comum Brasileira - DCB ou na sua falta pela Denominação Comum Internacional - DCI;

<sup>307</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal da saúde*.

Disponível em:

<[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1)>. Acesso em: 16/mai/2011.

<sup>308</sup> “O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e Considerando a necessidade de se efetuar a seleção de medicamentos essenciais, considerados seguros, eficazes e de custos efetivos, destinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população, diante da multiplicidade de produtos farmacêuticos e do intenso desenvolvimento de novas tecnologias; a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS Nº 338, de 6 de maio de 2004, que define como um de seus eixos estratégicos, no inciso I do art. 2º, a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica; Considerando a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria Nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece no item 3.1, como uma de suas diretrizes, a adoção de Relação de Medicamentos Essenciais e, como uma de suas prioridades, no item 4.1 a revisão permanente dessa Relação; Considerando o Relatório Final da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, publicado em 2005, que aprova como proposta a revisão periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename; Considerando a necessidade de atualização periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) para que seja utilizada como instrumento norteador da assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde - SUS; e Considerando a Portaria Nº 1.254/GM, de 29 de julho de 2005, que constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare com o propósito de atualizar a Rename, resolve: Art. 1º Aprovar a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.”

<sup>309</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº. 1.044/2010*.

Disponível em:

<[www.portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN\\_2010.pdf](http://www.portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf)>. Acesso em: 16/maio/2011.

- VI - existência de informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas do medicamento;
- VII - menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- VIII - menor custo por tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardada a segurança, a eficácia e a qualidade do produto farmacêutico;
- IX - consideração das seguintes características quanto às concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações:
  - a) comodidade para a administração aos pacientes;
  - b) faixa etária;
  - c) facilidade para cálculo da dose a ser administrada;
  - d) facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses; e
  - e) perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

Conforme Art. 3º da mesma Portaria, a Rename 2010 norteia a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS, sendo possível a adaptação da relação por estados, municípios e Distrito Federal conforme os perfis específicos de morbimortalidade das suas populações.

O procedimento repercute em todo o país e em várias instâncias. O Ministério da Saúde subsidia gestores estaduais e municipais na elaboração e na pactuação de suas Relações de Medicamentos. A Rename, juntamente com o Formulário Terapêutico Nacional, auxilia a escolha da melhor terapêutica por parte das equipes de saúde, em especial dos prescritores. À população e usuários do SUS, a Rename expressa um compromisso com a disponibilização de medicamentos selecionados nos preceitos técnico-científicos e de acordo com as prioridades de saúde dos brasileiros.<sup>310</sup>

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde afirma que no Brasil a Relação em questão apresenta papel racionalizador na saúde pública. Isso porque, ao estabelecer políticas focadas no conceito de medicamento essencial, proporciona coerência não só à gestão da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, mas também contribui para a identificação de necessidades nos diversos níveis do sistema de atenção à saúde.<sup>311</sup>

Com a atualização periódica, a Rename se estabelece como instrumento facilitador do uso racional de medicamentos e da organização da assistência farmacêutica, concebida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, e envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde. Trabalhar com listas de medicamentos

<sup>310</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename*. (Série B. Textos Básicos de Saúde). 6. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome\\_2008\\_6ed.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome_2008_6ed.pdf)>. Acesso em: 24/out/2010.

<sup>311</sup> Id. Ibid.

essenciais, selecionados periodicamente e com base em critérios definidos, faz parte das doze recomendações que melhoram o uso de remédios em países em desenvolvimento.<sup>312</sup>

Como verificado, o medicamento é produto estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode provocar interrupções no tratamento e, portanto, afetar a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo. O financiamento da Assistência Farmacêutica para o SUS é de responsabilidade das três esferas de gestão – União, estados e municípios. A cada esfera cabem distintas responsabilidades e atribuições que devem tornar-se mais claras e definidas à medida que as políticas de assistência farmacêutica se consolidam e ampliam.<sup>313</sup>

### **3.2.2 Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename (Comare)**

Como visto, o Ministério da Saúde previu a necessidade de se estabelecerem mecanismos que permitam a contínua atualização da Rename, considerada instrumento imprescindível 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; além do fato de que a Relação se coloca como instrumento mestre para as ações de planejamento, de seleção de fármacos e de organização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.<sup>314</sup>

A atualização e a definição da Rename como instrumento racionalizador das ações de assistência a saúde e de gestão foi um compromisso que o Ministério da Saúde assumiu junto aos gestores, aos profissionais e à população brasileira no ano de 2005, quando a Comissão

---

<sup>312</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos 2001*. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p. II. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acesso em: 24/out/2010.

<sup>313</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS – Orientações Básicas*. Disponível em: <[bvsms.saude.gov.br/.../aquisicao\\_medicamentos\\_assistencia\\_orientacoes\\_basicas.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/.../aquisicao_medicamentos_assistencia_orientacoes_basicas.pdf)>. Acesso em: 30/abr/2010.

<sup>314</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename*. (Série B. Textos Básicos de Saúde). 6. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome\\_2008\\_6ed.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome_2008_6ed.pdf)>. Acesso em: 24/out/2010.

Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (Comare) foi instituída pela Portaria GM nº 1.254 de 29/07/05, Anexo A.<sup>315</sup>

Participam da revisão cerca de 20 membros, entre representantes de universidades brasileiras, entidades civis e científicas, além das três instâncias gestoras do SUS. Todos os membros firmam Termo de Declaração de Interesses, nos moldes exigidos internacionalmente. O termo delimita o tipo de vínculo que o membro da Comare possa vir a ter com um trabalho financiado por empresa privada. Além disso, o participante da Comare, ao iniciar cada reunião, deve declarar inexistência de conflito para as votações que serão realizadas naquele encontro. Nos últimos seis anos, foram três edições. Revisada a cada biênio a Rename se constituiu em importante instrumento para a promoção do uso racional de medicamentos.<sup>316</sup>

A Comare tem por finalidade realizar avaliação sistemática da relação dos medicamentos e dos demais produtos farmacêuticos constantes na Rename, indicando as alterações necessárias, com o propósito de selecionar aqueles mais adequados para atender às necessidades prioritárias de assistência à saúde da maioria da população. Cabe aqui uma descrição detalhada de seu trabalho.<sup>317</sup>

A revisão da Rename 2010 foi realizada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), coordenada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. A Comissão atuou conforme Regimento Interno, aprovado pela Portaria SCTIE No 1, de 22 de janeiro de 2008, Anexo B. Cada membro assinou o Termo de Declaração de conflitos de interesse, Anexo C, expressando desta forma a ausência de impedimentos para atuar na Comissão. A Comare fez 17 reuniões de novembro de 2008 a fevereiro de 2010, com 340 horas de atividades sob presença<sup>318</sup>

Neste mais recente processo de revisão, participaram 22 membros representando oito universidades brasileiras (as federais de Minas Gerais, Ceará, Rio Grande do Sul, Rio de

---

<sup>315</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal da saúde*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1)>. Acesso em: 16/mai/2011.

<sup>316</sup> Id. Ibid.

<sup>317</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos 2001*. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p.: Il. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acesso em: 24/out/2010.

<sup>318</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal da saúde*. op. cit.

Janeiro, Pernambuco e São Paulo; o Centro Universitário de Maringá, e a Universidade de Sorocaba); quatro entidades de classe e científicas (Conselho Federal de Farmácia, Associação dos Magistrados Brasileiros, Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, e Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos); duas instâncias gestoras do SUS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde e Conselho Nacional de Secretarias Municipais); e nove organismos do Ministério da Saúde (da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, os departamentos de Assistência Farmacêutica, de Ciência e Tecnologia, e de Economia da Saúde; a Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento das Secretarias de Estado, a Secretaria de Vigilância em Saúde, a Secretaria de Atenção à Saúde, o Instituto Nacional do Câncer, a Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária).<sup>319</sup>

No documento, a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais afirma esperar que a Rename seja amplamente disseminada, abrangendo todos os níveis da gestão pública de saúde; o maior número possível de prescritores, gestores, serviços de saúde e organismos profissionais, sobretudo aqueles formadores de opinião; além da academia. Importante é haver ações que harmonizem a Rename às listas estaduais, municipais, hospitalares, guias e protocolos clínicos. Para a Comissão, a adesão dos profissionais é fundamental para que se estabeleça a implementação da lista, facilitando a gestão da Assistência Farmacêutica. O desafio que se propõe é a apropriação das decisões baseadas em evidências clínicas, considerando os recursos disponíveis e as necessidades da população, como critério fundamental na seleção de medicamentos, o que deve ser entendido por todos os profissionais que lidam com a saúde no Brasil.<sup>320</sup>

Essa forma de revisão das listas que compõe a Rename, realizada por uma equipe formada predominantemente por entidades políticas com participação de cientistas, traz de volta a reflexão quanto à questão da participação popular nos processos de decisão da Administração. Cabe lembrar novamente, neste ponto, o pensamento de Bonavides acerca da formação do

---

<sup>319</sup> Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal da saúde*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1)>. Acesso em: 16/mai/2011.

<sup>320</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos 2001*. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p. Il. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acesso em: 24/out/2010.

“clube tecnocrático”<sup>321</sup>, “onde o povo se sente frustrado e ausente do processo decisório, feito em seu nome, mas sem a sua real participação”.<sup>322</sup>

### 3.2.3 Incorporação de novas tecnologias e controle social

Sobre o acesso às novas tecnologias, especialmente no que se refere à saúde, Reinaldo Silva.<sup>323</sup> analisa que na América Latina, em especial, são resgatados pelo princípio da Justiça temas afetos à ética da vida humana no dia-a-dia, como alimentação adequada, moradia digna, saneamento básico, trabalho, renda, etc. Em alguns países latino-americanos, a simples existência da alta tecnologia e de centros avançados de cuidado biomédico acaba levantando questões sobre a discriminação na assistência pública à saúde. As interrogações mais difíceis nesse campo giram em torno não de como se usam as novas tecnologias, mas de quem tem acesso a elas.

Esta é a razão pela qual as políticas públicas devem estar atentas ao acompanhamento do progresso tecnológico e científico, de forma que estejam disponíveis no país os melhores tratamentos, sem que as pessoas precisem recorrer a produtos e/ou serviços só existentes no exterior.

Para Alberto Beltrami, já referido anteriormente, a incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos pelo SUS envolvem, além de aspectos econômicos e orçamentários, aspectos morais e adequada alocação de recursos públicos e critérios técnicos:

Os sistemas e cobertura universal, como o brasileiro, são diligentes quanto às suas incorporações, beneficiando sempre as alternativas diagnósticas e terapêuticas reconhecidamente seguras e efetivas, cujos benefícios e custos guardem o melhor equilíbrio possível e que não prejudiquem a Justiça e a igualdade do acesso a elas. Assim, deve ser no Brasil, assim deve ser no SUS ou em qualquer outro sistema do

<sup>321</sup> Para Bonavides, o tecnocrata se identifica em seu comportamento por uma certa insensibilidade aos aspectos mais humanos da questão social. Fica-se com a impressão de que o seu raciocínio se encarcera em fórmulas matemáticas e o mundo que vive está morto para os seus cálculos. A economia pura e abstrata é o reino onde traça esquemas frios de planificação, que não raro vão despedaçar-se ao encontro da realidade irônica onde as reações sociais não são tomadas na devida conta e em conseqüência acabam por oferecer um quadro de vingança espelhado em fracassos retumbantes. BONAVIDES, Paulo. *Ciência e Política*. São Paulo: Malheiros. 2000. p. 485.

<sup>322</sup> Id. Ibid. p. 484.

<sup>323</sup> SILVA, Reinaldo Pereira e. Biodireito: o novo direito à vida. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato. *Os novos direitos no Brasil – natureza e perspectiva*. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 303.



mundo. Quando um procedimento, medicamento ou insumo é incorporado ao SUS, seu uso é massificado e ganha larga escala, tendo em vista especialmente os seus potenciais usuários, que são os mais de cento e oitenta milhões de brasileiros. Desta forma, a incorporação de tecnologias está diretamente relacionada à alocação de recursos, e é preciso ter em mente que os gastos dela recorrentes devem e precisam ser suportados por toda a sociedade. Assim são necessários os critérios claros para determinar a incorporação de novas tecnologias. E, uma vez incorporadas, é imprescindível o estabelecimento de protocolos para a utilização para orientar a sua aplicação de forma racional e com impacto positivo sobre os resultados finais de saúde. O processo de incorporação não pode se curvar a pressões corporativas, industriais e mercantis, que muitas vezes manipulam a esperança dos que sofrem e, valendo-se da boa-fé de doentes e juizes, provocam equívocos que prejudicam pessoas, desperdiçam recursos públicos e acabam por expor o País. É preciso evitar que um objeto de pesquisa ou uma hipótese sejam antecipados como conhecimento científico e tornem-se condutas utilizadas antes das verificações necessárias e que a saúde seja percebida como um produto de consumo e não como um bem público. Além disso, é preciso esclarecer que o registro de um medicamento na ANVISA não significa sua incorporação compulsória no SUS; significa que pode ser comercializado por atender, entre outros, os requisitos mínimos de segurança biológica e de eficácia terapêutica [...]. Nenhum sistema público de saúde do mundo incorpora todas as alternativas terapêuticas existentes no seu mercado. Assim, todo o processo de incorporação deve observar as normas que disciplinam a validade técnico-científica e o acesso igualitário à saúde. A inobservância desses princípios pode gerar distorções, desigualdades, comprometer a estruturação e a funcionalidade do sistema de saúde. .<sup>324</sup>

Porém, existem os casos que não fazem parte de um padrão, ou seja: Que respostas o sistema oferece frente às doenças fora dos protocolos? Como as pessoas são tratadas nessas situações?

Além disso, quais são os mecanismos sociais de controle para garantia de que o processo de incorporação de novas tecnologias e o registro de medicamentos pela Anvisa não estejam se curvando às pressões corporativas, industriais e mercantis? Como deixar transparente a influência dos grupos de pressão (*lobbies*) e as decisões tecnocráticas que delas decorrem, conforme discussão levantada no capítulo anterior?

Nesse sentido, o Procurador Geral da República, Dr. Antônio Fernando Barros e Silva de Souza, em Audiência Pública de Saúde promovida pelo STF, defendeu que, apesar de o Ministério da Saúde e os gestores do SUS editarem inúmeros atos normativos, somente em poucas hipóteses há a previsão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que definam minimamente qual o medicamento e o tratamento estabelecidos para determinado caso. Segundo o Procurador, nem mesmo no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional há protocolos clínicos para todas as doenças e medicamentos. Isso motivaria

<sup>324</sup> BELTRAMI, Alberto. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr\\_Alberto\\_Beltrami\\_Secretario\\_d\\_e\\_Atencao\\_a\\_Saude\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Alberto_Beltrami_Secretario_d_e_Atencao_a_Saude_.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

prescrições médicas, inclusive de médicos do SUS, que recomendam o uso de medicamentos e a realização de tratamentos não oferecidos ordinariamente pelo Sistema Único de Saúde, mas que consideram ser a melhor alternativa terapêutica.<sup>325</sup>

Outra questão importante diz respeito à agilidade do processo de incorporação de novas tecnologias e registro de medicamentos pela Anvisa, sobre a qual Ordacgy expõe sua experiência:

A burocracia, hoje, pode ser um grande entrave, e tem sido, em grande parte das vezes, um grande entrave a solução dessas controvérsias sobre saúde pública. Digo isso às vezes de forma até motivada, como nesse caso do setor de hemofilia, devido ao escândalo, aí, da dita pela imprensa “máfia dos vampiros”, criou-se um mecanismo burocrático dentro da diretoria do sangue e hemoderivados onde para se aprovar determinados procedimentos passa-se por onze analistas. É o tamanho dessa burocracia. E, com isso, várias licitações no ano passado não foram realizadas, não tiveram êxito devido a esse excesso burocrático. Então, é necessário também reduzir a burocracia.<sup>326</sup>

Assim, segundo o Defensor, o excesso de burocracia, criado para evitar corrupção de funcionários e desvios de recursos, acaba sendo um entrave ao acesso das pessoas que necessitam dos bens ou serviços de saúde.

