



**ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO**

LUCIANO MOREIRA DE OLIVEIRA

**DIREITO FUNDAMENTAL À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:
PARÂMETROS PARA A CONCILIAÇÃO ENTRE
INTEGRALIDADE E UNIVERSALIDADE**

Belo Horizonte
2009

LUCIANO MOREIRA DE OLIVEIRA

**DIREITO FUNDAMENTAL À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:
PARÂMETROS PARA A CONCILIAÇÃO ENTRE
INTEGRALIDADE E UNIVERSALIDADE**

Monografia de Pesquisa apresentada à Coordenadoria de Pós-Graduação da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais ESP/MG, como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Direito Sanitário.

Área de Concentração: Saúde, Democracia e Direitos Humanos.

Orientador: Prof. Dr. Gregório Assagra Almeida

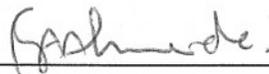
Belo Horizonte
2009

-
- O48 Oliveira, Luciano Moreira de
Direito fundamental à assistência farmacêutica: parâmetros para a conciliação entre integralidade e universalidade / Luciano Moreira de Oliveira. Belo Horizonte, 2009.
72 f.; enc.
Orientador: Gregório Assagra Almeida
- Monografia de Pesquisa (Especialização em Direito Sanitário. Área de Concentração: Saúde, Democracia e Direitos Humanos). Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2009.
Bibliografia: f. 67-71
1. Direito sanitário. 2. Judicialização – Saúde. 3. Assistência farmacêutica. 4. Direito à saúde. I. Escola de Saúde Pública de Minas Gerais. II. Título.

CDU: 341.665

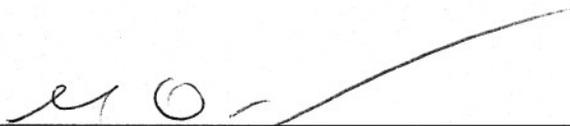
Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais SES/MG
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais ESPMG
Coordenadoria de Pós Graduação

Trabalho de Conclusão de Curso intitulado: **“DIREITO FUNDAMENTAL À ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA: PARÂMETROS PARA A CONCILIAÇÃO ENTRE INTEGRALIDADE E UNIVERSALIDADE”** de autoria de: **LUCIANO MOREIRA DE OLIVEIRA**, aprovado pela banca examinadora constituída pelos seguintes professores:



GREGÓRIO ASSAGRA DE ALMEIDA

Tutor / Orientador



MARCELO ARINOS DRUMOND JÚNIOR

Examinador(a) Interno(a)



ALEXANDRE DE LIMA E SILVA

Examinador(a) Externo(a)

AGRADECIMENTOS

Agradeço a orientação e as valiosas contribuições do professor doutor Gregório Assagra Almeida, orientador da pesquisa, que possibilitaram atingir maior grau de precisão conceitual e foram decisivas para a organização e arremate do trabalho.

Agradeço, ainda, à coordenação do curso de especialização em Direito Sanitário, nas pessoas dos professores Lucimar Ladeia Colen e Antônio Joaquim Fernandes Neto pelo apoio no decorrer do curso e a valiosa troca de experiências, que contribuíram para a elaboração da pesquisa e enriquecimento pessoal.

Por fim, agradeço a colega Josely Ramos Pontes, titular da 2ª Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde de Belo Horizonte, responsável por despertar meu interesse pelo estudo do Direito Sanitário.

RESUMO

A pesquisa relatada a seguir teve por objetivo verificar a possibilidade de conciliação entre os princípios da integralidade e da universalidade por ocasião da apreciação de demandas judiciais por assistência farmacêutica.

Durante o trabalho, a par de apresentar resposta ao problema inicial, pretendeu-se examinar a doutrina brasileira sobre direitos fundamentais e direito à saúde, bem como a literatura disponível sobre universalidade, integralidade e assistência farmacêutica produzida por estudiosos da saúde coletiva, a fim de demonstrar o regime jurídico dos direitos fundamentais e sua aplicabilidade ao direito à saúde, descrever o objeto da assistência farmacêutica e apontar definições para os princípios da integralidade e universalidade nesse âmbito.

Para tanto, promoveu-se pesquisa dogmática, realizada por meio de revisão de textos das ciências jurídicas e da saúde para levantar as principais discussões travadas, atualmente, envolvendo direito à saúde, judicialização e assistência farmacêutica. Valendo-se da contribuição de Alexy (2008) sobre princípios jurídicos e a solução de seus conflitos, confirmou-se a hipótese inicial de possibilidade de conciliação entre os princípios da universalidade e integralidade, partindo da verificação da prioridade *prima facie* estabelecida pela Constituição, seguida da aplicação do princípio da proporcionalidade.

Constatou-se, enfim, que a Constituição conferiu precedência ao princípio da universalidade e à garantia da saúde coletiva, por meio de políticas públicas, sem cercear, contudo, a possibilidade de provocação do Poder Judiciário para atender necessidades individuais ou coletivas que imponham a efetivação da política estabelecida eventualmente não cumprida ou contemplar prestações não previstas ou pleiteadas de forma diversa daquela estabelecida, desde que atendido, nestes casos, o princípio da proporcionalidade em suas três dimensões – adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

Ao final do trabalho, concluiu-se que a aparente tensão entre universalidade e integralidade pode ser conciliada em concreto no que concerne às demandas por assistência farmacêutica.

Palavras-chave: Direito à saúde. Judicialização da saúde. Assistência farmacêutica.

ABSTRACT

The present research aims to assess the possibility of reconciling the principle of integrability with that of universality by scrutinizing legal claims over pharmaceutical assistance.

All through this research, apart from presenting an answer to the initial problem, I have sought to examine Brazilian doctrine on fundamental rights and on the right to health, as well as the available literature on universality, integrability and pharmaceutical assistance produced by scholars in the field of collective health, so as to demonstrate the legal regime of the fundamental rights and its applicability to the right to health, describing the object of pharmaceutical assistance while pointing out definitions for the principles of integrability and universality in this realm.

To that end, dogmatic research was carried out by way of a review of texts of legal sciences and of health to raise the main issues discussed, currently involving the right to health, judicialization and pharmaceutical assistance. In light of the contribution by Alexy (2008) on legal principles and the resolution of its conflicts, the initial hypothesis of the possibility of reconciling universality with integrability, from an assessment of the *prima facie* priority set forth by the Constitution, followed by the application of the principle of proportionality.

Lastly, it can be concluded that the Constitution has granted priority to the principle of universality and to the guarantee of collective health, by way of public policies, without limiting, however the possibility of calling upon the Judiciary to attend to individual or collective needs which impose the enforcement of an existing yet often ignore policy or to contemplate obligations that were not anticipated ou that were requested in a different manner than they should have been, provided that, in such cases, the principle of proportionality in its three dimensions, viz. adequacy, necessity and proportionality in a strict sense, has been adhered to.

At the end of this research, I have concluded that the apparent tension between universality and integrality can be harmonized with regard to claims over pharmaceutical assistance.

Key words: Right to health. Judicialization of health. Pharmaceutical Assistance.

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 7 |
| 2 DIREITO À SAÚDE E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ORDENAMENTO JURÍDICO NACIONAL | 11 |
| 2.1 Saúde como direito fundamental: regime jurídico e conseqüências | 11 |
| 2.1.1 Direitos fundamentais: origens e dimensões (ou gerações) | 11 |
| 2.1.2 Direitos fundamentais no Brasil: disciplina e interpretação | 13 |
| 2.1.3 Natureza principiológica das normas que consagram direitos fundamentais e a solução de seus conflitos | 16 |
| 2.1.4 Direito à saúde como direito fundamental | 19 |
| 2.2 Direito positivo da saúde e assistência farmacêutica | 23 |
| 2.3 Política nacional de medicamentos | 26 |
| 3 DIREITO À SAÚDE EM JUÍZO: A TENSÃO ENTRE INTEGRALIDADE E UNIVERSALIDADE | 32 |
| 3.1 Da universalidade | 34 |
| 3.2 Da integralidade | 36 |
| 3.3 Da harmonização entre universalidade e integralidade: a possível reconciliação | 42 |
| 3.3.1 A prioridade <i>prima facie</i> estabelecida pela Constituição | 44 |
| 3.3.2 Da adequação da medida | 46 |
| 3.3.3 Da observância ao subprincípio da necessidade | 50 |
| 3.3.4 Do subprincípio da proporcionalidade em sentido estrito | 52 |
| 4 CONCLUSÃO | 62 |
| REFERÊNCIAS | 68 |

1 INTRODUÇÃO

Concebida no período pós-ditadura militar, a Constituição de 1.988 – CR/88, nas várias partes de seu texto, reflete o momento de efervescência então vivido no país. A constituinte atraiu os mais diferentes grupos de variados setores sociais, que protagonizaram um amplo debate, do qual adveio um documento marcado de toda a sorte de expectativas pela construção de uma nova ordem social.