### 3.3 JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM)

Pelo anotado anteriormente, saúde é um direito fundamental constitucionalmente assegurado a todas as pessoas dentro do território nacional. É um bem inerente à vida, que por sua vez é o bem maior das pessoas. Daí que estar saudável é condição necessária para viver dignamente.

No estudo da política de saúde e da sua efetividade no sentido de possibilitar às pessoas o exercício dos direitos sociais previstos constitucionalmente, em especial o direito à saúde, merece destaque a questão da judicialização<sup>327</sup> da saúde. A seguir se passará ao estudo do

<sup>325</sup> SILVA DE SOUZA, Antonio Fernando Barros e. *Audiência Pública de Saúde* – STF. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr.\\_Antonio\\_Fernando\\_Barros\\_e\\_Silva\\_de\\_Souza\\_ProcuradorGeral\\_da\\_Republica\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr._Antonio_Fernando_Barros_e_Silva_de_Souza_ProcuradorGeral_da_Republica_.pdf)> acesso em: 05/mar/2011.

<sup>326</sup> ORDACGY, André da Silva. *Audiência Pública de Saúde* – STF. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.\\_Andre\\_da\\_Silva\\_Ordacgy\\_Defensor\\_Publico\\_da\\_Uniao\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Andre_da_Silva_Ordacgy_Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf)>. Acesso em: 5/mar/2011.

<sup>327</sup> Registre-se que o termo judicialização da política tem diferentes acepções. Aqui é entendida como: acesso a

tema, para melhor compreensão da relação existente entre política de medicamentos e demandas judiciais para fornecimento de medicamentos.

Há diversas políticas públicas empregadas para a concretização do mínimo existencial<sup>328</sup>, tais como as de ensino, e as de investimentos para geração de empregos em áreas com baixo desenvolvimento socioeconômico. No caso de tratamento à saúde, em face de seu elevado custo econômico, o ordenamento constitucional de 1988 colocou a Seguridade Social como dever de toda a sociedade e do Estado.<sup>329</sup>

O Ministro do Supremo Tribunal Federal, Gilmar Mendes, em seu discurso na abertura da Audiência Pública convocada em 5 de março de 2011, afirmou:

O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito social à saúde, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. A ampliação dos benefícios reconhecidos confronta-se continuamente com a higidez do sistema.<sup>330</sup>

O Ministro afirmou ainda que o Poder Judiciário, que não pode deixar sem resposta os casos submetidos a sua apreciação<sup>331</sup>, vem se deparando com situações trágicas no julgamento do pedido de cada cidadão que reclama um serviço ou um bem de saúde, muitas vezes extremamente urgentes e imprescindíveis.<sup>332</sup>

Existe, portanto, uma íntima relação entre a chamada judicialização do direito à saúde e as

---

medicamentos e tratamentos de saúde pela via judicial no Brasil.

<sup>328</sup> Como já anotado, é preciso garantir um mínimo relativo a alguns direitos sociais (ensino fundamental, saúde básica, assistência aos desamparados) capaz de garantir uma existência digna, lembrando que segundo o artigo 2º, parágrafo 1º, do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, para a realização de ações coordenadas e focadas para a implementação, no mínimo, do núcleo essencial de cada direito social, é imprescindível que seja alocado o máximo dos recursos disponíveis.

<sup>329</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

<sup>330</sup> MENDES, Gilmar. *Abertura da Audiência Pública*. Audiência Pública Nº 4 de 28.04.2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.aspx?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>331</sup> Cf. CF/88, art. 5º, XXXV – [...] a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.”

<sup>332</sup> MENDES, Gilmar. *Abertura da Audiência Pública*. Audiência Pública Nº 4 de 28.04.2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.aspx?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 05/mar/2011.

políticas públicas estabelecidas pelos governos na área da saúde, ou seja, quanto mais essas políticas alcançarem o objetivo de atendimento integral e universal à saúde, menos as pessoas terão de recorrer à Justiça a fim de obterem a prestação a que têm direito para a proteção de sua saúde.

Vieira e Zucchi<sup>333</sup>, analisando as ações referentes ao acesso a medicamentos do Município de São Paulo, no ano 2005, mostraram que 62% dos itens solicitados faziam parte de listas de medicamentos do SUS, e, dentre eles, 15% pertenciam ao Programa de Medicamentos Excepcionais. Em outro estudo<sup>334</sup>, verificaram que o atendimento terapêutico está contemplado para a maioria das doenças, seja por meio de política da atenção básica, seja por meio de política para doenças raras e/ou de alto custo, o que representa 96% das doenças da amostra estudada.

Também se destaca notícia da Defensoria Pública do Estado de São Paulo. Antes de 2008, a Defensoria Pública tinha, entre as maiores demandas contra o Estado de São Paulo, ações para obtenção de medicamentos e insumos nos postos de saúde e hospitais estaduais. Identificou-se que as pessoas carentes têm dificuldade em buscar o local adequado para obter medicamentos que constam das listas oficiais. E que, mesmo quando chegam aos locais onde em tese há distribuição, apesar de vitais para sobrevivência, recuperação, cura ou acompanhamento de uma patologia, muito frequentemente esses medicamentos não estão disponíveis.<sup>335</sup>

Para efetivar o direito à saúde da população de baixa renda de forma rápida e eficaz, a Defensoria Pública estabeleceu convênio com a Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, a partir do qual se obteve redução de cerca de 90% no número de ações por medicamentos na Justiça promovidas pelo órgão, com a adoção de mecanismos de solução extrajudicial. A Secretaria passou a contar com técnicos para o atendimento daqueles que necessitam de medicamentos, que indicam como estes podem ser obtidos. Assim, propiciaram-se às pessoas as condições de acesso para que elas recebam os medicamentos necessários, não localizados

<sup>333</sup> VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. *Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil*. Rev. Saúde Pública. 2007; 4. pp. 214 – 222.

<sup>334</sup> VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. *Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde*. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v.55, n.6, 2009. doi: 10.1590/S0104-42302009000600011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302009000600011&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000600011&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 27/mai/2011.

<sup>335</sup> DOMTOTAL.COM. Revista Digital. *Defensoria Pública de São Paulo reduziu em 90% ações por medicamentos na Justiça*. Disponível em: <<http://www.domtotal.com/direito/pagina/detalhe/78/defensoria-publica-de-sao-paulo-r>>. Acesso em: 20/nov/2010. Também INSTITUTO Inovare. Práticas. VI ed., 2009. *Obtenção de medicamentos extrajudicialmente*. Disponível em: <<http://www.premioinnovare.com.br/praticas/obtencao-de-medicamentos-extrajudicialmente/>>. Acesso em: 20/nov/2010.

nos postos e hospitais de saúde, dispensando-se inúmeras ações na Justiça.<sup>336</sup>

Percebe-se de todo modo, a partir da experiência anteriormente narrada, que, apesar da existência da política de medicamentos desenvolvida pelo governo brasileiro, as pessoas encontram dificuldade em obter os medicamentos quando deles necessitam. Essa dificuldade pode ser consequência de falta de informação e divulgação adequadas com relação aos medicamentos fornecidos, inclusive dos médicos que não sejam da rede pública; de falta do medicamento nas unidades municipais que fornecem os medicamentos; ou de carência de produtos no estoque público – entre outros motivos a serem avaliados pelos gestores da Política Nacional de Medicamentos.

Deve-se considerar ainda, como já estudado, que o orçamento não deve restringir a execução das políticas públicas sociais, mas deve, sim, dar máxima prioridade à sua execução. Assim sendo, a Política Pública de Saúde deve buscar atender aos princípios anteriormente mencionados da universalidade e da integralidade – atendendo a todas as pessoas em todos os níveis de complexidade.

Do ponto de vista jurídico e de política pública do Estado, portanto, o ordenamento jurídico brasileiro garante o princípio fundamental da dignidade humana e o direito fundamental à saúde. A questão que nos interessa, a partir daqui, é a eficácia das determinações jurídicas e legais e o papel do Poder Judiciário nesse contexto, que foi sintetizado por Barroso da seguinte maneira:

O papel do Poder Judiciário, em um Estado constitucional democrático, é o de interpretar a Constituição e as leis, resguardando direitos e assegurando o respeito ao ordenamento jurídico. Em muitas situações, caberá a juízes e tribunais o papel de construção do sentido das normas jurídicas, notadamente quando esteja em questão a aplicação de conceitos jurídicos indeterminados e de princípios. Em inúmeros outros casos, será necessário efetuar a ponderação entre direitos fundamentais e princípios constitucionais que entram em rota de colisão, hipóteses em que os órgãos judiciais precisam proceder a concessões recíprocas entre normas ou fazer escolhas fundamentadas

Pois bem. O controle jurisdicional em matéria de entrega de medicamentos deve ter por fundamento – como todo controle jurisdicional – uma norma jurídica, fruto da deliberação democrática. Assim, se uma política pública, ou qualquer decisão nessa matéria, é determinada de forma específica pela Constituição ou por leis válidas, a ação administrativa correspondente poderá ser objeto de controle jurisdicional como parte do natural ofício do magistrado de aplicar a lei. Também será legítima a utilização de fundamentos morais ou técnicos, quando seja possível formular um

<sup>336</sup> DOMTOTAL.COM. Revista Digital. *Defensoria Pública de São Paulo reduziu em 90% ações por medicamentos na Justiça*. Disponível em: <<http://www.domtotal.com/direito/pagina/detalhe/78/defensoria-publica-de-sao-paulo-r>>. Acesso em: 20/nov/2010. Também INSTITUTO Inovare. *Práticas*. VI ed., 2009. *Obtenção de medicamentos extrajudicialmente*. Disponível em: <<http://www.premioinnovare.com.br/praticas/obtencao-de-medicamentos-extrajudicialmente/>>. Acesso em: 20/nov/2010.

juízo de certo/errado em face das decisões dos poderes públicos. Não é dessas hipóteses que se está cuidando aqui.<sup>337</sup>

Já foi anotado que todos os preceitos constitucionais nascem com o compromisso de ampla eficácia, razão pela qual o operador do direito, segundo José Carlos Francisco<sup>338</sup>, deve procurar dar a maior efetividade concreta e eficiência aos comandos da Constituição. Portanto, para o autor, o princípio da máxima efetividade ganha especial relevância no caso dos direitos e garantias fundamentais – e daí o intérprete das normas constitucionais dever buscar a máxima efetividade e eficiência dos seus comandos expressos e implícitos.

Para o Ministro Gilmar Mendes<sup>339</sup>, falar de eficácia jurídica dos comandos constitucionais que tratam do direito à saúde significa dizer que há um conjunto de prestações de saúde exigíveis diante do Judiciário por força e em consequência da Constituição. Em um contexto de recursos públicos escassos, aumento da expectativa de vida, expansão dos recursos terapêuticos e multiplicação das doenças; as discussões envolvendo o direito à saúde – ou, mais precisamente, o direito a prestações de saúde – formam, provavelmente, um dos temas mais complexos no debate acerca da eficácia jurídica dos direitos fundamentais.<sup>340</sup>

Primeiramente, é preciso compreender como se desenvolveu a atribuição de normatividade aos princípios, e o reconhecimento da distinção qualitativa entre regras e princípios. Segundo Barroso, a teoria dos princípios, à qual se acha associada uma teoria dos direitos fundamentais, desenvolveu-se a partir dos estudos de Ronald Dworkin, difundidos no Brasil ao final da década de 1980 e ao longo dos anos 1990. Na sequência histórica, Robert Alexy ordenou a teoria dos princípios. É o que se registra a seguir.

São elementos essenciais do pensamento jurídico contemporâneo a atribuição de normatividade aos princípios, e o reconhecimento da distinção qualitativa entre regras e

<sup>337</sup> BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. p. 21. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 20/05/2011.

<sup>338</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 863.

<sup>339</sup> MENDES, Gilmar. *Abertura da Audiência Pública*. Audiência Pública Nº 4 de 28.04.2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>340</sup> No mesmo sentido: BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a Prestações de saúde: Complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.s). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 803.

princípios É quanto ao modo de aplicação que reside a principal distinção entre regra e princípio. Regras se aplicam na modalidade tudo ou nada: ocorrendo o fato descrito ela deverá incidir, produzindo o efeito previsto. Não há maior margem para elaboração teórica ou valoração por parte do intérprete, ao qual caberá aplicar a regra mediante subsunção: enquadra-se o fato na norma e deduz-se uma conclusão objetiva. Já os princípios abrigam um direito fundamental, um valor, um fim. Ocorre que, em uma ordem jurídica pluralista, a Constituição abriga princípios que apontam em direções diversas, gerando tensões e eventuais colisões entre eles.<sup>341</sup>

Cabe destacar que princípios são normas. Já o modo de aplicação de princípios e as regras é diferente, pois não há subsunção do fato aos princípios, como ocorre com as regras. A distinção entre regras e princípios é uma das colunas da teoria dos direitos fundamentais. Um dos critérios mais usados para distinguir regras de princípios é o da generalidade, segundo o qual princípios são normas com grau de generalidade relativamente alto, enquanto regras são normas de generalidade relativamente baixa. São possíveis três teses acerca da distinção entre regras e princípios. A primeira sustenta a impossibilidade de diferenciar as normas em duas classes. A segunda tese aceita a possibilidade de divisão das normas em regras e princípios, que se distinguem apenas pelo grau de generalidade. A terceira tese sustenta que as normas podem ser distinguidas em regras e princípios, e que entre ambos existe diferença gradual e também qualitativa. Princípios são mandamentos de otimização: são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes. As regras são normas que contêm determinações no âmbito daquilo que é possível fática e juridicamente. Assim, o que as distingue dos princípios é uma distinção qualitativa.<sup>342</sup>

Para Ronald Dworkin<sup>343</sup>, a diferença entre regras e princípios, com relação à eficácia das normas constitucionais, é de natureza lógica. Princípio, de maneira genérica, é entendido como conjunto de padrões que não são regras. Um padrão que deve ser observado por ser uma exigência de justiça ou equidade ou alguma outra dimensão da moralidade. As regras são aplicáveis à maneira do “tudo ou nada”. Dados os fatos estipulados por uma regra, então ela é válida e deve ser aceita, ou não é válida e não contribui em nada para a tomada de decisão. Os

---

<sup>341</sup> BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. p. 7, 8. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 20/mai/2011.

<sup>342</sup> ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. São Paulo: Malheiros Editores, 2008. pp. 85 – 91.