No que concerne à saúde, no ano de 1.986, havia sido realizada a VIII Conferência Nacional de Saúde, que firmou posição em prol de um novo modelo de saúde para o Brasil, contrariando a lógica simplesmente curativa, hospitalocêntrica e morbo-cêntrica até então reinante e que, a par de consumir vultosos recursos orçamentários, não alterava os indicadores de saúde da população. Na ocasião, os diversos militantes do movimento de reforma sanitária traçaram as linhas mestras da nova saúde pública brasileira, que culminou no modelo consagrado na Constituição e posteriormente na Lei 8.080/1990.

A proposta constitucional, que busca assegurar o direito à saúde a todos igualmente por meio da organização das ações e serviços públicos de saúde em um Sistema Único de Saúde – SUS –, revela ainda o anseio pelo desenvolvimento de medidas de promoção, proteção e recuperação, satisfazendo as necessidades do indivíduo em sua plenitude. Eis o sonho de então.

Passados mais de 20 (vinte) anos desde a promulgação da Constituição, percebe-se que a prática distorceu em parte a proposta daquela época.

Em que pese o inquestionável progresso e sucesso do SUS, o sistema ainda não atende o usuário a contento. Os objetivos constitucionais são um horizonte a ser alcançado. São evidentes dificuldades e desigualdades no acesso.

De outro lado, o fenômeno de judicialização da saúde, conquanto reflita o democrático exercício de um direito (art. 5º, XXXV da CR/88), tem gerado um amplo debate em torno de suas razões e conseqüências. Isso porque a prática constitucional que se evidencia pelas análises dos diversos operadores do Direito, revela o exercício de um poder ilimitado e inquestionável, que pouco tem a ver com a saúde. Aliás, às vezes a contraria.

No que concerne à assistência farmacêutica – recorte realizado para esta análise –, constata-se que, não raras vezes, o usuário, o Ministério Público e o Poder Judiciário são colocados a serviço dos interesses dos grandes laboratórios farmacêuticos.

Sim, porque todos aqueles, ignorantes quanto às ciências médicas e farmacêuticas e ao jogo escuso das indústrias do setor, presos à exegese de que a saúde é direito de todos (art. 196 da CR/88), norteado pelo princípio da integralidade (art. 198, II da CR/88), assegurando, assim, toda e qualquer assistência medicamentosa (art. 6º, I, “d”, da Lei 8.080/90)¹, muitas vezes defendem de forma não crítica o fornecimento, por exemplo, de produtos de eficácia e segurança duvidosas.

É possível verificar a absoluta incompatibilidade entre o exercício da integralidade sem limites com o acesso universal e igualitário à saúde. Levando-se em conta o texto constitucional, tratar-se-ia da garantia do “tudo para todos”. Na prática, contudo, percebe-se que o exercício dessa integralidade acarreta séria desigualdade de acesso, conferindo-se prestações até mesmo desnecessárias.

A tensão entre integralidade e universalidade tem levado à discussão sobre as possibilidades de conciliação entre tais princípios. Mais apressados, alguns advogam a tese da limitação do acesso, ou seja, de garantia do direito à saúde para os hipossuficientes, não sendo raras as decisões que fazem expressa referência a respeito, inclusive negando pedidos sob tal argumento.²

De seu turno, a Ministra Ellen Gracie, na decisão do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 91, proferida em 26/02/2.007, destacou que “a responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde” (BRASIL. Supremo..., 2.007b, p. 23). No caso julgado, inferiu que o cumprimento da decisão atacada, que determinava o fornecimento de medicamentos a portadores de doença renal crônica de forma genérica pelo estado de Alagoas, diminuía a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade.

Com igual preocupação, Ricardo Seibel de Freitas Lima aponta para a aparente “contradição entre a garantia individualizada de ações e serviços na área de saúde e a possibilidade de universalização desta espécie de acesso em caráter igualitário.” (LIMA, 2.008, p. 265).

¹ Entende-se por medicamento “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (art. 4º, II da Lei 5.991/73). Tal conceito, por seu caráter geral, deve ser contraposto com outros contidos na lei em referência e na Lei 6.360/76 para exclusão de outros itens que possuem conceito especial.

² Nesse sentido decidiu o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro que “o Estado, *lato sensu*, só está obrigado ao fornecimento de medicamentos aos cidadãos que não dispõem de recursos próprios para adquiri-los”. (Rio de Janeiro. Tribunal..., 2.005).

Este trabalho relata pesquisa interdisciplinar, de vertente teórica, realizada por meio da revisão da doutrina jurídica e textos que tratam da saúde coletiva, em especial, do modelo brasileiro. Foram analisadas, ainda, as normas que regulam o direito à saúde e, em especial, a assistência farmacêutica, partindo-se da Constituição, passando-se, a seguir, à legislação infraconstitucional, para culminar com a análise da Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916/GM/98).

A hipótese inicial, de possibilidade de conciliação entre os princípios da integralidade e universalidade no âmbito da assistência farmacêutica, restou confirmada ao final da pesquisa, que permitiu, ademais, propor critérios para viabilizar referida harmonização.

No desenvolvimento da análise, partiu-se, inicialmente, da revisão do Direito brasileiro e da doutrina dos direitos fundamentais, demonstrando a aplicabilidade do regime jurídico específico ao direito à saúde.

Em seguida, realizou-se estudo sobre os conteúdos dos princípios da integralidade e da universalidade, que foram contextualizados no âmbito da assistência farmacêutica, levando-se em conta os conceitos propostos na Política Nacional de Medicamentos, anexa à Portaria nº 3.916/GM/98.

Posteriormente, tomando-se por pressuposto que universalidade e integralidade são princípios jurídicos, foram ambos tratados como mandados de otimização, o que leva à possibilidade de harmonização, como proposto por Alexy (1.988), utilizando-se a máxima da proporcionalidade. Com base na doutrina dos direitos fundamentais e, especificamente, do direito à saúde, foram propostos parâmetros que, sem exclusão de outros, orientam o operador do direito, no caso concreto, a realizar a árdua tarefa de ponderação, tendo como norte o princípio da proporcionalidade. Leva-se em conta a necessidade de se conferir ao direito à saúde concretização em grau ótimo, em face das circunstâncias fáticas e jurídicas, como defendido por Konrad Hesse (1.991), caminhando-se para uma proposta de integralidade regulada (CARVALHO, 2.005).

Essa a pesquisa desenvolvida. Fiel aos referenciais teóricos, de forma interdisciplinar, realizou-se ampla revisão da literatura jurídica, principalmente, sem deixar de lado as necessárias incursões em textos especializados das ciências da saúde.

Face a todo o exposto, após este capítulo introdutório, dedicar-se-á ao estudo do direito à saúde e assistência farmacêutica no ordenamento jurídico nacional, partindo-se da caracterização do referido direito como fundamental, seguindo-se da demonstração do direito positivo sobre o tema e da política de assistência farmacêutica. Posteriormente, serão expostos

os conteúdos dos princípios da universalidade e da integralidade no âmbito da assistência farmacêutica, passando-se, então, ao exame da possibilidade de conciliação entre ambos. No capítulo final, serão narradas as conclusões advindas da pesquisa.