<sup>343</sup> DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2002. p. 36- 43.

princípios, não apresentam consequências jurídicas que se seguem automaticamente quando as condições são dadas. Quando os princípios se entrecruzam, quem resolve o conflito leva em conta a força relativa de cada um.<sup>344</sup>

Dworkin<sup>345</sup> diferencia, ainda, princípio e política. Para ele, princípio nada tem a ver com regra e, de maneira genérica, é um conjunto de padrões que deve ser observado por exigência de justiça ou equidade, ou por alguma outra dimensão da moralidade. Distingue-se de política, sendo esta o tipo de padrão que estabelece um objetivo a ser alcançado, em geral uma melhoria em algum aspecto econômico, político ou social da comunidade.

### 3.3.1 Saúde como direito público subjetivo

Uma questão importante com relação ao direito à saúde, que não se pode deixar de mencionar, vai ao sentido do seu reconhecimento como direito público subjetivo, ou seja, o direito que confere aos indivíduos a possibilidade de transformar a norma geral e abstrata (direito objetivo) em algo que possui como próprio (direito subjetivo)<sup>346</sup>, exigindo-a do Estado. O titular do direito subjetivo, na falta de cumprimento da obrigação, tem contra o devedor uma pretensão, ou seja, o direito de exigir coativamente, em juízo ou fora dele, a prestação devida.

Diante de um direito subjetivo, o Poder Público tem o dever de dar, de fazer ou não fazer algo

---

<sup>344</sup> Cf. BARROSO, Luís Roberto. *Neoconstitucionalismo e constitucionalização do direito: o triunfo tardio do direito constitucional no Brasil*. Themis: Revista da ESMEC, Fortaleza, v. 4, n. 2, p. 13-100, jul./dez. 2006. p. 28. Disponível em: <[http://www.tjce.jus.br/esmec/pdf/THEMIS\\_v4\\_n\\_2.pdf](http://www.tjce.jus.br/esmec/pdf/THEMIS_v4_n_2.pdf)>. Acesso em: 22 ago. 2008. : “A colisão de normas constitucionais leva à necessidade de *ponderação*. A subsunção, não é capaz de resolver o problema, por não ser possível enquadrar o mesmo fato em normas antagônicas. Tampouco podem ser úteis os critérios tradicionais de solução de conflitos normativos – hierárquico, cronológico e da especialização – quando a colisão se dá entre disposições da Constituição originária. Neste cenário, a ponderação de normas, bens ou valores é a técnica a ser utilizada pelo intérprete, por via da qual ele fará *concessões recíprocas*, procurando preservar o máximo possível de cada um dos interesses em disputa ou, no limite, procederá à *escolha* do direito que irá prevalecer, em concreto, por realizar mais adequadamente a vontade constitucional. Conceito-chave na matéria é o princípio instrumental da *razoabilidade*.”

<sup>345</sup> DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. op.cit. p. 36.

<sup>346</sup> Cf. Clarice Seixas Duarte, direito público subjetivo trata-se de uma capacidade reconhecida ao indivíduo em decorrência de sua posição especial como membro da comunidade, que se materializa no poder de colocar em movimento normas jurídicas no interesse individual. DUARTE, Clarice Seixas. *Direito Público Subjetivo e Políticas Educacionais*. Revista São Paulo em Perspectiva, 18(2): 113-118, 2004. Disponível em: <[www.scielo.br/pdf/spp/v18n2/a12v18n2.pdf](http://www.scielo.br/pdf/spp/v18n2/a12v18n2.pdf)>. Acesso em: 30/abr/2010.



em benefício de um particular.<sup>347</sup> Assim, se o Estado não cumpre com seu papel implementando políticas públicas de saúde, de forma a alcançar um grau de satisfação de atendimento a todas as pessoas, essa mesma política poderá ser questionada pela via judicial.

Sobre o reconhecimento dos direitos sociais como direito público subjetivo, Canotilho analisa:

No entanto, e embora tenha sido reconhecido que o Estado, os poderes públicos e o legislador estão vinculados a proteger e a garantir prestações existenciais, a doutrina e a jurisprudência abraçaram uma posição cada vez mais conservadora: (i) as prestações existenciais partem do mínimo para uma existência minimamente condigna; (ii) são consideradas mais como dimensões de direitos, liberdades e garantias (direito à vida, direito ao desenvolvimento da personalidade, direito ou princípio da dignidade da pessoa humana) do que como elementos constitutivos de direitos sociais; (iii) a posição jurídico-prestacional assenta primariamente em **deveres** objetivos, *prima facie* do Estado, e não em direitos subjetivos prestacionais derivados diretamente da constituição.<sup>348</sup>

O autor observa a posição conservadora da doutrina e jurisprudência, no sentido de considerar as prestações existenciais como dimensões de direitos, liberdades e garantias individuais, não as considerando como elementos que integram os direitos sociais. As prestações existenciais não são compreendidas por esses grupos como elementos que constituem os direitos sociais, derivados diretamente da Constituição.

Na defesa de que saúde é um direito subjetivo, Fernando Aith<sup>349</sup> afirma que o Estado deve intervir na dinâmica social para a proteção do direito à saúde. Além do caráter de direito social, a saúde também possui diversas características que lhe oferecem contornos de direito subjetivo público. O direito à saúde é um direito subjetivo público, ou seja, um cidadão ou uma coletividade têm a faculdade de agir em juízo para ter um direito seu observado, para exigir do Estado ou de terceiros responsáveis legalmente a adoção ou a abstenção de medidas

<sup>347</sup> Cf. Clarice Seixas Duarte, direito público subjetivo trata-se de uma capacidade reconhecida ao indivíduo em decorrência de sua posição especial como membro da comunidade, que se materializa no poder de colocar em movimento normas jurídicas no interesse individual. DUARTE, Clarice Seixas. *Direito Público Subjetivo e Políticas Educacionais*. Revista São Paulo em Perspectiva, 18(2): 113-118, 2004. Disponível em: <[www.scielo.br/pdf/spp/v18n2/a12v18n2.pdf](http://www.scielo.br/pdf/spp/v18n2/a12v18n2.pdf)>. Acesso em: 30/abr/2010.

<sup>348</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *O Direito Constitucional como Ciência de Direção*: o núcleo essencial de prestações sociais ou a localização incerta da socialidade (Contributo para a reabilitação da força normativa da “constituição social”). Revista de Doutrina da 4ª Região, Porto Alegre, n. 22, fev. 2008. Disponível em: <[http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao022/Jose\\_Canotilho.htm](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao022/Jose_Canotilho.htm)> Acesso em: 21/set/2008.

<sup>349</sup> AITH, Fernando e DALLARI, Sueli Gandolfi. *Vigilância em saúde no Brasil*: os desafios dos riscos sanitários do século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde. Rev. Direito Sanit. [online]. 2009, vol.10, n.2 [citado 2011-03-05], pp. 94-125. ISSN 1516-4179. Disponível em: <[http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-41792009000200006&lng=pt&nrm=iso](http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792009000200006&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 05/mar/2011.

concretas em favor da sua saúde.

Considerando-se saúde um direito fundamental, não sendo possível o acesso das pessoas às prestações e medidas concretas em favor de sua saúde, deve-se recorrer ao Judiciário a fim de se pleitear judicialmente do Estado a realização da medida cabível para o efetivo exercício do direito à saúde.

Paralelamente ao processamento de demandas individuais, Henriques alerta, deve-se tentar discutir a questão em outras sedes, de modo a produzir mais igualdade, ampliar a efetividade das disposições constitucionais e evitar efeitos colaterais eventualmente observados no contexto das demandas individuais.<sup>350</sup>

Contudo, embora nas ações individuais prevaleça a dimensão individual do direito à saúde, não se pode automaticamente concluir que elas necessariamente prejudiquem a dimensão social do direito à saúde ou a coletividade.<sup>351</sup>

Assim, segundo Duarte, no contexto do Estado Social e Democrático, que incorporou em sua Constituição um extenso rol de direitos sociais, “o grande desafio é conter os abusos causados pela inércia estatal no cumprimento do dever de realizar prestações positivas. Estas prestações nada mais são do que as políticas públicas objeto dos direitos sociais reconhecidos constitucionalmente.”<sup>352</sup> Em outras palavras, o controle da atuação do Estado deve se voltar ao cumprimento dos objetivos e programas de ação governamentais constitucionalmente delineados, para a realização de direitos por meio da implementação de sistemas públicos adequados de saúde, educação, assistência social, dentre outros previstos no artigo 6º da Constituição Federal de 1988.

Vencida a questão de que saúde é um direito subjetivo, e pode ser pleiteado tanto coletivamente como individualmente, resta determinar os limites a que estariam submetidas as decisões por prestação de saúde.

---

<sup>350</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 820.

<sup>351</sup> SILVA DE SOUZA, Antonio Fernando Barros e. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr.\\_Antonio\\_Fernando\\_Barro\\_s\\_eSilva\\_de\\_Souza\\_\\_ProcuradorGera\\_l\\_da\\_Republica\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr._Antonio_Fernando_Barro_s_eSilva_de_Souza__ProcuradorGera_l_da_Republica_.pdf)> . Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>352</sup> DUARTE, Clarice Seixas. *Direito Público Subjetivo e Políticas Educacionais*. Rev. São Paulo em Perspectiva, 18(2): 113-118, 2004. Disponível em: <[www.scielo.br/pdf/spp/v18n2/a12v18n2.pdf](http://www.scielo.br/pdf/spp/v18n2/a12v18n2.pdf)>. Acesso em: 30/abr/2010.

### 3.3.2 Descentralização do SUS e legitimidade passiva das três esferas de governo

Conforme anteriormente estudado, um dos princípios norteadores do SUS é a descentralização das ações e serviços de saúde como forma de aproximar a Administração do usuário do sistema.

Nesse contexto, como se verificou, a esfera federal não executa rotineiramente a distribuição de medicamentos que fazem parte da PNM. Essa tarefa é de competência dos governos estaduais ou municipais.

No aspecto procedimental, a doutrina e a jurisprudência modernas entendem possível a concessão judicial obrigando o poder público à prestação individual de saúde não fornecida regularmente pelos órgãos estatais. Por outro lado, a doutrina diverge quanto às responsabilidades dos diferentes entes da Federação, ou seja, à legitimação passiva dos mesmos.

Quanto às responsabilidades dos entes da federação pelo fornecimento de medicamentos, tendo em vista a descentralização do SUS, o Consultor Jurídico do Ministério da Saúde<sup>353</sup>, Edelberto Luiz da Silva, deixa consignado, em Audiência Pública no STF, que a responsabilidade da União estaria limitada ao seu financiamento.

Em face dos termos dos artigos 196 e 198 da Constituição, propõe-se que, nas demandas judiciais por terapias e medicamentos, se considerem as políticas públicas formuladas pelas autoridades competentes do nível federal, nos termos da Lei nº 8.080, de 1990, salvo demonstração pelo autor de sua insuficiência para garantir o seu direito à saúde, fundada em evidências científicas, inclusive sobre a eficácia da alternativa pretendida, com observância do princípio da descentralização para atendê-la, se procedente, limitada a responsabilidade da União ao seu financiamento.

Silva defende que a responsabilidade solidária concebe-se no âmbito do SUS sobre o conjunto das ações, mas não em cada tipo de ação nitidamente inserida na competência de cada ente político. Considera que a condenação da União, em especial, oferece grande dificuldade para o cumprimento da determinação da Justiça, tendo em vista que o Ministério da Saúde não administra unidades de saúde de atendimento direto a pessoas, salvo na cidade do Rio de Janeiro, em que alguns hospitais herdados do extinto Inamps integram ainda a sua estrutura

<sup>353</sup> SILVA, Edelberto Luiz da. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao\\_Dr\\_Edelberto.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao_Dr_Edelberto.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

regimental. A União não dispõe, pois, de rede assistencial ramificada por todo o território nacional. Assim, as decisões judiciais só podem ser cumpridas em Brasília, de modo improvisado, porque, de ordinário, o seu objeto não se compreende no campo de atividade do Ministério.<sup>354</sup>

Porém, André da Silva Ordacgy, Defensor da União<sup>355</sup>, ressalta que, em relação à solidariedade passiva, a jurisprudência dos tribunais, especificamente do Supremo Tribunal Federal, é bem firme no sentido de que ela existe. Isso decorre do próprio ordenamento jurídico da Constituição Federal, no artigo 198, também na forma de custeio. A ideia conceitual da solidariedade jurídica é a ideia de que o jurisdicionado, o paciente que precisa de medicamentos, pode requerê-los a um dos entes públicos, Município, Estado ou União Federal, ou a todos eles – o que for melhor. Isso porque ele se encontra numa posição de fragilidade. É a parte mais fraca e, ademais, encontra-se acometido de uma enfermidade. Então, necessita de fato do medicamento.

Apesar da diversidade de posicionamentos com relação à legitimação passiva dos diferentes entes da Federação, “o Judiciário vem entendendo possível responsabilizá-los *solidariamente*, considerando que se trata de competência comum”<sup>356</sup>

### **3.3.3 As demandas pelo fornecimento de medicamentos e os limites do Judiciário: principais obstáculos à efetivação do direito à saúde**

Com relação aos parâmetros objetivos e subjetivos para que se conceda o fornecimento de serviços ou produtos de saúde, doutrina e jurisprudência buscam critérios e limites para balizar as decisões judiciais.

<sup>354</sup> SILVA, Edelberto Luiz da. *Audiência Pública de Saúde* – STF. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao\\_Dr\\_Edelberto.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao_Dr_Edelberto.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>355</sup> ORDACGY, André da Silva. *Audiência Pública de Saúde* – STF. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr\\_Andre\\_da\\_Silva\\_Ordacgy\\_Defensor\\_Publico\\_da\\_Uniao\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Andre_da_Silva_Ordacgy_Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>356</sup> BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. p. 35. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 20/mar/2011.

Sobre os limites à integralidade<sup>357</sup> do sistema, o Ministro Gilmar Mendes elabora os seguintes questionamentos:

Quanto ao princípio da integralidade do Sistema, importa analisar as consequências do fornecimento de medicamentos e insumos sem registro na ANVISA, ou não indicados pelos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>358</sup>, do SUS. Porque razão os medicamentos prescritos ainda não se encontram registrados? Haverá um descompasso entre as inovações da medicina e a elaboração dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas?

Há realmente eficácia terapêutica nos medicamentos não padronizados que vêm sendo concedidos pelo Poder Judiciário? Esses medicamentos possuem equivalentes terapêuticos oferecidos pelos serviços públicos de saúde capazes de tratar adequadamente os pacientes? Há resistência terapêutica aos medicamentos padronizados?

Por que, muitas vezes, os próprios profissionais de saúde do SUS orientam os pacientes a procurar o Poder Judiciário? São casos de omissão de política pública, de inadequação da política existente ou há outros interesses envolvidos?<sup>359</sup>

Parte da doutrina e da jurisprudência entende não ser possível considerar inserido no âmbito da assistência integral o fornecimento de medicamento não aprovado pela vigilância sanitária nacional. Defende que, se o fármaco ainda não foi testado e liberado para consumo e comercialização no país e, portanto, sequer existe certeza sobre eficácia, benefícios e efeitos colaterais, não seria dado ao juiz substituir-se à autoridade técnica e, com fundamento em prescrição médica, determinar sua aquisição e distribuição compulsórias. Mais até, afirma que, uma vez que a Vigilância Sanitária constitui, ela própria, importante política pública voltada à proteção da saúde, ao desprestigiá-la estará o magistrado descumprindo exatamente os mandamentos constitucionais que imaginava reafirmar.<sup>360</sup>

Nesse sentido, Henriques defende que o princípio da assistência integral estaria limitado às prestações existentes em território nacional. Afirma que do princípio da assistência integral não decorre o direito ao melhor tratamento de saúde existente no planeta, que o estágio de desenvolvimento da medicina no país constitui limite natural ao dever estatal de prover

<sup>357</sup> Conforme estabelece o inciso II do artigo 198 da Constituição, o SUS deve garantir aos seus usuários atendimento integral, abrangendo prioritariamente atividades preventivas, ainda que sem prejuízo da prestação de serviços assistenciais.

<sup>358</sup> Os PCDT têm o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e suas respectivas doses, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e a supervisão de efeitos adversos. Cumprem um papel fundamental nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência como um todo. Cf. Ministério da Saúde. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/area.cfm?id\\_area=1253](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/area.cfm?id_area=1253)>. Acesso em: 23/abr/2011.

<sup>359</sup> MENDES, Gilmar. *Abertura da Audiência Pública*. Audiência Pública Nº 4 de 28.04.2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>360</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 836.

prestações de saúde. Considera que a obrigação do Poder Público de fornecer tratamento adequado, independentemente de sua complexidade, cinge-se às terapias disponíveis, ao padrão de atendimento possível, e aos recursos materiais e humanos existentes no território nacional.

A questão, no entanto, não é simples, A decisão em uma demanda judicial de medicamentos é muito complexa – envolve elementos que vão além dos fatores técnicos e administrativos. Alguns outros aspectos dessa questão, como por exemplo, o atraso na incorporação de um medicamento novo:

A prescrição e a utilização *off label*<sup>361</sup> podem trazer riscos aos pacientes, especialmente quando não foram realizados ensaios clínicos a fim de confirmar a eficácia e a segurança do medicamento para o segundo uso. Desta forma, quando o medicamento solicitado estiver prescrito para uma indicação não registrada na Anvisa, também se deve questionar a segurança sanitária deste medicamento. Após a verificação do registro sanitário do medicamento, deve-se analisar se o mesmo está presente em listas de financiamento público. Se o medicamento solicitado fizer parte de alguma lista de financiamento público, deve-se verificar se a indicação da prescrição médica do paciente coincide com aquela para dispensação do medicamento listado. Se a indicação coincidir, o fornecimento do medicamento ao paciente não deve ser questionado, além do fato de refletir um enorme problema de gestão da assistência farmacêutica. Por outro lado, caso as indicações não coincidam, deve-se questionar a utilização do medicamento para a indicação prescrita. Isso porque, no geral, as listas de financiamento público podem utilizar evidências científicas para sua elaboração. Entretanto, caso o medicamento não faça parte de alguma lista de financiamento público, é necessário constar se existe alguma alternativa terapêutica de financiamento público, ou seja, se há algum medicamento financiado para a mesma indicação clínica daquela do paciente. Havendo alternativa, acredita-se que seja de extrema importância oferecê-la. Porém, não havendo alternativa terapêutica para a condição patológica do paciente ou caso o mesmo já tenha utilizado esta alternativa e não tenha respondido terapêuticamente, deve-se verificar se existem evidências científicas do medicamento para a indicação prescrita. A não existência de evidências científicas faz com que seja questionada a utilização do medicamento para a indicação prescrita. A existência de evidência científica pode indicar um atraso na incorporação deste medicamento. Não havendo alternativa terapêutica de financiamento público para condição patológica apresentada e havendo evidências científicas para a mesma, deve-se considerar a possibilidade da necessidade de fornecimento do medicamento.<sup>362</sup>

Ou seja, um medicamento pode não possuir registro, ou possuir registro, mas nele não estar

---

<sup>361</sup> O uso *off label* ocorre quando um medicamento é utilizado para uma indicação diferente daquela registrada no órgão regulador. Isso pode ocorrer por não se terem evidências científicas sobre a referida indicação; ou quando se tem evidências sobre a indicação não registrada mas não foi de interesse do produtor registrar o medicamento para esta indicação. Cf.: FIGUEIREDO, Tatiana Aragão. *Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010. p. 45.

<sup>362</sup> FIGUEIREDO, Tatiana Aragão. *Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010. pp. 45-46.

incluído um determinado uso. Isso porque o laboratório não teve interesse em registrar o produto no Brasil, ou ainda não buscou incluir a finalidade recém incorporada ao produto, o que não significa que ele não seja uma alternativa adequada para o tratamento de uma determinada doença.

Outra questão aventada como limite às demandas judiciais diz respeito à gratuidade. Autores defendem que só seria obrigatória no caso de serviços amparados pela Lei n.º 8.080/90 e sua regulamentação. Daí, se pleiteadas em juízo quaisquer outras prestações de saúde não abrangidas, por exemplo, para o fornecimento de medicamentos não incluídos nas listagens oficiais, seria requisito indispensável à concessão da ordem, a demonstração, pelo postulante, de sua necessidade financeira.<sup>363</sup> Entretanto, não há fundamento legal para essa condição. Com isso se estaria ferindo o princípio da universalidade, integralidade e igualdade. Como foi visto anteriormente, o direito público subjetivo é a faculdade que a pessoa tem de tornar a regra abstrata em algo que lhe pertence e que pertence a todas as pessoas, independentemente de sua condição econômica e financeira.

Henriques<sup>364</sup> defende que, em demandas por remédios não fornecidos usualmente pelo SUS, é ônus do autor comprovar ter seguido os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas estabelecidas para o tratamento de sua enfermidade. Se, ainda assim, não obtiver resultado satisfatório, poderá fazer jus a tratamento distinto – comprovando suas necessidades financeiras e médicas.

Na mesma linha, Francisco defende que a gratuidade estaria limitada em certas condições. Assim, os tratamentos não inseridos nos padrões básicos do SUS (ou seja, aqueles disponíveis exclusivamente na rede privada no Brasil ou no exterior), poderiam ser reclamados do Poder Público apenas quando imprescindíveis e tão somente se a pessoa não tiver meios de custeá-los sem prejudicar suas condições mínimas de sobrevivência.<sup>365</sup>

O autor considera que a “responsabilidade pela concretização dos direitos e garantias fundamentais é, antes de tudo, do próprio ser humano e de seus familiares, vale dizer, de toda a sociedade”. Assim, para ele, impor ao Estado o custeio de tratamento de saúde na rede

---

<sup>363</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 830, 831.

<sup>364</sup> Id. Ibid. pp. 837, 839.

<sup>365</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 865.

privada (nacional ou estrangeira) para pessoa com suficientes condições financeiras viola o sentido do mínimo existencial que deve ser assegurado pelo Estado.<sup>366</sup>

Do exposto, pode-se concluir que parte da doutrina defende o limite da hipossuficiência econômico-financeira do postulante às demandas por prestação de saúde não disponíveis no SUS. Porém, novamente ressalte-se que a previsão de gratuidade aos serviços do SUS a todas as pessoas, conforme já estudado, veda qualquer cobrança por ações e serviços fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, independentemente da condição socioeconômica apresentada pelo usuário. Ressalte-se, ainda, que a concretização dos direitos sociais é responsabilidade do Estado, que deve respeitá-los, protegê-los e implementá-los.<sup>367</sup>

Lembrando que no artigo 196 da Constituição consta a previsão de que há de ser igualitário o acesso às ações e serviços necessários a proteção, promoção e recuperação da saúde, Henriques<sup>368</sup> analisa que, num primeiro sentido, tem-se que quaisquer formas de discriminação ou privilégio são proibidas, conforme explicitado pelo inciso IV do artigo 7º da Lei n.º 8.080/90. A autora entende que, numa segunda conotação, a igualdade de acesso e assistência pode servir como importante critério limitador das demandas por prestações de saúde, sobretudo quando individuais, de medida que não possa ser estendida a todos os que se encontrem em situação similar. Conclui que, se a igualdade de acesso e assistência fosse levada a sério, demandas individuais por medicamentos importados ou tratamentos médicos-cirúrgicos no exterior, extremamente custosos, dificilmente teriam sucesso, na medida em que, ante seu usualmente altíssimo impacto orçamentário, impossível conceder tais providências a todos os pacientes que viessem a postulá-las.

No entanto, assinala-se o já anotado: o Estado deve planejar e executar as políticas públicas, disponibilizando os recursos necessários para que a melhor assistência seja efetivamente estendida a todas as pessoas em situação similar, a fim de que o sistema de saúde brasileiro responda de maneira adequada o suficiente, o que certamente resultará no decréscimo de demandas judiciais para a obtenção individual do direito a essa assistência no exterior, por

---

<sup>366</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 865.

<sup>367</sup> Conforme a Recomendação Geral nº 12 do Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, cabe ao Estado no campo dos direitos econômicos, sociais e culturais: respeitar, proteger e implementar.

<sup>368</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 832.



exemplo. Nesse sentido, deve-se salientar a existência de instituições que pertencem ao SUS e são reconhecidas com destaque internacional pela excelência, e certificadas, entre outros, por órgãos como a Joint Commission International (JCI). São exemplos: Instituto Nacional do Câncer (Inca); Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into); Instituto Estadual de Hematologia (Hemorio); demonstrando que é possível o atendimento público de excelência em todos os níveis de atenção.<sup>369</sup>

Outra questão a ser abordada para melhor compreensão do tema diz respeito aos obstáculos a efetivação do direito à saúde, como a discricionariedade da Administração e as teorias da reserva do possível e do mínimo existencial, aventadas pela Administração em sua defesa contra as decisões judiciais que a condenam a prestações de saúde. A seguir serão tecidas algumas considerações acerca desse assunto.

A organização e a oferta de prestações de saúde estão em consonância com os objetivos de alcance da justiça social e, como verificado anteriormente, encontram-se previstos no art. 3º da CF/88.<sup>370</sup> Tais parâmetros reduzem, inclusive, o grau de discricionariedade administrativa para a implementação das obrigações mínimas em matéria de direitos sociais.

Com relação à essencialidade do direito à saúde e do mandamento vinculante do artigo 196 da Constituição, que representa fator limitante da discricionariedade político-administrativa do Poder Público, veja-se voto do Min. Celso de Melo<sup>371</sup>, em julgamento do Supremo Tribunal Federal de 17-3-2010:

[...] Cumpre assinalar que a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como prestações de relevância pública, as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a legitimar a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anormalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante. Tenho para mim, desse modo, presente tal contexto, que o Estado não poderá demitir-se do mandato constitucional, juridicamente vinculante, que lhe foi outorgado pelo art. 196, da Constituição, e que representa – como anteriormente já acentuado – fator de limitação da discricionariedade político-administrativa do Poder Público, cujas opções, tratando-se de proteção à saúde, não podem ser

<sup>369</sup> CBA. Consórcio Brasileiro de Acreditação. *Instituições acreditadas no Brasil*. Disponível em: <[http://www.cbacred.org.br/front/instituicoes\\_acreditadas.php](http://www.cbacred.org.br/front/instituicoes_acreditadas.php)>. Acesso em: 20/mar/2011.

<sup>370</sup> BRASIL. CF/88: Art. 3º: “Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: I - construir uma sociedade livre, justa e solidária; II - garantir o desenvolvimento nacional; III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.”

<sup>371</sup> STF. Supremo Tribunal Federal. *STA 175-AgR, Rel. Min. Presidente Gilmar Mendes, voto do Ministro Celso de Mello*, julgamento em 17-3-2010. Plenário. DJE de 30-4-2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigo.asp#ctx1>>. Acesso em: 20/nov/2010.

exercidas de modo a comprometer, com apoio em juízo de simples conveniência ou de mera oportunidade, a eficácia desse direito básico de índole social. Entendo, por isso mesmo, que se revela inacolhível a pretensão recursal deduzida pela entidade estatal interessada, notadamente em face da jurisprudência que se formou, no Supremo Tribunal Federal, sobre a questão ora em análise. Nem se atribua, indevidamente, ao Judiciário, no contexto em exame, uma (inexistente) intrusão em esfera reservada aos demais Poderes da República. [...]

No entendimento do Ministro Celso Mello, o Ministério Público e o Judiciário têm dever de corrigir a Administração Pública quando ocorre omissão na prestação de serviço e na garantia do direito à saúde das pessoas, por se tratar de mandamento constitucional vinculante. Trata-se de fator que põe limite à conveniência ou oportunidade da Administração Pública. O Ministro esclarece a competência do Judiciário para analisar a questão e rebate as críticas de que se trataria de intervenção em áreas reservadas a outros poderes da República. Depreende-se ainda, dessa decisão do STF, que se faltam recursos para o cumprimento da eficácia jurídico-social dos direitos sociais protegidos pela Constituição, eles devem ser buscados ou transferidos de outros setores por serem prioritários.

Em outra decisão, a Corte Suprema se posicionou com relação à sua atuação no que diz respeito à implementação de políticas públicas e à divisão de Poderes, mecanismo essencial do sistema de freios e contrapesos (*checks-and-counterchecks*), adotado pela CF de 1988:

[...] Embora resida, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo, a prerrogativa de formular e executar políticas públicas, revela-se possível, no entanto, ao Poder Judiciário, determinar, ainda que em bases excepcionais, especialmente nas hipóteses de políticas públicas definidas pela própria Constituição, sejam estas implementadas pelos órgãos estatais inadimplentes, cuja omissão – por importar em descumprimento dos encargos político-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatório – mostra-se apta a comprometer a eficácia e a integridade de direitos sociais e culturais impregnados de estatura constitucional. A questão pertinente à ‘reserva do possível’.<sup>372</sup>

Por outro lado, os gestores da saúde, alegam indisponibilidade econômico-financeira, dizem-se impossibilitados de cumprir as liminares concedidas, erigindo em sua defesa o princípio da reserva do possível, que consubstancia a ideia de que os recursos públicos são limitados, enquanto as demandas sociais são ilimitadas. A teoria busca condicionar a efetivação dos direitos sociais à existência de recursos. Defendem a discricionariedade do Estado para eleger

<sup>372</sup> STF. Supremo Tribunal Federal. A Constituição e o Supremo. *RE 436.996-AgR, Rel. Min. Celso de Mello*, julgamento em 22-11-05, Segunda Turma, DJ de 3-2-2006.) No mesmo sentido: *RE 464.143-AgR, Rel. Min. Ellen Gracie*, julgamento em 15-12-2009, Segunda Turma, DJE de 19-2-2010; *RE 595.595-AgR, Rel. Min. Eros Grau*, julgamento em 28-4-2009, Segunda Turma, DJE de 29-5-2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigo.asp#ctx1>>. Acesso em: 12/jun/2011.

as políticas públicas a executar. Afirmam, ainda, que o Poder Judiciário não levaria em conta as políticas sociais e econômicas existentes.<sup>373</sup>

Nessa linha de raciocínio, Alberto Beltrami<sup>374</sup>, Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde acrescenta outros elementos:

[...] se nós tivéssemos mais recursos para a saúde, nessas circunstâncias, nós incorporariamos todas as tecnologias, todos os insumos, todos os medicamentos que têm sido objeto de demandas judiciais, e que frequentemente o SUS tem-se visto obrigado a prover individualmente e, muitas vezes, incorporar acriticamente? A resposta a esse questionamento é também simples e direta: não, não incorporariamos tudo. Incorporariamos apenas aquelas tecnologias, insumos e medicamentos que não fossem experimentais, que tivessem fortes evidências científicas em torno de sua segurança, eficiência e eficácia, e que guardassem uma estreita e adequada relação custo/benefício e custo/utilidade. E isso, senhores, é o que nós temos feito no SUS - o Ministério da Saúde e os gestores estaduais e municipais.