2 DIREITO À SAÚDE E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ORDENAMENTO JURÍDICO NACIONAL

2.1 Saúde como direito fundamental: regime jurídico e conseqüências

2.1.1 Direitos fundamentais: origens e dimensões (ou gerações)³

Estado de direito, constitucionalismo e direitos fundamentais são temas que, na sua origem histórica, estão intrinsecamente ligados. Com as chamadas revoluções liberais, no século XVIII, a exigência de que o Estado fosse subordinado ao Direito fez surgir a noção de constitucionalismo, propondo-se a promulgação de um conjunto de normas hierarquicamente superiores nos ordenamentos jurídicos nacionais, que limitassem o próprio poder soberano em suas variadas manifestações. Nesse ambiente, surgem as primeiras constituições, consagrando as normas gerais de organização do Estado e direitos que poderiam ser opostos à atividade do poder público.

Segundo J. J. Gomes Canotilho:

Constitucionalismo é a teoria (ou ideologia) que ergue o princípio do governo limitado indispensável à garantia dos direitos em dimensão estruturante da organização político-social de uma comunidade. Neste sentido, o constitucionalismo moderno representará uma técnica específica de limitação do poder com fins garantísticos. O conceito de constitucionalismo transborda, assim, um claro juízo de valor. É, no fundo, uma teoria normativa da política, tal como a teoria da democracia ou a teoria do liberalismo. (CANOTILHO, 2.003, p. 51)

Mais além, esclarece o professor de Coimbra:

O constitucionalismo moderno legitimou o aparecimento da chamada constituição moderna. Por constituição moderna entende-se a ordenação sistemática e racional da comunidade política através de um documento escrito no qual se declaram as

³ A terminologia gerações de direitos surgiu na doutrina para demonstrar a historicidade dos direitos fundamentais, permitindo relacioná-los ao momento histórico, processos culturais e concepção de Estado em que surgiram, bem como às características que possuem em comum. Nada obstante, referida designação passou a ser objeto de críticas por permitir a equívoca idéia de superação de direitos ou de diferenciados graus de importância entre os mesmos. Dessa forma, tendo em vista a inequívoca interdependência entre os direitos fundamentais, tem-se preferido, hodiernamente, utilizar-se a expressão dimensões de direitos para se referir ao fenômeno acima descrito, evitando-se imprecisões. A seguir se tratará melhor deste assunto.

liberdades e os direitos e se fixam os limites do poder político. (CANOTILHO, 2.003, p. 52)

De seu turno, os direitos fundamentais conferem sentido ao estado de direito, que passa a ter como finalidade, ainda, a garantia de direitos subjetivos que se conferem a todos como pessoas, consoante esclarece Joaquim Carlos Salgado (2.001).⁴

Como já dito, vivia-se sob a influência do liberalismo político e econômico. Por tal motivo, os direitos consagrados à época, conquistados após as revoluções burguesas têm a marca da liberdade. Propõe-se uma abstenção do Estado das relações particulares e da atividade econômica. Destarte, os direitos de que se trata, classificados pela doutrina como direitos de primeira dimensão, são conhecidos por direitos civis e políticos e pressupõem a noção de igualdade formal dos indivíduos.

Contudo, o absentismo estatal fez com que o exercício desregrado da atividade econômica causasse sérias distorções e graves violações a direitos que posteriormente seriam reconhecidas. Com efeito, a ficção da igualdade formal não foi capaz de impedir que a desigualdade material limitasse o pleno gozo, pelas classes operárias, dos direitos anteriormente consagrados.

Assim, a partir do final do século XIX, têm início as revoluções operárias, que denunciam a exploração daqueles que não são proprietários dos meios de produção e exigem a observância de direitos que possam levar à igualdade real. Desde então, percebe-se uma mudança na postura do Estado, que deixa a posição absentista de outrora (Estado polícia) para intervir nas relações sociais e atividades econômicas. Inicia-se o período do constitucionalismo social, que possui como marcos as constituições mexicana, de 1.917, e de Weimar, de 1.919.

O conjunto de novos direitos conquistados tem como marca a necessidade de atuação do Estado que permita ao indivíduo gozar de serviços e prestações. Bonavides (2.008) destaca como direitos desta segunda dimensão os direitos sociais, culturais e econômicos, bem como os direitos coletivos ou de coletividades.⁵

⁴ *Verbis*: “A expressão ‘direitos fundamentais’ tem seu significado garantido num fato político de natureza planetarizante: o fato do Estado de Direito, definido como o Estado cuja finalidade, ou ‘ratio essendi’, é a realização e garantia de direitos subjetivos considerados fundamentais, portanto, que se conferem a todos como pessoas. Esses direitos, quer concernentes à estrutura bio-psicológica (zoon), quer à estrutura noética (logikón), como ser pensante, tem como conteúdo os valores também considerados essenciais que se criaram e se desenvolveram na cultura ocidental.” (SALGADO, 2.001, p. 246).

⁵ A despeito da consagração dos direitos sociais em textos de constituições do período entre guerras, apenas a partir da segunda metade do século passado na Europa e do advento da Constituição de 1.988 no Brasil é que os mesmos passaram a ser vistos como normas jurídicas imperativas, que poderiam dar azo à exigência, em juízo, de prestações do Estado destinadas a concretizá-los. Segundo Bonavides (2.008), os direitos sociais, ao longo do século passado, conquanto consagrados em vários textos constitucionais, tiveram sua normatividade limitada, condicionada à mediação legislativa, sendo remetidos à esfera programática.

Mais recentemente, a doutrina aponta novas dimensões de direitos. Nesse sentido, os direitos de terceira dimensão consagrariam a noção de solidariedade, tratando-se da tutela de interesses de titularidade indeterminada, como o direito a um meio-ambiente ecologicamente equilibrado.

É certo, contudo, que a classificação dos direitos em dimensões não significa superação de uns pelos outros, servindo para demonstrar o caráter histórico dos direitos fundamentais e o processo de conquistas necessário à consagração e positivação dos mesmos. Todos, em abstrato, são igualmente importantes e relevantes para o indivíduo e a sociedade. Como destaca Mariana Figueiredo:

Os direitos humanos formam um conjunto único e indivisível em que a falência das medidas de concretização de um direito inevitavelmente repercute na fruição plena do conjunto restante, havendo interação e inter-relação dos direitos civis e políticos com os direitos econômicos, sociais e culturais. (FIGUEIREDO, 2.007, p. 30)

Indiscutível, pois, que os direitos fundamentais [direitos humanos consagrados pelo direito nacional] são indivisíveis e interdependentes.

2.1.2 Direitos fundamentais no Brasil: disciplina e interpretação

No Brasil, com a promulgação da Constituição de 1.988, a doutrina do Direito constitucional tomou novo fôlego. Se antes as normas constitucionais eram vistas como propostas vazias de uma simples “carta de intenções”, hodiernamente, o pressuposto para a análise de referidas regras e princípios é o reconhecimento de sua imperatividade. Um novo constitucionalismo começa a tomar corpo a partir de então, trazendo como mudanças, ainda, a expansão da jurisdição constitucional, a nova interpretação da Constituição e a judicialização das questões sociais (BARROSO, 2.007a).

Gregório Assagra de Almeida (2.008), de forma inovadora, destaca, ademais, que a Constituição de 1.988, ao tratar dos direitos fundamentais, consagrou uma nova *summa divisio*, superando a dicotomia público *versus* privado. Para ele, a partir da teoria dos direitos fundamentais, pode-se perceber a consagração de uma nova proposta, qual seja: a *summa divisio* direito individual e direito coletivo, que exige a sistematização de novas propostas

interpretativas, com o intuito de construir um sistema eficaz de proteção dos direitos coletivos, viabilizando a transformação social proposta pelo constituinte.⁶

Em se tratando de direitos fundamentais, a Constituição foi clara ao conferir-lhes aplicabilidade imediata (art. 5º, §1º), bem como caráter não exaustivo (art. 5º, §2º). Demais disso, os direitos fundamentais, estando consagrados na Constituição, são normas de hierarquia superior no ordenamento jurídico brasileiro, cuja observância é obrigatória pelos poderes do Estado.

Os direitos individuais constituem, ainda, limite material ao poder constituinte derivado, como estabelece o art. 60, §4º, IV da CR/88, já havendo precedente do STF de que tal norma não se refere apenas ao rol do art. 5º da CR/88.⁷ De seu turno, Bonavides (2.008), partindo de uma interpretação da norma em referência orientada pelo princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III da CR/88), conclui, inclusive, que os direitos sociais também constituem limites materiais ao exercício do poder constituinte derivado, não sendo possível afirmar a existência de hierarquia entre os mesmos e as liberdades clássicas.