Para o Secretário, essa discussão não está restrita apenas à disponibilidade de recursos. A incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos envolve, além de aspectos econômicos e orçamentários, aspectos morais e adequada alocação de recursos públicos e critérios técnicos, que não dispensam a evidência científica de sua validade, nem a determinação do custo/benefício e do custo/utilidade.<sup>375</sup>

É fato que as políticas públicas não são formuladas, por exemplo, para atender aos casos raros de doenças cujo tratamento ainda não esteja estabelecido por protocolo clínico terapêutico. Porém, o sistema de saúde tem de responder a esses casos com os melhores tratamentos disponíveis. Partindo da ideia de que o homem não tem preço, não se pode falar em custo/benefício quando se está diante de uma situação em que a vida esteja em risco. Não sendo possível a obtenção de tratamento adequado na rede pública, as demandas judiciais para fornecimento de medicamentos e insumos sem registro na Anvisa, ou não indicados pelos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, continuarão sendo a única alternativa para as pessoas acometidas por doenças que estejam fora dos protocolos.

Ressalte-se o voto do Relator Ministro Presidente Gilmar Mendes, no mesmo julgamento acima mencionado, esclarecendo o seu entendimento com relação ao princípio da

<sup>373</sup> YARYD, Anna Trotta. *Judicialização da saúde: alguns critérios a serem observados para o fornecimento de medicamentos*. Disponível em: [http://www.esmp.sp.gov.br/eventos/passados/2009\\_tesecongresso2008\\_annatrottayaryd.pdf](http://www.esmp.sp.gov.br/eventos/passados/2009_tesecongresso2008_annatrottayaryd.pdf). Acesso em: 14/nov/2009.

<sup>374</sup> BELTRAMI, Alberto. Audiência Pública de Saúde – STF. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.\\_Alberto\\_Beltrami\\_Secretario\\_d\\_e\\_Atencao\\_a\\_Saude\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Alberto_Beltrami_Secretario_d_e_Atencao_a_Saude_.pdf). Acesso em: 05/mar/2011.

<sup>375</sup> Id. Ibid.

integralidade do SUS e que, por isso, não se pode deixar sem resposta os pacientes que só tenham como opção tratamentos que ainda não constam dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS que, por sua vez, não são inquestionáveis.

[...] podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial. Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro. Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. (...) Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa. Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.<sup>376</sup>

Já sobre a reserva do possível financeira, vale destacar a manifestação do Defensor André da Silva Ordacgy<sup>377</sup> com argumentos no mesmo sentido do já anotado quando da priorização de recursos destinados para políticas públicas sociais:

[...] numa comparação entre gastos, o jornal “O Valor Econômico”, de São Paulo, em 9 de abril de 2009, ou seja, relativamente há pouco tempo, informou que o Governo Federal gastou quarenta e oito milhões de reais, em 2008, com atendimento a decisões judiciais. Então, judicialização da saúde é o que todo mundo fala. Ora, há

<sup>376</sup> STF. Supremo Tribunal Federal. *A Constituição e o Supremo*. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigoBd.asp?item=1817>>. Acesso em: 13/dez/2010.

<sup>377</sup> ORDACGY, André da Silva. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr\\_Andre\\_da\\_Silva\\_Ordacgy\\_Defensor\\_Publico\\_da\\_Uniao\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Andre_da_Silva_Ordacgy_Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

duas semanas, o jornal “O Globo” publicou que o gasto com propaganda governamental chegou quase à ordem de quatrocentos milhões de reais. Então, temos aí, tudo bem que muito dessa propaganda governamental pode efetivamente ser necessária, até no campo da saúde pública, em termos de prevenção e de informação da população brasileira, mas é certo que muita coisa aí, entre você atender à pessoa que precisa de um medicamento e a propaganda governamental, certamente que o disparate entre valores é muito grande. O superávit primário do Governo Federal, no ano passado, foi R\$1,8 bilhão de reais. Então, só por aí se demonstra que, na verdade, há muita grita em relação à judicialização da saúde, mas, quando se pegam os dados concretos, os dados financeiros, percebe-se que, na verdade, não existe toda essa discrepância de valores, sem contar, conforme o Professor Ingo Sarlet se pronunciou aqui, ontem, que muito do orçamento destinado à saúde pública não atinge 100% de sua execução orçamentária; é devolvido todo ano aos cofres públicos.

Parece, então, que os governos exageram quando afirmam que as decisões judiciais por tratamentos médicos impactam negativamente as políticas públicas de saúde, dada a relação de valores mencionada pelo Defensor Público da União. Deve-se, portanto, adotar o raciocínio inverso ao que embasa a teoria da reserva do possível: condicionar os recursos existentes à efetivação dos direitos sociais.<sup>378</sup> Ou seja, deve-se dar máxima prioridade aos direitos fundamentais, restringindo-se a discricionariedade da Administração Pública à definição dos meios necessários à efetivação do direito.

Ainda sobre o interesse financeiro do Estado, veja-se pronunciamento do Min. Celso de Mello<sup>379</sup>.

Tal como pude enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246/SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde - que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, —caput□, e art. 196) - ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas.

O Ministro opta claramente pela proteção do direito à vida e à saúde em relação a fazer prevalecer o interesse financeiro do Estado.

Assim sendo, presentes os requisitos de necessidade médica e da indisponibilidade da

<sup>378</sup> BONTEMPO, Alessandra Gotti. *Direitos sociais em juízo: mecanismos de aferição de resultado e controle do retrocesso social*. 2009. Tese (Doutorado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica – PUC-SP, São Paulo, 2009. p. 63.

<sup>379</sup> Cf. STF. Supremo Tribunal Federal. Informativo n. 582. Direito à Saúde - *Reserva do Possível* - “Escolhas Trágicas” - Omissões Inconstitucionais - Políticas Públicas - Princípio que Veda o Retrocesso Social (Transcrições). Brasília, 12 a 16/abr/2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo582.htm#transcricao1>>. Acesso em: 20/nov/2010.

prestação pelo sistema público de saúde, o magistrado não deve considerar o argumento da escassez de recursos como determinante para a decisão do pedido judicial. O fornecimento de tratamentos e medicamentos não pode ser negado sob a frágil argumentação de alto custo econômico ou de ausência de previsão orçamentária, porque a vida e a saúde se inserem no mínimo existencial ou essencial necessário à dignidade humana, de maneira que todo aquele que necessite de medicamento ou tratamento poderá recebê-lo do Poder Público.<sup>380</sup>

Críticas têm sido lançadas contra a identificação em abstrato de um núcleo dos aspectos materiais do princípio da dignidade humana. Uma delas é a de que tal delimitação privaria os direitos sociais como um todo de uma eficácia mais consistente com relação, principalmente, ao material que restasse fora do núcleo.<sup>381</sup>

Assim sendo, o conteúdo do designado mínimo existencial, no sentido de uma garantia apenas das condições materiais mínimas que permitam a sobrevivência do indivíduo, serviria de pretexto para a redução do mínimo existencial a um mínimo meramente vital – de sobrevivência física. A noção de mínimo existencial abrange o conjunto de prestações materiais que asseguram a cada indivíduo uma vida com dignidade. Abrange mais do que mera sobrevivência física, não podendo ser restringido à noção de um mínimo vital, ou a uma noção estritamente liberal de um mínimo suficiente para assegurar o exercício das liberdades fundamentais.<sup>382</sup>

O conceito de mínimo existencial não tem expressão constitucional própria. Segundo Ricardo Lobo Torres<sup>383</sup>, deve-se procurá-lo na ideia de liberdade; nos princípios constitucionais da igualdade, do devido processo legal, da livre iniciativa e da dignidade do homem, na Declaração dos Direitos Humanos; e nas imunidades e privilégios dos cidadãos. Sobre este tema, o autor esclarece:

Carece o mínimo existencial de conteúdo específico. Abrange qualquer direito, ainda que originalmente não-fundamental (direito à saúde, à alimentação, etc.), considerado em sua dimensão essencial e inalienável. Não é mensurável, por envolver mais os aspectos de qualidade que de quantidade, o que torna difícil estremá-lo em sua região periférica, do máximo de utilidade (maximum welfare,

<sup>380</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 869.

<sup>381</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais – o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 287.

<sup>382</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. – Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 452.

<sup>383</sup> TORRES, Ricardo Lobo. Os direitos humanos e a tributação: imunidades e isonomia. *Tratado de direito constitucional Financeiro e tributário*. v. III. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 144.

Nutzenmaximierung), que é princípio ligado à ideia de justiça e de redistribuição da riqueza social.<sup>384</sup>

O mínimo existencial não está determinado. Não se pode delimitá-lo por envolver mais aspectos de qualidade do que de quantidade, o que torna difícil a identificação de seus limites, ou seja, do máximo de utilidade, que é princípio ligado à ideia de Justiça e de redistribuição da riqueza social, na concepção de justiça distributiva anteriormente abordada.

Deve-se, no entanto, cuidar para que a noção de mínimo existencial não esteja apenas relacionada a um mínimo de subsistência material. É fundamental endossar que, pelo princípio da observância do *minimum core obligation*,<sup>385</sup> o Comentário Geral n.03 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais afirma a obrigação dos Estados de adotar medidas, por meio de ações concretas, deliberadas e focadas, de modo mais efetivo possível, voltadas à efetivação dos direitos sociais. Assim sendo, os direitos sociais são exigíveis, demandando instrumento adequado e efetivo à sua proteção, e em momento algum, o *minimum core obligation* pode servir de justificativa para a sua não efetivação.

Neste contexto, há que enfatizar o conteúdo mínimo essencial como todo o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a dignidade da pessoa humana, vale dizer, segundo Sarlet<sup>386</sup>, onde todos tenham a garantia de nem mais, nem menos do que uma vida saudável – individualmente e em sociedade.

Sobre a essencialidade do direito à vida, e o dever do poder público de garantir à coletividade um serviço de saúde universal, integral, equânime e gratuito, cabe mencionar acórdão relatado pelo Ministro Celso de Mello<sup>387</sup>, no qual a Suprema Corte assim estabeleceu:

[...] O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve

<sup>384</sup> TORRES, Ricardo Lobo. Os direitos humanos e a tributação: imunidades e isonomia. *Tratado de direito constitucional Financeiro e tributário*. v. III. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 144.

<sup>385</sup> Acerca do *minimum core obligation*: Comentário Geral n.º 3 (5ª sessão, 1990) UN doc. E/1991/23 do Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Tradução: Adriana Carneiro Monteiro. A natureza das obrigações dos Estados-partes. art. 2º, parágrafo 1º do Pacto. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/dh/br/pb/dhparaiba/2/c3.html>>. Acesso em: 12/jun/2011.

<sup>386</sup> SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde*: algumas aproximações. Revista Brasileira de Direitos Fundamentais e Justiça. Porto Alegre, Direitos Fundamentais e Justiça, n.1, out./dez., 2007. Disponível em: <[http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF\\_Livre/DOCTRINA\\_9.pdf](http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf)>. Acesso em: 21/nov/2010.

<sup>387</sup> STF. Supremo Tribunal Federal. A Constituição e o Supremo. *RE 271286 AgR*, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 12/09/2000, DJ 24-11-2000 PP-00101 EMENT VOL-02013-07 PP-01409. Disponível em: <[www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)>.

velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. [...]

[...] O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. [...]

Entretanto, Barcellos defende que não cabe ao Judiciário formular um conteúdo completo da dignidade que lhe pareça mais adequado. Essa tarefa é da esfera do político, e faz parte das particularidades da Constituição garantir que esse campo lhe seja reservado. Na esfera política, a eficácia jurídica do princípio da dignidade da pessoa humana funciona como limite último, barreira de contenção apta a obstar ações políticas que o violem ou restrinjam, pelo qual as disposições normativas e atos do Poder Público devem ser interpretados sempre da maneira que realize a dignidade da forma mais ampla e consistente.<sup>388</sup>

Barcellos<sup>389</sup> analisa que a prestação de saúde concedida por um magistrado a determinado indivíduo deveria poder ser concedida a todas as pessoas na mesma situação. Isso porque o conteúdo do mínimo existencial é dado por prestações em relação às quais seja factível afirmar que todos os indivíduos têm direito, e não apenas aqueles que recorrem ao Judiciário. Ou seja, se a decisão judicial concede um determinado bem ou serviço que não pode ser universalizado, acaba por consagrar uma distribuição pouco democrática dos bens públicos: todos custeiam necessidades de alguns, que tiveram condições de ir ao Judiciário. No caso do mínimo existencial há uma decisão política fundamental – constitucional – pela qual toda sociedade comprometeu-se a custeá-lo para assegurar a dignidade de todos em patamares ao menos mínimos.

Conclui ser certamente penoso para um magistrado negar, por exemplo, transplante ou medicamento importado que possa salvar a vida do autor de uma demanda; pelo fato de tais

<sup>388</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais* – o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 281

<sup>389</sup> Id. Ibid. p. 820



prestações não estarem compreendidas no mínimo existencial que decorre da Constituição; nem constarem de qualquer outra norma jurídica, ou de uma opção política adicional veiculada pelo Legislativo ou pelo Executivo.<sup>390</sup>

Mas nesse ponto cabe indagar-se como é possível conceber que a preservação e a manutenção da vida não estejam inseridas no mínimo existencial. Ou seja, se o tratamento é necessário para a sobrevivência de uma pessoa acometida por uma enfermidade, esse tratamento deve ser disponível a todas as pessoas nessa mesma condição, e fornecido pelo sistema público de saúde do país. Isso se dá por meio de decisões políticas do Estado, porque todos têm direito a um atendimento médico terapêutico condigno. Como já foi anteriormente anotado, há diversos fatores que podem estar envolvidos na circunstância de um medicamento não estar registrado no país e, se um determinado medicamento importado for o único tratamento indicado para determinada situação de agravo à saúde, ele deve estar compreendido, para aquele caso concreto, no núcleo mínimo relativo ao direito à saúde e no limite ao direito à vida.

Nesse sentido, Ordacgy<sup>391</sup> analisa:

Quando se fala em saúde pública, está se falando não só da prestação da saúde para o tratamento de doenças, enfermidades, mas também de profilaxia, de prevenção, de medidas e políticas públicas para o enfrentamento de eventuais doenças que possam vir a surgir. Tudo isso vem dentro de um bojo de uma ideia de um estado mínimo, ou seja, se nós, seres humanos, saímos da barbárie e nos constituímos em sociedade, nos constituímos em Estado, criamos esta ficção jurídica chamada Estado, é porque esse Estado tem de prover pelo menos o mínimo. E o que seria esse mínimo? De acordo com doutrinadores especializados na matéria seria: saúde, educação, previdência social, assistência social, segurança pública. Desses, destaco, principalmente, a saúde pública. Isso tem a ver com o princípio do mínimo existencial de dignidade da pessoa humana. É necessário, então, como um princípio de dignidade do ser humano, que ele tenha esse mínimo.

Vale lembrar uma disposição fundamental do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, anteriormente anotado. O artigo 11, parágrafo 1, capta esse ideia quando reconhece o direito a “um padrão de vida adequado e com a melhoria contínua das condições de vida”. Esta formulação explícita reforça que a satisfação do mínimo existencial deve ser imediata, com o dever de alcançar o progresso sustentado no pleno gozo dos aspectos

<sup>390</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais* – o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 805.

<sup>391</sup> ORDACGY, André da Silva. *Audiência Pública de Saúde* – STF. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr\\_Andre\\_da\\_Silva\\_Ordacgy\\_Defensor\\_Publico\\_da\\_Uniao\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Andre_da_Silva_Ordacgy_Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf). Acesso em: 05/mar/2011.

necessários a uma vida digna, tais como alimentação, saúde, habitação, água e saneamento.<sup>392</sup>

No Relatório da Organização das Nações Unidas para os Direitos Humanos ao Ecosoc, anteriormente mencionado, o conceito de mínimo existencial é compreendido como o patamar mínimo e imediato de condições de vida adequadas, e inclui a saúde, transcrevendo-se o trecho do relatório da ONU ao Ecosoc:

Not all of the obligations regarding economic, social and cultural rights, however, are qualified by the notion of progressive realization. Some obligations, such as the obligation to take steps towards realization, the prohibition of discrimination and the satisfaction of minimum core obligations, are of immediate effect.<sup>393</sup>

Daí que a progressividade deve partir de um patamar mínimo de padrão de vida adequado, ou seja, a satisfação de obrigações mínimas essenciais é de efeito imediato.

Contra a exigibilidade do mínimo existencial, Barcellos esclarece que não pode ser suscitado o argumento da reserva do possível, pois seu conteúdo descreve o conjunto de prioridades constitucionalmente definidas para a ação estatal. Isto é: prioritariamente a qualquer outra atividade, cabe ao Estado empregar recursos para o atendimento daquilo que se entenda, em determinado momento histórico de uma sociedade, o mínimo existencial. Nesse contexto, ao empregar o conceito do mínimo existencial o juiz está dispensado de examinar o argumento da reserva do possível, uma vez que essa questão já terá sido avaliada quando da construção do próprio conceito.<sup>394</sup>

Em um estudo realizado no Estado de São Paulo<sup>395</sup> constatou-se, entre as ideias centrais dos discursos dos juízes em processos que versam sobre o direito à assistência farmacêutica, as seguintes:

Demonstrado o autor ser portador de uma doença e necessitar de um determinado medicamento, é curial seja o Estado obrigado a providenciar a sua implementação.

<sup>392</sup> UN. Economic and Social Council. *Report of the High Commissioner for Human Rights on implementation of economic, social and cultural rights*. Geneva, 6-31 July 2009. p. 6. Disponível em: <<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N09/362/90/PDF/N0936290.pdf?OpenElement>>. Acesso em: 20/mai/2011.

<sup>393</sup> Id. Ibid.

<sup>394</sup> BARCELLOS Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais – o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 819.

<sup>395</sup> MARQUES, Silvia Badim. *A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo*. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Saúde Pública, 2005. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-17042009-154400/pt-br.php>>. Acesso em: 23/mar/2011. p. 72. O mesmo estudo publicado em artigo: MARQUES, Silvia Badim e DALLARI, Sueli Gandolfi. *Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo*. Rev. Saúde Pública [online]. 2007, vol.41, n.1, pp. 101-107. ISSN 0034-8910. doi: 10.1590/S0034-89102007000100014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102007000100014&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102007000100014&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em 18/nov/2009.

O direito de todos os indivíduos à saúde deve ser garantido integralmente, a despeito de questões políticas, orçamentárias ou entraves burocráticos.  
A regra inscrita no artigo 196 da Constituição Federal é auto-aplicável, não depende de regulamentação para ser exercida.

Ou seja, os juízes que fizeram parte do estudo levam em conta em suas decisões: o autor estar doente e necessitar de tratamento e a obrigação do Estado de dar a devida atenção à saúde. O Ministro Gilmar Mendes sintetiza essa difícil situação:

Enfim, impõe-se ao magistrado o desafio de resolver um complexo quebra-cabeça de conciliar a eficácia imediata dos direitos sociais, inclusive considerando seu aspecto evolutivo, a universalidade do sistema e a desigualdade social, o direito subjetivo e o direito coletivo à saúde, a escassez de recursos e o uso indevido do orçamento, a justiça comutativa e a justiça distributiva, dar prioridade às políticas de prevenção ou à recuperação; a efetiva participação da comunidade no sistema, a distribuição de tarefas entre os entes da federação e as desigualdades regionais.<sup>396</sup>

Todas essas questões, que envolvem decisões tanto na esfera administrativa quando da elaboração de políticas públicas, como das decisões judiciais que resultam esse “quebra-cabeça” descrito pelo Ministro Gilmar Mendes, devem ter como base os princípios do Estado Social Democrático de que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido o acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, vinculados em especial, os princípios anteriormente abordados da dignidade humana e da supremacia da vontade popular.

### 3.3.4 Concretização da Política Nacional de Medicamentos

Conforme inscrito na Constituição Federal de 1988, Art. 3º, os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil são os de construir uma sociedade livre, justa e solidária; garantir o desenvolvimento nacional; erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

---

<sup>396</sup> MENDES, Gilmar. *Abertura da Audiência Pública*. Audiência Pública Nº 4 de 28.04.2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 05/mar/2011.

Como já referido, a Constituição prevê expressamente, em seu artigo 5º, parágrafo 1º, que a aplicação das normas acerca de direitos e garantias fundamentais é imediata.<sup>397</sup> Nesse sentido, Sarlet<sup>398</sup> afirma que as normas de direitos e garantias fundamentais não mais se encontram na dependência de uma concretização pelo legislador infraconstitucional, a fim de gerarem efeitos.

Nessa perspectiva, como anteriormente anotado, a principal política pública brasileira é o desenvolvimento nacional, na concepção de que o próprio fundamento das políticas públicas é a necessidade de concretização de direitos por meio de prestações positivas do Estado. Assim sendo, subdesenvolvimento e desigualdades sociais e regionais exigem do Estado uma política nacional de desenvolvimento planejada e de longo prazo. O desenvolvimento econômico e social, acompanhado da eliminação das desigualdades, pode ser considerado como a síntese dos objetivos históricos nacionais.

O Estado brasileiro tem o dever de garantir a todos o direito à saúde, aplicando da forma mais adequada os recursos existentes, o que significa buscar a conjugação das melhores técnicas, dos melhores custos e dos melhores resultados. Antônio Silva de Souza<sup>399</sup> defende que a decisão sobre a conjugação destas variáveis é do Estado Administrador, mas quando o Estado se omite, não remanesce alternativa ao cidadão senão reivindicar a tutela jurisdicional. Explica que, ao ver do Ministério Público Federal, a atuação do Poder Judiciário é imprescindível para a efetivação do direito à saúde nos casos concretos, devendo ser prestada com base em, além de prescrição médica, avaliação técnica do caso, considerando os aspectos médicos e econômicos.

Como estudado anteriormente, todos os atos oficiais dos agentes públicos devem ser submetidos ao regime de integral publicidade. Todo cidadão tem o direito fundamental de tomar conhecimento daquilo que foi feito em nome do povo, do qual ele cidadão, é um dos componentes. Ressalte-se que as informações devem ser divulgadas de forma que as pessoas possam compreendê-las, para então se posicionarem frente a esses atos. A Administração

---

<sup>397</sup> BRASIL. CF/88, art. 5º, § 1º: “[...] as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.”

<sup>398</sup> SARLET, Ingo. *Algumas considerações em torno do conteúdo*, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico. Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica, n.10, jan/2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 30/abr/2010. p. 8.

<sup>399</sup> SILVA DE SOUZA, Antonio Fernando Barros e. Audiência Pública de Saúde – STF. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr.\\_Antonio\\_Fernando\\_Barros\\_e\\_Silva\\_de\\_Souza\\_ProcuradorGeral\\_da\\_Republica\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr._Antonio_Fernando_Barros_e_Silva_de_Souza_ProcuradorGeral_da_Republica_.pdf)> acesso em: 05/mar/2011.

precisa se estruturar de maneira que as decisões sobre os produtos e os recursos financeiros se deem às claras e, para isso, se faz necessária a institucionalização do controle social no acompanhamento de tais decisões, que são técnicas, mas também são políticas e, principalmente, são de interesse de toda a sociedade.

O que se deve ter claro é que, mesmo que a política pública seja executada com a participação popular e utilize o máximo dos recursos disponíveis, ainda assim, para os casos não contemplados nas políticas, haverá a necessidade de provocação do Judiciário na busca da prestação necessária à garantia do direito à saúde.

Uma questão a ser levantada diz respeito ao menor destaque da judicialização da saúde em áreas de saúde coletiva e preventiva. Seriam cabíveis, por exemplo, demandas por mais leitos nos hospitais públicos, por maior facilidade na realização de exames para diagnóstico precoce como, por exemplo, de câncer de mama? Por mais profissionais na rede pública, pelo fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica como o combate efetivo às doenças transmitidas por insetos, como a dengue e leishmaniose? Parece que as questões de saúde coletiva ou preventiva estão perdendo a chance de serem pleiteadas em juízo, como ocorre com o fornecimento de medicamentos – uma pequena parte do direito à saúde contemplado na Constituição Brasileira.

## 5 CONCLUSÕES

Este estudo sobre o acesso aos medicamentos permite, em primeiro lugar, verificar a abrangência e a complexidade do assunto que envolve os fundamentos do Estado Social e Democrático de Direito, passa pelo financiamento das políticas públicas das ações e serviços de saúde, e culmina na Política Nacional de Medicamentos como instrumento de concretização do direito à saúde.

Pôde-se ter claro que a distribuição de medicamentos faz parte das políticas de saúde recomendadas pela Organização Mundial da Saúde. No Brasil encontra-se inserida na Política de Assistência Farmacêutica, que é norteadora da formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, no contexto do Sistema Único de Saúde.

A Política Nacional de Medicamentos, por seu turno, está intimamente relacionada ao mercado de medicamentos, às questões de regulação comercial e sanitária de medicamentos, à incorporação de novas tecnologias e à integração entre a população e a Administração. Verificou-se ainda, que a PNM segue a lógica de justiça distributiva, beneficiando as pessoas com medicamentos necessários ao enfrentamento da maioria das doenças prevalentes no país.

Verificou-se, também, o dilema do Judiciário, encarregado de fazer valer os direitos estabelecidos na Constituição e, ao mesmo tempo, pressionado pela argumentação acerca da disponibilidade de recursos para o custeio de tratamentos individuais – por suposto em detrimento de ações que beneficiem toda a sociedade. Do que se viu, o Estado deve garantir o direito da pessoa à saúde, se não por meio das políticas públicas de saúde, pela via judicial.

Do ponto de vista das etapas a serem cumpridas na elaboração, implementação, fiscalização e avaliação das políticas públicas, tem-se as seguintes constatações positivas com relação à PNM:

- a) É possível dizer que a PNM tem início com o diagnóstico da situação epidemiológica do país, portanto, parte de um parâmetro racional para sua implementação.
- b) A PNM é instituída dentro do SUS com a participação dos entes da Federação, conforme suas competências definidas pelo princípio da descentralização das ações, ou seja, o Governo

Federal a institui e disponibiliza recursos financeiros, sendo que as ações de aquisição e fornecimento dos medicamentos ficam a cargo dos estados e municípios – que também apresentam uma contrapartida em dinheiro.

c) A Rename, que faz parte da PNM, passa por revisões periódicas para adequação do rol de produtos a serem comprados e disponibilizados pelos Gerentes Municipais de Saúde. A Comare decide pela inclusão ou exclusão de produtos, o que indica sua consistência em relação a critérios técnicos.

d) Pode-se afirmar que a realização da PNM está sendo progressiva pois, além de incluir mais produtos a cada revisão, os recursos financeiros executados para sua finalidade apresentam significativo aumento.

Na outra ponta, pelo verificado neste estudo, as críticas a serem levantadas ao PNM. São elas:

a) Não se verificou que a PNM tenha objetivos e metas a serem alcançados, nem tão pouco que haja algum indicador objetivo que permita avaliar seus resultados, indicando melhora ou piora nas condições de saúde da população.

b) Na elaboração e nas atualizações da Rename, levanta-se a questão da legitimidade das decisões (formuladas por “grupos tecnocratas”), tendo em vista que as decisões referentes às políticas públicas devem refletir a vontade coletiva organizada através da participação política em fóruns públicos de debate.

c) Não há, ademais, a institucionalização da participação popular no sentido da fiscalização e controle dos processos de decisão da PNM. Em favor da transparência, uma das providências a tomar seria institucionalizar os grupos de pressão, a fim de que sua atuação se desse às claras.

d) Tendo em vista que muitas demandas judiciais têm por objeto medicamentos que constam das listas governamentais, o indicativo é de que haja falhas na divulgação da Rename, como também na efetiva disponibilização dos medicamentos nas UBS. Ou seja, se a Política Nacional de Medicamentos estivesse garantindo o direito das pessoas ao fornecimento de medicamentos essenciais, não seria necessária a atuação da Justiça nessa área.

Desta forma, no recorte estudado da efetivação do direito à saúde, verifica-se que o Brasil instituiu a Política Nacional de Medicamentos como instrumento necessário ao atendimento da determinação constitucional da obrigação do Estado de prover melhores condições de

saúde à população por meio de Políticas Públicas. É fato que as necessidades são inúmeras e os recursos limitados, daí que o Estado tem que priorizar algumas exigências sobre outras, determinando o uso de seus recursos nas áreas sociais.

Ocorre que, como mencionado, o Relatório Mundial das Estatísticas de Saúde, publicado pela OMS em 2011, demonstra que o governo brasileiro gasta muito pouco com saúde. Tem-se, ademais, o não cumprimento da Emenda 29/2000: os governantes usam os recursos em áreas que são relacionadas à saúde, mas não são despesas da área de saúde (para efeito da aplicação da EC n. 29, seriam consideradas despesas com ações e serviços públicos de saúde as relativas a promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, atendendo ao disposto no art. 6º da Lei n. 8.080/90), alegando-se, para tanto, falta de regulamentação da Emenda.

A expectativa é de que este trabalho, que envolve questão tão abrangente, possa contribuir para a compreensão do acesso aos medicamentos e, especificamente, da Política Nacional de Medicamentos, como um tema de alta relevância no campo social, político e econômico do país, especialmente na área das Políticas Públicas para a concretização do Direito à saúde.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AITH, Fernando Mussa Abujamra. Consolidação do Direito Sanitário no Brasil. In: COSTA, Alexandre Bernardino, [et al.] (org.). *O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: CEAD/ UnB, 2009. Disponível em: [http://www.cead.unb.br/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=15&Itemid=7](http://www.cead.unb.br/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=15&Itemid=7). Acesso em: 05/mar/2011.

\_\_\_\_\_. *Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro*. 2006. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/pt-br.php>. Acesso em: 28/fev/2011.

\_\_\_\_\_. e DALLARI, Sueli Gandolfi. *Vigilância em saúde no Brasil: os desafios dos riscos sanitários do século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde*. Rev. Direito Sanit. [online]. 2009, vol.10, n.2 [citado 2011-03-05], pp. 94-125. Disponível em: [http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-41792009000200006&lng=pt&nrm=iso](http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792009000200006&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 05/mar/2011.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. São Paulo: Malheiros, 2008.

ARISTÓTELES. *Ética a Nicomaco*. Trad.: Pietro Nasseti. Col.: A Obra-Prima de Cada Autor. São Paulo: Martin Claret, s/d. Disponível em: <http://filosofiauerj.files.wordpress.com/2007/05/etica-a-nicomaco-aristoteles.pdf>. Acesso em: 28/abr/2011.