Deve-se ratificar que não é possível falar em superação de direitos individuais ou sociais. Ao revés, a Constituição vigente adotou uma concepção de direitos fundamentais que acolhe as diversas dimensões de direitos, conferindo-lhes a correspondente tutela jurídica (art. 5º, XXXV da CR/88).

A normativa consagrada no texto constitucional, reflexo da concepção de Estado adotada, que se fundamenta na dignidade da pessoa humana, impõe que o operador do Direito, ao interpretar os direitos fundamentais, siga novas diretrizes interpretativas, sob pena de mitigar a efetividade dos referidos direitos.

Joaquim Carlos Salgado (2.001), partindo do conceito de direitos fundamentais acima referido, acentua que o papel dos mesmos, em última instância, é a realização da liberdade, tratando-se de uma forma para se atingir tal objetivo. Para o autor:

[...] a declaração de direitos fundamentais é exatamente a parte central de uma constituição democrática, porque é através da outorga e efetivação dos direitos subjetivos fundamentais que o Direito realiza a liberdade e outros valores nele reconhecidos. (SALGADO, 2.001, p. 256).

⁶ Para melhor compreensão do assunto veja-se Almeida (2.008).

⁷ No julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 939, o Supremo Tribunal Federal (1.994) decidiu que a imunidade tributária constante do art. 150, III, “b” da CR/88 é garantia individual do contribuinte, razão pela qual se trata de limite material ao exercício do poder constituinte derivado.

Com base na premissa acima exposta, propõe os seguintes princípios que orientam a hermenêutica dos direitos fundamentais: ponderabilidade ou maior peso, por via do qual a interpretação deve observar a preponderância das normas em conformidade com a ideologia adotada; maior extensibilidade, que consiste no reconhecimento de que os direitos fundamentais não são mera concessão do Estado, mas valores que não podem ser mutilados ou restringidos e direitos universalmente reconhecidos e universalmente destinados; e imediatidade, asseverando que as normas em referência independem de intermediação normativa para sua aplicação.

Referido autor ressalta, ademais, que os princípios de interpretação em tela são igualmente aplicáveis para os direitos fundamentais sociais:

Esse princípio de imediatidade é válido também para os direitos sociais (direito ao trabalho, direito à saúde e direito à educação), correlatos de um dever do Estado. Através de uma ação mandamental pode o juiz determinar a acolhida de qualquer criança em idade escolar em qualquer estabelecimento de ensino, inclusive particular (porque substitui o Estado na prestação educacional), ou quem em urgente necessidade necessite de tratamento médico hospitalar, em estabelecimento apropriado. (SALGADO, 2.001, p. 259)

Paulo Bonavides (2.008), tratando do tema, chama a atenção para a insuficiência dos métodos da velha hermenêutica para a interpretação dos direitos fundamentais. Isso porque se reconhece a natureza principal das normas de direitos fundamentais, bem como sua dimensão objetiva e valorativa. Antes, interpretava-se a lei e, mediante operação lógica, verificava-se a subsunção dos fatos à norma em abstrato, extraíndo-se as correspondentes conseqüências jurídicas. Nada obstante, em se tratando de direitos fundamentais, incumbe ao intérprete concretizá-los, ou seja, conferir-lhes conteúdo no momento de sua aplicação. Impõe-se o reconhecimento da universalidade, eficácia e aplicação imediata dos direitos fundamentais. Ademais, sua dimensão jurídico-objetiva, como normas que se encontram no ápice do ordenamento jurídico, transborda a eficácia para a além da relação estado-indivíduo e interfere até mesmo nas relações privadas.

Forçoso, ademais, reconhecer a eficácia irradiante das normas de direitos fundamentais, o que implica o exame dos demais dispositivos vigentes no Brasil em conformidade com a Constituição, o que caracteriza o fenômeno de constitucionalização do Direito (BARROSO, 2.007a).

Pode-se afirmar que as propostas de interpretação diferenciada dos direitos fundamentais decorrem das transformações teóricas advindas do novo Direito Constitucional ou neoconstitucionalismo, doutrina que, como já dito, ganhou força no Brasil após o advento

da Constituição de 1.988, tendo como marco teórico o pós-positivismo jurídico. Nesse contexto, a nova interpretação constitucional adota como princípios a supremacia da Constituição, a presunção de constitucionalidade das normas e atos do poder público, a interpretação conforme a Constituição, a unidade, a razoabilidade e a efetividade (BARROSO, 2.007a).

Face a todo o exposto, constata-se que a análise das normas que estabelecem direitos fundamentais deve estar compatível com o regime jurídico e os pressupostos dantes destacados.

2.1.3 Natureza principiológica das normas que consagram direitos fundamentais e a solução de seus conflitos

Analisando as categorias norma jurídica, princípios e regras, Alexy (2.008) parte, inicialmente, do exame da noção de norma jurídica, a qual toma como comandos que contêm, em si, modalidades deônticas, ou seja, estabelecem que algo está determinado, proibido ou permitido. Expressam-se, assim, como enunciados normativos, estabelecendo que algo deve ser (GALUPPO, 1.998). Não se confunde, por óbvio, com o texto legal e, comumente, sequer estão expressamente contidas nele.

Segundo Alexy (2.008), ao contrário do que propunha a doutrina tradicional, princípios e regras são espécies do gênero norma jurídica, que se diferenciam qualitativamente. Com tal afirmação, afasta-se, primeiramente, a doutrina que negava caráter normativo aos princípios, com prejuízo de sua imperatividade e aptidão para reger condutas. De outro lado, na esteira de outros autores, como Dworkin, transcende a proposta de distinção no plano quantitativo, que simplifica a categoria dos princípios, conceituando-os como normas de caráter mais geral ou abstrato (GALUPPO, 1.998).

Nesse sentido, a diferença entre princípios e regras reside no fato de que aqueles são mandamentos de otimização, ou seja, sua realização na prática está condicionada às circunstâncias fáticas e jurídicas. Admitem, portanto, cumprimento em maior ou menor grau.

De seu turno, as regras prescrevem condutas de forma definitiva. Assim, havendo a subsunção dos fatos à hipótese de incidência de determinada regra, deverão advir, necessariamente, as conseqüências jurídicas prescritas.

Em virtude de tais características, os conflitos entre princípios admitem harmonização, podendo subsistir a previsão em tese, num mesmo ordenamento jurídico, de princípios opostos, como, à primeira vista, seriam a valorização do trabalho e a livre iniciativa (art. 170 da CR/88). De seu turno, no entanto, os conflitos entre regras resolvem-se pelas técnicas habituais de hermenêutica, não podendo subsistir, ao mesmo tempo, num mesmo ordenamento jurídico, regras contraditórias.

Segundo o jurista alemão:

O ponto decisivo na distinção entre regras e princípios é que *princípios* são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes. Princípios são, por conseguinte, *mandamentos de otimização*, que são caracterizados por poderem ser satisfeitos em graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende somente das possibilidades fáticas, mas também das possibilidades jurídicas. O âmbito das possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras colidentes.

Já as *regras* são normas que são sempre ou satisfeitas ou não satisfeitas. Se uma regra vale, então, deve se fazer exatamente aquilo que ela exige; nem mais, nem menos. Regras contêm, portanto, *determinações* no âmbito daquilo que é fática e juridicamente possível. Isso significa que a distinção entre regras e princípios é uma distinção qualitativa, e não uma distinção de grau. Toda norma é ou uma regra ou um princípio. (ALEXY, 2.008, p. 90, grifos no original).

Das considerações formuladas acima, pode-se afirmar que os conflitos entre regras resolvem-se na dimensão da validade, enquanto aqueles advindos do choque de princípios na dimensão de peso (GALUPPO, 1.998). Assim, eventual tensão entre princípios em um determinado caso não implica sua exclusão do ordenamento, devendo ser resolvida por meio de ponderação à vista das circunstâncias em concreto.

O exercício da tarefa de ponderação para solucionar as tensões entre princípios exige do operador do Direito a utilização do princípio da proporcionalidade⁸, o que decorre do reconhecimento de que aquela espécie de normas se efetiva dependente das condições fáticas e jurídicas. Como destaca Mariana Filchtiner Figueiredo (2.007), referido princípio está implícito na Constituição, imanente do próprio Estado de Direito ou, como prefere Gregório

⁸ Para uma revisão mais detida do princípio da proporcionalidade, pode-se consultar: ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2.008, p. 117-118; ALEXY, Robert. *Sistema jurídico, principios jurídicos y razón práctica*. Doxa. *Cuadernos de Filosofía Del Derecho*. [on line], n. 5, p. 139-151, 1.988. Disponível em: <http://www.cervantesvirtual.com/porta/DOXA/index.shtml>. Acesso em: 28 out. 2.007; BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 22ª ed. São Paulo: Malheiros, 2.008, p. 392-436; CANOTILHO, José Joaquim. Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7ª ed. Coimbra: Almedina, 2.003, p. 266-273; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2.007, p. 119-130; SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista Diálogo Jurídico*. Salvador: Centro de Atualização Jurídica, nº 10, janeiro de 2002. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br>. Acesso em: 10 dez. 2007.

Assagra de Almeida, do Estado Democrático de Direito, por seu caráter transformador, orientado para se atingir a igualdade material (ALMEIDA, 2.008).

A aplicação do princípio da proporcionalidade destina-se à solução de casos concretos (SARLET, 2.002), podendo ser utilizado como método para se obter interpretação conforme a Constituição (BONAVIDES, 2.008).

Desdobra a doutrina o princípio em referência em três subprincípios, a saber: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

A exigência de adequação – também nominada como pertinência ou aptidão – da medida em análise traduz-se no requisito de que a mesma seja apta a atingir o fim que se pretende alcançar.

A avaliação da necessidade da medida impõe que esta não exceda “os limites indispensáveis à conservação do fim legítimo que se almeja” (BONAVIDES, 2.008, p. 397). Trata-se da demonstração de que se elegeu a via menos gravosa.

Segundo Alexy (2.008), em ambos os casos, a análise é feita levando-se em conta as circunstâncias fáticas do conflito, já que as circunstâncias jurídicas são examinadas com base no princípio da proporcionalidade em sentido estrito.

Este último exige do intérprete uma avaliação entre os meios utilizados e fins pretendidos. “Trata-se, por conseguinte, da avaliação da relação ‘custo-benefício’, sopesando-se as desvantagens do meio restritivo escolhido e as vantagens (benefício) do fim perquirido” (FIGUEIREDO, 2.007, p. 128).

A tarefa de ponderação de princípios em rota de colisão em um caso específico exige do intérprete e aplicador do Direito a verificação cuidadosa de qual norma deverá prevalecer e em que medida, o que deverá ser demonstrado por intermédio de argumentação racional que conduza a resposta aos fundamentos do sistema. De forma geral, pode-se dizer que, na tarefa de justificação da solução adotada, quanto maior o grau de descumprimento de um princípio, maior deve ser a importância de cumprimento do outro (Alexy, 1.988). Mais ainda, deve o operador do Direito, ao examinar as normas constitucionais, proporcionar a ótima concretização e assegurar força normativa à Constituição (HESSE, 1.991).

É necessário destacar, contudo, como propõe Alexy (1.988), que a tomada de decisões, quando se está diante da colisão de princípios jurídicos, permite ainda que o intérprete leve em consideração as condições de prioridade, que são circunstâncias de fato, verificadas em concreto, em que um princípio prevalece sobre o outro, bem como as prioridades *prima facie*, que revelam opções de preferência de uma norma em relação à outra

e impõem maior carga de argumentação para fazer concessões na sua aplicação a favor de outra que se pretende aplicar.

Como já se destacou, com base nos referenciais teóricos adotados, as normas que consagram direitos fundamentais possuem natureza principiológica. Por tal razão, a utilização do princípio da proporcionalidade revela-se imprescindível para a sua adequada interpretação e aplicação.

2.1.4 Direito à saúde como direito fundamental

A relevância da saúde para o ser humano e a necessidade de sua promoção e proteção pelos Estados fez surgir, no bojo do constitucionalismo do Estado social, a noção de direito à saúde, hoje já acolhido por variados textos constitucionais.

Após a segunda guerra mundial, a criação da Organização Mundial da Saúde – OMS – reflete a preocupação com a garantia da saúde para promover o bem-estar das pessoas, sendo considerada o “primeiro princípio básico para a ‘felicidade, as relações harmoniosas e a segurança de todos os povos’” (DALLARI, 2003, p. 44). Caminhando no mesmo sentido, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948, estabelece que “toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar”.

Ainda no âmbito internacional, a saúde veio associada ao direito à vida no Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos e de forma independente no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ambos de 1966 e ratificados pelo Brasil (Decretos n.º 591 e 592, de 06/07/1992).

A Constituição de 1988 foi a primeira a fazer expressa referência ao direito à saúde no Brasil. Como já se destacou, a disciplina constante do texto atual foi fruto da mobilização do sanitarismo brasileiro, que já havia preparado as premissas da revisão do modelo de saúde pública na VIII Conferência Nacional de Saúde.

A saúde como direito está presente no art. 6º e do art. 196 ao art. 200, todos da CR/88. Do ponto de vista formal, é imprescindível destacar que sua previsão, ao lado dos demais direitos sociais, incluiu a saúde dentre os direitos fundamentais, por constar do Título II da Constituição, que trata dos direitos e garantias fundamentais.

Demais disso, não se tem dúvidas de que a saúde é condição imprescindível para a fruição de uma vida plena e com dignidade. Destarte, vê-se que a tutela do direito à saúde

emerge, ainda, do princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III da CR/88) e do direito à vida (art. 5º, *caput*, da CR/88). Trata-se, portanto, de direito fundamental em sua acepção material.

Não obstante, sua previsão expressa, independente da tutela da vida, não foi despropositada e revela mensagem clara da Constituição no sentido de que o direito à saúde está assegurado – podendo, inclusive, ser objeto de defesa perante o judiciário por força do art. 5º, XXXV da CR/88 – ainda que não haja ameaça direta ou iminente à vida de seu titular.⁹

Dada a concepção de saúde defendida pela Organização Mundial de Saúde – OMS, que define como estado de completo bem-estar físico, mental e social,¹⁰ é impossível reduzi-la como direito a simples corolário do direito à vida.

Nessa mesma orientação, Fábio César dos Santos Oliveira, com arrimo na doutrina estrangeira destaca:

[...] deve ser afastada ilação que sustente que o direito de proteção à saúde seja mero consectário do direito à vida, sendo despiciendo sua inserção no texto constitucional. Com efeito, o desenvolvimento das diferentes acepções do direito à vida consubstanciou avanço em face de uma percepção estritamente biológica, a fim de integrá-lo ao “conceito de qualidade para ter em conta a legitimidade da aspiração ao bem-estar, assim como aos meios que permitam promovê-lo e realizá-lo. Nesse contexto, o direito à saúde desprende-se da necessidade elementar de dar ao direito à vida um senso mais geral que o simples fato da existência. A saúde constitui um valor basilar da vida humana, ela deve ser um elemento associado a todos os passos para o reconhecimento e promoção dos direitos fundamentais: por essa única qualidade, ela deve ser objeto de um regime de proteção tão explícito e eficaz quanto aquele atribuído aos valores humanos de primeiro patamar”. (OLIVEIRA, F., 2.007, p. 58)

Por todo o exposto, razão assiste a Ingo Sarlet (2.002) ao afirmar que o direito à saúde comunga da dupla fundamentalidade formal e material, porquanto, a par de positivado no texto constitucional, é imprescindível para a fruição da vida com plenitude e dignidade. Assim, dispõe o direito à saúde de todas as prerrogativas decorrentes do regime jurídico dos direitos fundamentais, podendo ser exercido em face do Estado e de particulares, a partir da normativa constitucional.

⁹ Quem duvidaria, por exemplo, da imprescindibilidade de realização de cirurgia plástica reparadora em mulher que, em razão de violência doméstica cometida pelo marido, com agressão por meio de ácido, tivesse seu rosto gravemente ferido.

¹⁰ Conceito de saúde proposto pela Organização Mundial de Saúde, no preâmbulo de sua Constituição, aprovada na Conferência de Nova Iorque, em 22 de julho de 1.946.