ARRAIS, Paulo Sérgio D. et al. *Perfil da automedicação no Brasil*. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 31, n. 1, Fev. 1997. doi: 10.1590/S0034-89101997000100010. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 22/mai/2011.

BARATA, Rita Barradas. *Debate sobre o artigo de Mary Jane P. Spink*. Cad. Saúde Pública [online]. 2001, v.17, n.6, pp. 1302-1304. ISSN 0102-311X. doi: 10.1590/S0102-311X2001000600011. Disponível em: [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2001000600011](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600011). Acesso em: 05/mar/2011.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais – o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a Prestações de saúde: Complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. Disponível em: <[http://www.defensoria.sp.gov.br/dpesp/repositorio/20/documentos/outros/Revista\\_20nc2%ba%201%20Volume%201.pdf](http://www.defensoria.sp.gov.br/dpesp/repositorio/20/documentos/outros/Revista_20nc2%ba%201%20Volume%201.pdf)>. Acesso em: 29/ago/2010.

BARROS, Giselle Nori. *O dever do Estado no fornecimento de medicamentos*. Disponível em: <[http://www.sapientia.pucsp.br/tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=4260](http://www.sapientia.pucsp.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=4260)>. Acesso em: 15/nov/2009.

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 20/mar/2011.

\_\_\_\_\_. *Fundamentos teóricos e filosóficos do novo direito constitucional brasileiro* (pós-modernidade, teoria crítica e pós-positivismo). Anuario iberoamericano de justicia constitucional, 2001 – dialnet.unirioja.es. Disponível em: <[http://www.cepc.es/rap/Publicaciones/Revistas/8/AIB\\_005\\_009.pdf](http://www.cepc.es/rap/Publicaciones/Revistas/8/AIB_005_009.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

\_\_\_\_\_. *Neoconstitucionalismo e constitucionalização do direito: o triunfo tardio do direito constitucional no Brasil*. Revista da ESMEC, v. 4, n. 2, p. 13-100. Fortaleza: Themis, jul./dez. 2006. Disponível em: <[http://www.tjce.jus.br/esmec/pdf/THEMIS\\_v4\\_n\\_2.pdf](http://www.tjce.jus.br/esmec/pdf/THEMIS_v4_n_2.pdf)>. Acesso em: 22/ago/2008.

BENNET; QUICK; VELÁSQUEZ, 1997; ZERDA et al., 2001. apud OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil*. (Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde; 3). Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde/ Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE\\_ASF\\_REM\\_1205.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_ASF_REM_1205.pdf)>. Acesso em: 26/out/2010.

BELTRAMI, Alberto. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.\\_Alberto\\_Beltrami\\_Secretario\\_de\\_Atencao\\_a\\_Saude\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Alberto_Beltrami_Secretario_de_Atencao_a_Saude_.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

BENEVIDES, Maria Vitória de M. *Cidadania e Democracia*. Revista Lua Nova. n. 32, pp. 5 - 16. São Paulo: Lua Nova, 1994.

\_\_\_\_\_. *Minorias: Lutas Populares e Direitos Humanos*. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/mariavictoria/vitoriapr.html>>. Acesso em: 10/jun/2011.

BERCOVICI, Gilberto. Estado Intervencionista e Constituição Social no Brasil: O Silêncio Ensurdecedor de um diálogo entre ausentes. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel; BINENBOJM, Gustavo. *Vinte Anos da Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

BERCOVICI, Gilberto. Planejamento e políticas públicas: por uma nova compreensão do papel do Estado. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva. 2006.

BOBBIO, Norberto. *Teoria Geral da Política*. São Paulo: Elsevier Campus, 2000.

BONAVIDES, Paulo. *Ciência e Política*. São Paulo: Malheiros. 2000.

\_\_\_\_\_. *Jurisdição constitucional e legitimidade* (algumas observações sobre o Brasil). Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ea/v18n51/a07v1851.pdf>>. Acesso em: 05/mar/2011.

BONTEMPO, Alessandra Gotti. *Direitos sociais em juízo: mecanismos de aferição de resultado e controle do retrocesso social*. 2009. Tese (Doutorado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica – PUC-SP, São Paulo, 2009.

BORTOLON, Paula Chagas et al. *Análise do perfil de automedicação em mulheres idosas brasileiras*. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 13, n. 4. Agosto, 2008. doi: 10.1590/S1413-81232008000400018. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232008000400018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000400018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 22/mar/2011.

BOSCHI, Renato. Capacidades estatais e políticas de desenvolvimento no Brasil – Tendências recentes. In: MELO, Carlos Ranulfo e SÁEZ, Manuel Alcântara (orgs.). *A Democracia Brasileira – Balanços e perspectivas para o século 21*. Belo Horizonte: UFMG, 2007.

BRASIL. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Legislações Sanitárias*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15/mar/2009.

\_\_\_\_\_. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamentos genéricos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>>. Acesso em: 16/mar/2011.

\_\_\_\_\_. Conass. Nota técnica. *Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional*. Disponível em: <[www.conass.org.br/admin/arquivos/NT\\_06\\_08.pdf](http://www.conass.org.br/admin/arquivos/NT_06_08.pdf)>. Acesso em: 02/out./2010.

\_\_\_\_\_. *Conselho Nacional de Saúde*. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>>. Acesso em: 30/4/2011.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. *1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer\\_nacional\\_de%20medicamentos.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf)>. Acesso em: 4/jun/2011.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol\\_cns338.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf)>. Acesso em: 23/mai/2011.

\_\_\_\_\_. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm)>. Acesso em: 23/out/2009.

\_\_\_\_\_. *Decreto nº. 793/93*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0793.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0793.htm)>. Acesso em: 16/mai/2011.

\_\_\_\_\_. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8080.htm>>. Acesso em: 02/out/2010.

\_\_\_\_\_. *Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990*. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8142\\_281290.htm](http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8142_281290.htm)>. Acesso em: 30/abr/2011.

\_\_\_\_\_. *Lei 9787/99*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm)>. Acesso em: 16/mai/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Cultura. *Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC (1994)*. Disponível em: <[http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac\\_trips.pdf](http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *8ª Conferência Nacional de Saúde*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id\\_area=1124](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1124)>. Acesso em: 12/dez/2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – NOB/SUS (Publicada no D.O.U. de 6/11/1996)*. Disponível em: <<http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/NOB%2096.pdf>>. Acesso em: 27/mar/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Plano Nacional de Saúde (PNS)*. Portaria nº 2.607, de 10 de dezembro de 2004. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/Gm/GM-2607.htm>>. Acesso em: 12/dez/2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Portal da saúde*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=32820&janela=1)>. Acesso em: 16/mai/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Portaria nº. 1.044/2010*. Disponível em: <[www.portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN\\_2010.pdf](http://www.portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf)>. Acesso em: 16/mai/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Portaria nº. 2.012 de 2008*. Anexo I. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome2008final.pdf>>. Acesso em: 30/abr/2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria GM/MS nº 204* de 29 de janeiro de 2007. Disponível em:

<[siops.datasus.gov.br/.../portaria\\_204%20Regulamenta%20os%20Blocos%20de%20Financiamento.pdf](http://siops.datasus.gov.br/.../portaria_204%20Regulamenta%20os%20Blocos%20de%20Financiamento.pdf)>. Acesso em: 02/out/2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS – Orientações Básicas*. Disponível em:

<[bvsmis.saude.gov.br/.../aquisicao\\_medicamentos\\_assistencia\\_orientacoes\\_basicas.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/.../aquisicao_medicamentos_assistencia_orientacoes_basicas.pdf)>. Acesso em: 30/abr/2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename*. (Série B. Textos Básicos de Saúde). 6. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/rename/rename\\_2008\\_6ed.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/rename/rename_2008_6ed.pdf)>. Acesso em: 24/out/2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação nacional de medicamentos essenciais: Renome*. (Série B. Textos Básicos de Saúde). 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 250 p.: il. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rename2010final.pdf>>. Acesso em: 16/mai/2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Núcleo Nacional de Economia da Saúde. *Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo\\_gasto\\_medicamentos.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 22/mai/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. Coordenação-Geral de Apoio à Gestão Descentralizada. *Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida*, em Defesa do SUS e de Gestão. Disponível em: <[www.saude.caop.mp.pr.gov.br/arquivos/File/volume1.pdf](http://www.saude.caop.mp.pr.gov.br/arquivos/File/volume1.pdf)>. Acesso em: 30/abr/2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos 2001*. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p.: Il. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acesso em: 24/out/2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Informes Técnicos Institucionais. Revista de Saúde Pública. *Política Nacional de Medicamentos*. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102000000200018](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102000000200018)>. Acesso em: 21/mar/2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. *Saúde Brasil 2009: uma análise da situação de saúde e da agenda nacional e internacional de prioridades em saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/29\\_11\\_10\\_saude\\_brasil\\_web.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/29_11_10_saude_brasil_web.pdf)>. Acesso em: 22/mai/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Saúde Brasil 2008: 20 anos do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/saude\\_brasil\\_2008\\_web\\_20\\_11.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/saude_brasil_2008_web_20_11.pdf)>. Acesso em: 22/mai/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Consultas Públicas*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/area.cfm?id\\_area=1253](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/area.cfm?id_area=1253)>. Acesso em: 23/abr/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Indicadores sociodemográficos e de saúde no Brasil 2009*. Disponível em: <[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic\\_sociosaude/2009/default.shtm](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic_sociosaude/2009/default.shtm)>. Acesso em: 30/abr/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego - MTE. *Aspectos Conceituais da Vulnerabilidade Social*. Convênio MTE/SPPE/CODEFAT – nº. 075/2005 e Primeiro Termo Aditivo. 2007. Disponível em: <[http://www.mte.gov.br/observatorio/sumario\\_2009\\_TEXTOV1.pdf](http://www.mte.gov.br/observatorio/sumario_2009_TEXTOV1.pdf)>. Acesso em: 08/jun/2011.

\_\_\_\_\_. Ministério Público da União. Grupo de Trabalho “Saúde”: GAVRONSKI, Alexandre Amaral [et al.]. *Financiamento da saúde*. (Manuais de atuação ESMPU; v.4). Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2008. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento\\_da\\_saude](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/pfdc/institucional/grupos-de-trabalho/saude/atuacao/manuais-de-atuacao/Financiamento_da_saude)>. Acesso em: 17/mai/2011.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos*. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acesso em: 24/out/2010.

\_\_\_\_\_. Senado Federal. *Orçamento da União – valores previstos no PLOA 2011*. Disponível em: <<http://www8.senado.gov.br/businessobjects/enterprise115/desktoplaunch/siga/abreSiga.do?docId=5368489&kind=Webj>>. Acesso em: 15/mai/2011.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em Direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Políticas Públicas e Direito Administrativo*. Revista de Informação Legislativa, v.34, n.133, p.89-98, jan./mar. de 1997 e Revista Trimestral de Direito Público, n. 13, p. 134-144 de 1996.

BUSS, Paulo Marchiori. *Promoção da saúde e qualidade de vida*. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v5n1/7087.pdf>>. Acesso em: 02/out/2010.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *O Direito Constitucional como Ciência de Direcção: o núcleo essencial de prestações sociais ou a localização incerta da socialidade (Contributo para a reabilitação da força normativa da “constituição social”)*. Rev. de Doutrina da 4ª Região, n.22. Porto Alegre, fev. 2008. Disponível em: <[http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao022/Jose\\_Canotilho.htm](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao022/Jose_Canotilho.htm)>. Acesso em: 21/set/2008.

CARRION, Eduardo K. M. *A Constituição de 1988 e sua reforma*. Revista Indicadores Econômicos, v.23, n3. FEE, 1995. Disponível em: <<http://revistas.fee.tche.br/index.php/indicadores/article/view/993/1302>>. Acesso em: 30/abr/2011.

CARVALHO, Gilson. *O financiamento público da saúde no bloco de constitucionalidade*. Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/financiamento\\_publico.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/financiamento_publico.pdf)>. Acesso em: 26/mai/2011.

CARVALHO, José Murilo de. *Cidadania no Brasil – O longo caminho*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003.

CBA. Consórcio Brasileiro de Acreditação. *Instituições acreditadas no Brasil*. Disponível em: <[http://www.cbacred.org.br/front/instituicoes\\_acreditadas.php](http://www.cbacred.org.br/front/instituicoes_acreditadas.php)>. Acesso em: 20/mai/ 2011.

CDES - Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social. *Indicadores de Iniquidade do Sistema Tributário Nacional: Relatório de Observação n.2*. Brasília: Presidência da República, 2010. Disponível em: <<http://www.cdes.gov.br/conteudo/6808/publicacoes-do-cdes.html>>. Acesso em: 12/dez/2010.

CMED - Secretaria Executiva do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução CMED nº 2*, de 5 de março de 2004. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosedor/RE/Preco s/RE%20CMED022004.pdf>>. Acesso em: 12/dez/2010.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. *Revistas*. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/91/apelo.pdf>>. Acesso em: 26/out/2010.

COMPARATO, Fabio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2008.

CONFERÊNCIA Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. *Declaração de Alma-Alta*. 1978. Disponível em: < [www.opas.org.br/coletiva/uploadArq/Alma-Ata.pdf](http://www.opas.org.br/coletiva/uploadArq/Alma-Ata.pdf) ->. Acesso em: 02/ago/2010.

CONSELHO Federal de Medicina. *Código de Ética Médica*. Resolução CFM Nº 1931/2009. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br/publicacoes/131.PDF>>. Acesso em: 21/nov/2010.

COTTA, Rosângela Minardi Mitre; CAZAL, Mariana de Melo; RODRIGUES, Jôsi Fernandes de Castro. *Participação, Controle Social e Exercício da Cidadania: a (des)informação como obstáculo à atuação dos conselheiros de saúde*. Physis, Rio de Janeiro, v.19, n.2, 2009. doi: 10.1590/S0103-73312009000200010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312009000200010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312009000200010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 11/jun/2011.

CVS. Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo. *Glossário*. Epidemiologia. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/tox\\_glossario.asp](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/tox_glossario.asp)>. Acesso em: 30/mar/2011.

CZERESNIA, Dina. *O conceito de saúde e a diferença entre prevenção e promoção*. Disponível em: <[http://www.fo.usp.br/departamentos/social/saude\\_coletiva/AOconceito.pdf](http://www.fo.usp.br/departamentos/social/saude_coletiva/AOconceito.pdf)>. Acesso em: 03/mai/2011.

DAHL, Robert. *Sobre Democracia*. Brasília: UnB, 2001.

DALLARI, Dalmo de Abreu. *Elementos da teoria geral do Estado*. São Paulo: Saraiva, 1995.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino, [et al.] (org.). *O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: CEAD/UnB, 2009. Disponível em: <[http://www.cead.unb.br/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=15&Itemid=7](http://www.cead.unb.br/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=15&Itemid=7)>. Acesso em: 05/mar/2011.

DELDUQUE, Maria Célia e MARQUES, Silvia Badim. O direito social à saúde deve ser garantido por políticas públicas e decisões judiciais. In: DELDUQUE, Maria Célia, [et al.] (org.). *Temas atuais de direito sanitário*. Brasília: CEAD/FUB, 2009. Publicação do Ministério da Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz. v. 1.

DOMTOTAL.COM. Revista Digital. *Defensoria Pública de São Paulo reduziu em 90% ações por medicamentos na Justiça*. Disponível em: <<http://www.domtotal.com/direito/pagina/detalhe/78/defensoria-publica-de-sao-paulo-r>>. Acesso em: 20/nov/2010.