Referida característica impõe a aplicação do regime jurídico próprio, concernente aos direitos fundamentais, ao direito à saúde e às normas infraconstitucionais e infralegais que versam sobre o mesmo.¹¹

Nesse sentido, do ponto de vista formal, reconhece-se que o direito à saúde, por ser parte integrante da Constituição, possui *status* hierarquicamente superior no ordenamento jurídico, apresentando-se como requisito para validade de outras normas e projetando-se para a interpretação de outros dispositivos legais e infralegais. Ademais, por força do art. 60, §4º, IV da CR/88, aplicável aos direitos sociais, como propõe Bonavides (2.008), constitui limite ao exercício do poder constituinte derivado¹². Finalmente, sua aplicação, nos termos do art. 5º, §1º da CR/88, independe de intermediação legislativa (SARLET, 2.002).

Concebido no movimento do constitucionalismo social, o direito à saúde traz consigo a idéia de promoção da igualdade material, ou seja, assegurar para todos igual possibilidade de fruição dos direitos fundamentais. Não se desconhece, contudo, a eficácia negativa do direito à saúde, a fim de vedar ingerências que possam causar malefícios à saúde das pessoas.

Segundo Ingo W. Sarlet:

Assim, o direito à saúde pode ser concebido como constituindo simultaneamente direito de defesa, no sentido de impedir ingerências indevidas por parte do Estado e terceiros na saúde do titular, bem como – e esta a dimensão mais problemática – impondo ao Estado a realização de políticas públicas que busquem a efetivação deste direito para a população, tornando, para além disso, o particular credor de prestações materiais que dizem com a saúde, tais como atendimento médico e hospitalar, fornecimento de medicamentos, realização de exames da mais variada natureza, enfim, toda e qualquer prestação indispensável para a realização concreta deste direito à saúde. (SARLET, 2.002, p. 8).

Como destacou o autor, a face prestacional do direito à saúde é aquela que causa maiores dificuldades para a interpretação e aplicação do Direito. Com efeito, é visível que a Constituição estabeleceu como prioridade a saúde como “direito de todos”, a ser garantido, em primeira mão, pela via das “*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

¹¹ Ratificando a unidade e indivisibilidade dos direitos fundamentais, Maria Filchiner Figueiredo pontua: “A estipulação de um mesmo e único regime jurídico a todos os direitos fundamentais, ainda que respeitadas as peculiaridades que os especificuem, demonstra o acolhimento da concepção unitária de direitos humanos, permitindo interpretar as normas constitucionais segundo os mesmos cânones de universalidade, indivisibilidade e interdependência e, assim, reiterar a fundamentalidade dos direitos sociais no ordenamento pátrio.” (FIGUEIREDO, 2.007, p. 221).

¹² Para Sarlet (2.002), por força do art. 5º, §2º da CR/88, cláusula aberta do catálogo de direitos fundamentais, os arts. 196 a 200, ao menos no que concerne aos aspectos nucleares do direito à saúde, comungam da dupla fundamentalidade formal e material, bem como de suas conseqüências aqui expostas.

promoção, proteção e recuperação” (art. 196). Nada obstante, o caráter de direito fundamental, aliado à cláusula da inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV da CR/88), confere a todos (via coletiva) e cada um (via individual), a possibilidade de acesso ao Poder Judiciário para exigência de prestações materiais. Do contrário, converter-se-ia a letra da Constituição em mera “promessa constitucional incoseqüente”.¹³

Essa aparente “contradição entre a garantia individualizada de ações e serviços na área de saúde e a possibilidade de universalização desta espécie de acesso em caráter igualitário” (LIMA, 2.008, p. 265) contrapõe integralidade e universalidade.

Neste ponto, voltando-se à natureza principiológica das normas que dispõem sobre direitos fundamentais, faz-se mister buscar interpretação que possa compatibilizar a máxima eficácia do direito à saúde quando se busquem, individual ou coletivamente, prestações do Estado, com a necessidade de atendimento da saúde coletiva.

A partir dessa perspectiva, reconhece-se, como já o fez Alexy, que “[...] os direitos do homem são tão mais difíceis de concretizar quanto mais eles prometem” (ALEXY, 1.999, p. 58), sem se deixar, contudo, imobilizar pelo conformismo. Faz-se necessária, como já se expôs, a utilização do princípio da proporcionalidade, “evitando tanto o esvaziamento do núcleo essencial do direito, como igualmente uma interpretação absolutista e exagerada dos

¹³ Referida expressão foi consagrada pelo Ministro Celso de Mello que a utilizou no seguinte e paradigmático aresto: “PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - 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 velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, 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 conseqüência 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. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional incoseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - 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.” (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, 2.000, p. 101).

direitos fundamentais, que intente incluir hipótese claramente não abrangida pela tutela constitucional” (FIGUEIREDO, 2.007, p. 118). O desafio, portanto, é obter a interpretação constitucionalmente adequada diante do caso concreto.

2.2 Direito positivo da saúde e assistência farmacêutica

Já se afirmou que a saúde no ordenamento jurídico brasileiro encontra previsão inicial no art. 6º da CR/88, que a inclui dentre os direitos sociais. Trata-se, por via de consequência, de direito fundamental, conforme exposto, sendo-lhe aplicável o regime jurídico próprio.

Certo é, ainda, que seria até mesmo desnecessária a previsão expressa de tal direito, porquanto está ele imanente na Constituição à vista do princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III da CR/88), mormente se conjugado com a previsão da inviolabilidade do direito à vida. Com efeito, é impossível admitir vida digna, se não assegurado o estado de bem-estar físico, psíquico e social, como conceituou a OMS.

Nada obstante, referida previsão não é prescindível e serve para alertar os desavisados que a saúde dispõe de tutela independente do direito à vida, como às vezes parecem não enxergar magistrados e doutrinadores de escol.

O art. 23, II da CR/88 estabelece como competência comum da união, estados, distrito federal e municípios cuidar da saúde, ao passo que o art. 30, VII da CR/88 reforça tal mister para os municípios ao definir como sua competência “prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população”.

A disciplina particular do direito à saúde na Constituição encontra-se, porém, no Título VII, referente à ordem social, em seção inserta no interior do Capítulo II, que trata da seguridade social, ao lado da previdência social – de caráter contributivo – e da assistência social – prestada aos necessitados.

Abrindo a seção relativa ao direito à saúde, o art. 196 da CR/88, núcleo que norteia a exegese de tal direito, estabelece:

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.

De imediato, referido artigo deixa transparecer três princípios:

- I - Universalidade, decorrente da previsão da saúde como “direito de todos”, bem como do dever do Estado de formular políticas sociais e econômicas que visem ao acesso *universal* às ações e serviços destinadas à sua promoção, proteção e recuperação.
- II - Igualdade, que deflui da expressa previsão de que o acesso às ações e serviços de saúde deve ser igualitário, ou seja, sem distinções ou preconceitos.¹⁴
- III - Integralidade, já que deve o Estado garantir o acesso às ações e serviços que proporcionem promoção, proteção e recuperação da saúde.

Atribui-se relevância pública às ações e serviços de saúde (públicos e privados), cabendo ao poder público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle (art. 198 da CR/88).

De seu turno, o art. 198 da CR/88, traz a previsão do Sistema Único de Saúde – SUS –, responsável pelas ações e serviços públicos de saúde e organizado sob forma de rede *regionalizada e hierarquizada*, segundo as diretrizes da *descentralização*, com direção única em cada esfera de governo; *atendimento integral*, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, e *participação da comunidade*. Em seguida, prevê-se em linhas gerais o financiamento do SUS e a forma de recrutamento dos agentes comunitários de saúde e de combate às endemias.

Finalmente, o art. 199 da CR/88 estabelece normas para a exploração da saúde pela iniciativa privada, enquanto o art. 200 da CR/88 descreve, em *numerus apertus*, atribuições do SUS.

À legislação ordinária coube densificar os preceitos constitucionais. A matriz de tal disciplina encontra-se, primeiramente, na Lei 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde – LOS.

A par de conferir densidade aos citados princípios constitucionais, a lei em referência trata com particularidade do SUS, estabelecendo seus objetivos, atribuições, princípios, diretrizes, normas de organização e gestão, incluindo aquelas referentes à

¹⁴ A noção de igualdade aqui referida relaciona-se com a idéia de equidade, isto é, promover tratamento desigual na medida em que se desigualam. Deve-se ter por mira os objetivos constitucionais de redução das desigualdades e promoção do bem de todos (art. 3º, III e IV), ou seja, combater as iniquidades.

distribuição de competência entre os entes federados. Trata-se, também, dos serviços privados de saúde, dos recursos humanos e do financiamento.

A Lei 8.080/90 reforça a previsão da saúde como direito fundamental e reproduz parte do art. 196 da CR/88. Necessário destacar que o legislador lembra que, conquanto a saúde constitua direito de todos e *dever* do Estado, este não exclui o concernente às pessoas, família, empresas e sociedade (art. 2º).

Ao tratar do SUS, a Lei 8.080/90, após traçar seus objetivos e atribuições, no art. 7º, descreveu os princípios e diretrizes do sistema e conferiu sentido a vários deles, inclusive universalidade e integralidade, que integram o objeto mais imediato deste trabalho.

Importante destacar que a assistência farmacêutica encontra previsão expressa no art. 6º, I, “d” da Lei 8.080/90, que está abrigado no Capítulo I do Título II, que versa sobre objetivos e atribuições do SUS. Estabelece-se que está incluída no campo de atuação do SUS *a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica*.

Juntamente com a Lei 8.080/90, a Lei 8.142/90 é um dos principais diplomas legais que tratam do direito à saúde no Brasil, uma vez que versa sobre a participação popular na gestão do sistema, por meio das conferências e conselhos de saúde, e cuida das transferências intergovernamentais de recursos financeiros com previsão dos fundos de saúde.

Em se tratando de assistência farmacêutica, merece referência a Lei 9.313/96, que assegura aos portadores de HIV e doentes de AIDS o recebimento gratuito, por parte do SUS, de medicamentos necessários ao tratamento. Referida lei prevê que “a padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado” (art. 1º, §2º).

Ainda que se verifique a existência de muitos diplomas legais que tratam da saúde e de temas afetos – sendo os acima referidos apenas os exemplos mais importantes –, em se tratando do SUS, a principal fonte normativa são as portarias do Ministério da Saúde.

Atualmente, merece destaque o Pacto pela saúde 2006 – Consolidação do SUS, que consta da Portaria 399/GM/2006, e reúne compromissos estabelecidos pelos gestores municipais, estaduais e federal firmados a partir dos pactos pela vida, pacto em defesa do SUS e pacto de gestão do SUS. Segundo o documento, a união, os estados, o distrito federal e os municípios respondem, solidariamente, pela integralidade da atenção à saúde da população.

Relativamente à assistência farmacêutica, o Ministério da Saúde traçou as bases da referida política de saúde na Portaria nº 3.916/GM/98, tendo por objetivo “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o

acesso da população àqueles considerados essenciais”. Trata-se da Política Nacional de Medicamentos, a qual tem como principais diretrizes “o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a regulação sanitária” (BRASIL. Ministério..., 2.002, p. 11). Referida política pública será objeto de estudo detido a seguir.

De maneira geral, a assistência farmacêutica engloba três grupos de medicamentos, a saber: os destinados à atenção básica, cuja dispensação é de responsabilidade municipal, mas de financiamento tripartite (Portaria 3.237/GM/2.007); os excepcionais, de alto custo, uso contínuo e geralmente destinados aos portadores de doenças crônicas (Portaria 2.577/06); finalmente, aqueles que integram programas estratégicos do governo federal, como os destinados ao controle da hipertensão e diabetes (programa HIPERDIA, criado pela portaria 371/GM/2.002).

Necessário destacar, contudo, que há tratamentos normativos diferenciados para a assistência farmacêutica dispensada aos portadores de algumas doenças. São os casos dos usuários de serviços de oncologia (Portarias 2.439/GM/2.005 e 741/SAS/2.005) e oftalmologia (Portarias 957/GM/2.008 e 288/SAS/2.008). Em ambas as hipóteses, o serviço de referência para o atendimento é remunerado para oferecer o tratamento integral, incluindo o medicamento necessário.

2.3 Política nacional de medicamentos

Atendendo às propostas de revisão do modelo de saúde anteriormente vigente, a Constituição consagrou o direito à saúde mediante a adoção de políticas públicas que permitam o acesso a ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Como já dito, o texto constitucional fez menção expressa aos princípios da universalidade e integralidade, os quais serão objeto de melhor detalhamento a seguir. Em se tratando da saúde curativa, é certo, contudo, quanto a este último, que não se admitem políticas de saúde que não sejam aptas a atender o indivíduo em suas diversas necessidades, viabilizando tratamentos parciais ou sem resolutividade.

Assim, a assistência farmacêutica, entendida como conjunto de ações destinadas a propiciar o acesso da população aos medicamentos necessários ao tratamento de sua saúde

(SANTOS¹⁵ *apud* BRASIL. Ministério..., 2.002)¹⁶, é consequência inexorável de uma assistência terapêutica que se pretenda integral, conforme dispõe o art. 6º, I, “d” da Lei 8.080/90. Por óbvio, não esgota referida proposta e trata-se de um complemento muito vezes necessário para a cura ou controle de doenças e outros agravos à saúde.

Como decorre da leitura do art. 196 da CR/88, a efetivação do direito à saúde depende, em primeira linha, da promoção de políticas públicas. Com efeito, dadas as dimensões do país, a complexidade do tema e a intrincada repartição de competências e recursos no âmbito do SUS, a organização e implementação de políticas públicas tem caráter organizador e racionalizante.¹⁷

O acesso da população a medicamentos foi objeto de atenção do governo militar, sendo criada, em 1.971 a Central de Medicamentos – CEME –, destinada à aquisição e fornecimento de medicamentos àqueles que, por sua condição econômica, não pudessem adquiri-los no mercado. Já em 1.975, para racionalizar a política de medicamentos, adotou-se a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Tratava-se de modelo centralizado, acompanhando a tendência política da época.

Com a VIII Conferência Nacional de Saúde, o modelo de saúde pública brasileiro foi revisto, culminando com a previsão constitucional do SUS, destinado a reunir as políticas públicas de saúde, orientado, dentre outros, pelos princípios da universalidade, integralidade, igualdade, descentralização e participação da comunidade, como já exposto.

Ainda assim, a CEME, com as deficiências decorrentes de um modelo centralizado, ineficiente, desvinculado das realidades epidemiológicas do país, perdurou até 1.997, quando foi extinta. Aliás, tal proposta era visivelmente incompatível com os princípios do SUS, especialmente a descentralização, processo este que foi impulsionado com a edição da Norma Operacional Básica – NOB – 01/1.996 pelo Ministério da Saúde. A partir de então,

¹⁵ SANTOS, Gabriel Ferrato dos. *Política de assistência farmacêutica e o setor produtivo estatal farmacêutico: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP*. 1996. Tese (Doutorado) – Instituto de Economia, UNICAMP, Campinas, SP. 1996.

¹⁶ De forma mais pormenorizada, no anexo sobre terminologia constante da Política Nacional de Medicamentos, conceitua-se como “grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade.

Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.” (BRASIL. Ministério..., 2.001, p. 34)

¹⁷ A necessidade de racionalização evidencia-se sobretudo pela diversidade de produtos e apresentações disponíveis no mercado. Em 1.998, ano da publicação da Política Nacional de Medicamentos, já havia 5.200 produtos disponíveis, com 9.200 apresentações.

os recursos referentes à assistência farmacêutica destinada à atenção básica em saúde¹⁸ passaram a integrar o piso da atenção básica – PAB – com repasse fundo a fundo, permitindo a aquisição descentralizada por gestores municipais e estaduais.

Nada obstante, a reorientação da política de assistência farmacêutica somente foi alcançada com o advento da Política Nacional de Medicamentos, que acompanha a Portaria nº 3.916/GM/98. Trata-se do instrumento normativo que definiu os pressupostos, diretrizes e prioridades da citada política pública a partir de então.

Pelo que se expôs anteriormente, percebe-se que assistência farmacêutica extrapola a mera aquisição e distribuição de medicamentos. Nesse sentido, o propósito da Política Nacional de Medicamentos é “*garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais*” (BRASIL. Ministério..., 2.001).