DUARTE, Clarice Seixas. *O Direito Público subjetivo ao ensino fundamental na Constituição Federal Brasileira de 1988*. Dissertação (Doutorado apresentado ao Departamento de Filosofia e Teoria Geral do Direito). São Paulo: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2003.

\_\_\_\_\_. *Direito Público Subjetivo e Políticas Educacionais*. In: BUCCI, Maria Paula (org.). *Políticas públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.



DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

FARIA, Cláudia Feres. *Democracia deliberativa*: Habermas, Cohen e Bohman. In: Revista de Cultura e Política, n.50. São Paulo: Lua Nova, 2000.

FEDERAÇÃO Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias – Febrafar. Disponível em: <http://www.febrafar.com.br>. Acesso em: 10/out/2009.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão. *Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro*: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010.

FLEURY, Sonia. Entendendo as mudanças necessárias no sistema político. In: AVRITZER, Leonardo e Anastásia, Fátima (orgs.). *Reforma Política no Brasil*. Parte II. Cap. 2: Participação e opinião pública. Belo Horizonte: UFMG, 2007.

FRANCISCO, José Carlos. Dignidade Humana, Custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

GADELHA, C. A. G, QUENTAL, C., e FIALHO, B. C. *Saúde e inovação*: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Cadernos de Saúde Pública, n.19, v.1, p.47-59, 2003. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/csp/v19n1/14904.pdf>. Acesso em: 24/mai/2011.

GONÇALVES, Alcindo. 'Políticas públicas e a Ciência política'. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

GREENE, Jeremy A. *When did medicines become essential?*. Bull World Health Organ, Genebra, v.88, n.7, July 2010. Disponível em: [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0042-96862010000700003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862010000700003&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 01/nov/ 2010.

GROU, Karina Bozola. *O acesso a medicamentos como direito humano fundamental*. Disponível em: [http://www.sapientia.pucsp.br/tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=7865](http://www.sapientia.pucsp.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=7865). Acesso em: 15/nov/2009.

HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord.). *Direitos sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

INSTITUTO Inovare. *Obtenção de medicamentos extrajudicialmente*. Práticas. VI ed., 2009. Disponível em: <http://www.premioinnovare.com.br/praticas/obtencao-de-medicamentos-extrajudicialmente/>. Acesso em: 20/nov/2010.

KAZTMAN, Ruben. *Activos y Estructuras de Oportunidades: un estudio sobre las raíces de la vulnerabilidad social en Uruguay* (Coordinador), Uruguay:CEPAL/UNDP, 1999. Disponível em: <<http://www.eclac.org/publicaciones/xml/2/10772/Cap%C3%ADtulo%20I.pdf>>. Acesso em: 8/jun/2011.

KUNTZ, Rolf. Estado, mercado e justiça na reestruturação capitalista. In: FARIA, José Eduardo e KUNTZ, Rolf. *Qual o futuro dos direitos?*. São Paulo: Max Limonad, 2002.

LAVALLE, Adrian Gurza. *Cidadania Igualdade e Diferença*. Revista de Cultura e Política n. 59. São Paulo: Lua Nova, 2003.

LAFER, Celso. *A reconstrução dos Direitos Humanos*. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

LOPES, Ana Maria D'Avila. A cidadania na Constituição Federal Brasileira de 1988: redefinindo a participação política. In: *Constituição e Democracia – Estudos em Homenagem ao Professor J. J. Gomes Canotilho*. São Paulo: Malheiros, 2006.

LOPES, José Reinaldo de Lima. *Os conselhos de participação popular: Validade jurídica de suas decisões*. Rev. Direito Sanit. [online]. 2000, vol.1, n.1, pp. 23-35. ISSN 1516-4179. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v1n1/04.pdf>>. Acesso em: 13/mar/2011.

LUÑO, Perez. *La tercera generación de derechos humanos*. Navarra: Aranzadi, 2006.

MARIN, Maria José Sanches et al . *Caracterização do uso de medicamentos entre idosos de uma unidade do Programa Saúde da Família*. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro v.24, n.7, Jul. 2008. doi: 10.1590/S0102-311X2008000700009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2008000700009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700009&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04/mai/2011.

MARQUES, Silvia Badim. *A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo*. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Saúde Pública, 2005. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-17042009-154400/pt-br.php>>. Acesso em: 23/mar/2011.

\_\_\_\_\_ e DALLARI, Sueli Gandolfi. *Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo*. Rev. Saúde Pública [online]. 2007, v.41, n.1, pp. 101-107. ISSN 0034-8910. doi: 10.1590/S0034-89102007000100014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102007000100014&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102007000100014&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 18/nov/2009.

MASSA-ARZABE, Patrícia Helena. Dimensão Jurídica das Políticas Públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas - reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

MEDEIROS, Marcelo. *A trajetória do Welfare State no Brasil: papel redistributivo das políticas sociais dos anos 1930 aos anos 1990*. Brasília: Ipea, 2001. Disponível em: <[http://www.ipea.gov.br/pub/td/td\\_2001/td\\_0852.pdf](http://www.ipea.gov.br/pub/td/td_2001/td_0852.pdf)>. Acesso em: 12/dez/2010.

MENDES, Gilmar. *Abertura da Audiência Pública*. Audiência Pública Nº 4 de 28.04.2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 5/mar/2011.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito da Participação Política: legislativa, administrativa, judicial*. Rio de Janeiro: Renovar, 1992.

NARDI, Antonio Carlos Figueiredo. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.\\_Antonio\\_Carlos\\_Figueiredo\\_Nardi\\_Presidente\\_do\\_Conselho\\_Nacional\\_de\\_Secretarios\\_Municipais\\_de\\_Saude\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Antonio_Carlos_Figueiredo_Nardi_Presidente_do_Conselho_Nacional_de_Secretarios_Municipais_de_Saude_.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

NEVES, Marcelo. *Entre Têmis e Leviatã: uma relação difícil*. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

OMS - Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946*. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos da USP. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/>>. Acesso em: 02/out/2010.

ONU - Assembleia Geral das Nações Unidas. *Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. Resolução n. 2.200-A (XXI). 1966. Disponível em: <[http://www.foncaij.org/dwnld/ac\\_apoio/legislacao/outros/pacto\\_internacional\\_2.pdf](http://www.foncaij.org/dwnld/ac_apoio/legislacao/outros/pacto_internacional_2.pdf)>. Acesso em: 23/out/2010.

\_\_\_\_\_. Resolução n. 2.200-A (XXI). Disponível em: <[http://www.foncaij.org/dwnld/ac\\_apoio/legislacao](http://www.foncaij.org/dwnld/ac_apoio/legislacao)>. Acesso em: 23/out/2010.

OPAS. Organização Panamericana da Saúde. *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil*. (Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde; 3). Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde/Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE\\_ASF\\_REM\\_1205.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_ASF_REM_1205.pdf)>. Acesso em: 26/out/2010.

ORDACGY, André da Silva. *Audiência Pública de Saúde* – STF. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr\\_Andre\\_da\\_Silva\\_Ordacgy\\_Defensor\\_Publico\\_da\\_Uniao\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Andre_da_Silva_Ordacgy_Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

PEREIRA, Francis S. V. T. et al. *Automedicação em crianças e adolescentes*. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v.83, n.5, out. 2007. doi: 10.1590/S0021-75572007000600010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572007000600010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572007000600010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 22/mai/2011.

PEREZ, Marcos Augusto. A participação da sociedade na formulação, decisão e execução das políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas- reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

PIOVESAN, Flávia. *Direitos sociais: proteção nos sistemas internacional e regional interamericano*. Revista Internacional de Direito e Cidadania, n.5, out/2009. Disponível em: <<http://iedc.org.br/REID//arquivos/REID-005.pdf>>. Acesso em: 21/nov/2010.

PRATA, Lucília Alcione. *A dimensão normativa do direito à saúde na Constituição Federal de 1988*. Início: 2009. Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico) - Universidade Presbiteriana Mackenzie.

PRIMEIRA Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. 1986. *Carta de Ottawa*. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/promocao/uploadArq/Ottawa.pdf>>. Acesso em: 2/out/2010.

ROUQUAYROL, Maria Zélia. *Epidemiologia & Saúde* – 4ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1993. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/tox\\_glossario.asp](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/tox_glossario.asp)>. Acesso em: 31/mar/2011.

SAID, Dulcelina Mara Pereira. *Registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão*. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz PPGVS/INCQS, Fiocruz, 2004.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *Pela mão de Alice – o social e o político na pós modernidade*. São Paulo: Cortez, 2001.

\_\_\_\_\_. *A Construção Multicultural da Igualdade e da Diferença*. Disponível em: <[https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/11020?mode=full&submit\\_simple=Mostrar+registro+em+formato+completo](https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/11020?mode=full&submit_simple=Mostrar+registro+em+formato+completo)>. Acesso em: 02/jun/2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais – Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

\_\_\_\_\_. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*. Revista Diálogo Jurídico. Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica, n.10, jan./2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 30/abr/2010.

SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações*. Revista Brasileira de Direitos Fundamentais e Justiça. n.1. Porto Alegre: Direitos Fundamentais e Justiça, out./dez., 2007. Disponível em: <[http://www.djf.inf.br/Arquivos/PDF\\_Livre/DOCTRINA\\_9.pdf](http://www.djf.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf)>. Acesso em: 21/nov/2010.

SILVA, Reinaldo Pereira e. Biodireito: o novo direito à vida. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato. *Os novos direitos no Brasil – natureza e perspectiva*. São Paulo: Saraiva, 2003.

SILVA DE SOUZA, Antonio Fernando Barros e. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr.\\_Antonio\\_Fernando\\_Barros\\_e\\_Silva\\_de\\_Souza\\_\\_\\_ProcuradorGeral\\_da\\_Republica\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr._Antonio_Fernando_Barros_e_Silva_de_Souza___ProcuradorGeral_da_Republica_.pdf)> Acesso em: 05/mar/2011.

SILVA, Edelberto Luiz da. *Audiência Pública de Saúde – STF*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao\\_Dr.\\_E\\_delberto.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Exposicao_Dr._E_delberto.pdf)>. Acesso em: 05/mar/2011.

SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

SMANIO, Gianpaolo. Dimensões da cidadania. In: *Novos Direitos e Proteção da Cidadania*. Revista Jurídica da Escola Superior do Ministério Público. ano 2 - janeiro/junho, 2009. São Paulo: ESMP, 2009.

STF. Supremo Tribunal Federal. *STA 175-AgR*. Rel. Min. Presidente Gilmar Mendes, voto do Min. Celso de Mello. Julgamento em 17-3-2010. Plenário. DJE de 30-4-2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigo.asp#ctx1>>. Acesso em: 20/nov/2010.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Informativo n. 582. Direito à Saúde. *Reserva do Possível - “Escolhas Trágicas” - Omissões Inconstitucionais - Políticas Públicas - Princípio que Veda o Retrocesso Social (Transcrições)*. Brasília, 12 a 16/abr/2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo582.htm#transcricao1>>. Acesso em: 20/nov/2010.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. A Constituição e o Supremo. *RE 436.996-AgR*, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 22-11-05, Segunda Turma, DJ de 3-2-2006.). Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigo.asp#ctx1>>. Acesso em: 12/jun/2011.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *RE 464.143-AgR*, Rel. Min. Ellen Gracie, julgamento em 15-12-2009, Segunda Turma, DJE de 19-2-2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigo.asp#ctx1>>. Acesso em: 12/jun/2011.

STF. Supremo Tribunal Federal. *RE 595.595-AgR*, Rel. Min. Eros Grau, julgamento em 28-4-2009, Segunda Turma, DJE de 29-5-2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigo.asp#ctx1>>. Acesso em: 12/jun/2011.

TORRES, Ricardo Lobo. *Os direitos humanos e a tributação: imunidades e isonomia*. Tratado de direito constitucional Financeiro e tributário, v. III. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

UNESCO no Brasil. *Declaração universal dos direitos humanos*. Brasília: 1998. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 08/mai/2011.

UN. Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. *UN doc. E/1991/23*. Comentário Geral n.º 3. (5ª sessão, 1990). trad.: Adriana Carneiro Monteiro. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/dh/br/pb/dhparaiba/2/c3.html>>. Acesso em: 12/jun/2011.

\_\_. Economic and Social Council. *Report of the High Commissioner for Human Rights on implementation of economic, social and cultural rights*. Geneva, 6-31 July 2009. Disponível em: <<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N09/362/90/PDF/N0936290.pdf?OpenElement>>. Acesso em: 20/mai/2011.

\_\_. High Commissioner for Human Rights. *The right to health*. Disponível em: <[http://www2.ohchr.org/english/issues/escr/docs/Right\\_to\\_health-factsheet.pdf](http://www2.ohchr.org/english/issues/escr/docs/Right_to_health-factsheet.pdf)> Acesso em: 15/nov/2010.

\_\_. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*. Disponível em: <<http://www2.ohchr.org/english/law/cescr.htm>>. Acesso em: 20/set/2010.

\_\_. Treaty collection. *Historical information*. Disponível em: <[http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?chapter=4&lang=en&mtdsg\\_no=IV-3&src=TREATY](http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?chapter=4&lang=en&mtdsg_no=IV-3&src=TREATY)>. Acesso em: 02/jun/2011.

UniSERPRO. *Estatísticas*. Disponível em: <<https://moodle.ead.serpro.gov.br/mod/resource/view.php?id=1178>>. Acesso em: 23/4/2011.

VERONESE, Josiane Rose Petry. Os direitos da criança e do adolescente: construindo o conceito de sujeito-cidadão. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato. *Os novos direitos no Brasil – natureza e perspectiva*. São Paulo: Saraiva, 2003.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007*. Rev. Saúde Pública, v. 43, n. 4. São Paulo, Ago. 2009. Epub June 19, 2009. doi: 10.1590/S0034-89102009005000041. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102009000400014&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102009000400014&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01/nov/2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino e ZUCCHI, Paola. *Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde*. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v.55, n.6, 2009. doi: 10.1590/S0104-42302009000600011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302009000600011&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000600011&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 27/mai/2011.

\_\_\_\_\_. *Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil*. Rev. Saúde Pública [online]. 2007, v.41, n.2. p. 214-222. ISSN 0034-8910. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n2/5587.pdf>>. Acesso em: 15/nov/2009.

VIEIRA, Liszt. *Cidadania e globalização*. Rio de Janeiro: Record, 1997.

WHO. World Health Organization. *The World Medicines Situation*. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/en/index.html>>. Acesso em: 19/out/2009.

\_\_\_\_\_. World Health Organization. *World Health Statistics 2011*. Disponível em: <[http://www.who.int/whosis/whostat/EN\\_WHS2011\\_Part2.pdf](http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS2011_Part2.pdf)>. Acesso em: 15/mai/2011.

YARYD, Anna Trotta. *Judicialização da saúde: alguns critérios a serem observados para o fornecimento de medicamentos*. Disponível em: <[http://www.esmp.sp.gov.br/eventos/passados/2009\\_tesecongresso2008\\_annatrottayaryd.pdf](http://www.esmp.sp.gov.br/eventos/passados/2009_tesecongresso2008_annatrottayaryd.pdf)>. Acesso em: 14/nov/2009.

ZATTI, Vicente. *Autonomia e educação em Immanuel Kant e Paulo Freire*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2007. Disponível em: <<http://www.pucrs.br/edipucrs/online/autonomia/autonomia/autonomia.html>>. Acesso em: 4/mai/2011.