As ações dos gestores do SUS no âmbito da citada política pública, devem ser norteadas pelas seguintes diretrizes: adoção da relação de medicamentos essenciais, regulamentação sanitária de medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Tomando-se por norte o propósito da Política Nacional de Medicamentos, é possível afirmar que para assegurar segurança, eficácia e qualidade dos produtos devem ser observadas medidas rígidas de regulação sanitária no setor. Nesse âmbito, devem ser enfrentadas as questões referentes ao registro de medicamentos e à autorização para funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como restrições e eliminações de produtos que venham a ser considerados inadequados ao uso (BRASIL. Ministério..., 2.000).

Em cumprimento à referida proposta, criou-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –¹⁹, responsável por atividades de fiscalização da produção de medicamentos, análise de registros destes e de outros produtos, bem como promover o

¹⁸ “[...] a Atenção Básica caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde. É desenvolvida por meio de exercício de práticas gerenciais e sanitárias democráticas e participativas, sob forma de trabalho em equipe, dirigidas a populações de territórios bem delimitados, pelas quais assume a responsabilidade sanitária, considerando a dinamicidade existente no território em que vivem essas populações. Utiliza tecnologias de elevada complexidade e baixa densidade, que devem resolver os problemas de saúde de maior frequência e relevância em seu território. É o contato preferencial dos usuários com o sistema de saúde. Orienta-se pelos princípios da universalidade, da acessibilidade e da coordenação do cuidado, do vínculo e continuidade, da integralidade, da responsabilização, da humanização, da equidade e da participação social.” (Política Nacional de Atenção Básica, Portaria 648/GM/2.006).

¹⁹ Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1.999.

controle sanitário da produção e comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária (BRASIL. Ministério..., 2.002).

Salienta-se que as medidas concernentes à regulação sanitária muitas vezes são vistas pela indústria farmacêutica e parte da sociedade como um indevido entrave à atividade econômica e ao acesso da população às mais recentes inovações tecnológicas. Não obstante, mormente em se tratando de saúde coletiva, é preciso observar o princípio da precaução²⁰, a fim de se preservar a coletividade especialmente contra produtos sobre os quais haja dúvida quanto à sua segurança. A nosso aviso, trata-se, ainda, de garantir observância ao princípio bioético da não maleficência que, no caso, deve ter primazia sobre o princípio da beneficência.

Nesse sentido, deve-se salientar que a Lei 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, veda sua industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Prosseguindo no exame da proposta da Política Nacional de Medicamentos, o uso racional foi conceituado pela Organização Mundial de Saúde – OMS – na conferência de Nairóbi, Quênia, em 1.985, como a situação em que *“pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”*.

É possível perceber que o uso racional de medicamentos é definido pela necessidade do fármaco e não pela demanda, ainda que esta seja corroborada por relatórios de médicos assistentes.

Como adverte Lefevre (2.002), na sociedade atual, o uso de medicamentos foi distorcido, transformou-se num ato de consumo, destinado a obter resultados muito desejados ou evitar estados muito indesejados, deixando-se de enfrentar o que está na raiz dos problemas individuais e coletivos.

Vive-se em uma sociedade exageradamente medicalizada, em que se opta pela ingestão de drogas para emagrecer, dormir, aumentar a resistência física, dirigir

²⁰ Para Fernando Aith, o princípio da precaução decorre do princípio da segurança sanitária, o qual o autor entende estar implícito na Constituição, sobretudo a partir da exegese do art. 200, que estabelece atividades do SUS relacionadas diretamente à prevenção, controle, fiscalização e vigilância. Segundo o professor da Universidade de São Paulo: “A noção de precaução está associada à noção de prudência. O conceito de precaução estende a noção de prudência até o limite do risco incerto ou desconhecido, sendo esse o diferencial entre os dois termos. Enquanto a prudência exige uma atenção especial para evitar ou reduzir ao máximo os riscos conhecidos, o princípio da precaução exige que se tome cuidado especial também para os riscos incertos, ainda desconhecidos; ou seja, exige que se tomem medidas concretas e efetivas no sentido de tentar prever e evitar os possíveis riscos inerentes a algumas atividades” (AITH, 2.007, p. 232).

continuamente durante a noite ou combater estados de ânimo indesejados. Em todos os casos, são enfrentadas com medicamentos condições que não são doenças, sendo que, freqüentemente, os mesmos são utilizados para tratar males evitáveis.

Parte da responsabilidade por esse fenômeno pode ser atribuída ao papel que os medicamentos passaram a ocupar no imaginário popular como decorrência do modelo da medicina científica, que se desenvolveu com o processo de crescente industrialização e dá ênfase à medicina curativa e tecnificação do cuidado médico, fortalecendo a indústria farmacêutica e ainda criando o mito de que o nível de saúde atingido pelas populações dever-se-ia aos avanços científicos, como adverte Aluísio Gomes da Silva Júnior (1.997)

De outro lado, as ações de propaganda da indústria farmacêutica realizadas junto a profissionais de saúde e pacientes também têm contribuído para esse fenômeno.²¹

É preciso, pois, que o uso de medicamentos seja guiado pela real necessidade do produto, segundo evidências comprovadas por estudos científicos, inclusive para que o paciente possa ter acesso a tratamento adequado para sua condição.

Demais disso, o uso racional exige que o medicamento esteja acessível ao usuário ao menor custo para si e para comunidade, evidenciando a necessidade de racionalização do cuidado com vistas a conciliar interesses individuais e coletivos.

Nesse contexto, a política de medicamentos genéricos, organizada a partir da Lei 9.787/99, teve grande importância para se alcançar tal mister. Isso porque, desde então, a indústria de medicamentos genéricos ganhou fôlego no país, sobretudo motivada pela grande adesão dos consumidores, estes motivados pela possibilidade de aquisição de equivalentes terapêuticos com preços em média 40% (quarenta por cento) mais baixos.

Além disso, no âmbito do SUS, a Lei 9.787/99 estabeleceu que as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) (art. 3º, *caput*). Nas referidas aquisições, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço (art. 3º, §2º).

Outra medida importante para a promoção do uso racional de medicamentos e que permite assegurar o acesso da população àqueles considerados essenciais, como definido na política nacional, é o estabelecimento de uma relação padronizada. No caso do Brasil, trata-se da já citada RENAME.

²¹ Para se ter uma idéia, segundo Angell (2.007), em estudo sobre a realidade norte-americana, a indústria farmacêutica consome em *marketing* mais do que gasta em pesquisa e desenvolvimento.

Segundo a OMS, medicamentos essenciais são aqueles que “satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionados de acordo com sua pertinência para a saúde pública, a existência de evidências sobre sua eficácia, segurança e eficácia comparada aos custos” (BRASIL. Ministério..., 2.006a).

Para que se atenda às necessidades da população, levando-se em conta os progressos científicos e a produção de conhecimento sobre os medicamentos ao longo do período de sua dispensação, impõe-se a constante atualização da lista por órgãos técnicos, garantida a participação dos setores interessados.

Trata-se de medida racionalizadora, que deve ter em conta as realidades epidemiológicas do país, servindo de referência para a definição de listas de medicamentos essenciais nos estados e municípios (BRASIL. Ministério..., 2.000). Adotada como norte para prescrições e aquisições pelo SUS, a medida em questão permite redução de custos – em virtude da concorrência e da economia de escala no momento da aquisição – e melhora a disponibilidade dos produtos para os usuários.

Embora de reconhecida importância, demonstraremos, posteriormente, que as relações de medicamentos, protocolos e diretrizes terapêuticas devem ser utilizadas como base inicial de análise, não tendo, contudo, caráter exaustivo do direito à assistência farmacêutica, à vista, sobretudo, dos princípios da integralidade e da inafastabilidade da jurisdição.

3 DIREITO À SAÚDE EM JUÍZO: A TENSÃO ENTRE INTEGRALIDADE E UNIVERSALIDADE

No capítulo anterior, demonstrou-se que a saúde está consagrada na Constituição de 1.988 como direito fundamental, classificada, especificamente, como direito social. Assim, a fundamentalidade formal, associada à material, esta decorrente da relevância do referido direito para a existência com dignidade, impõem a aplicação do regime jurídico diferenciado dos direitos fundamentais. Ademais, o processo de interpretação e aplicação das normas que tratam do direito à saúde deve ter em conta referida realidade, desvincular-se dos métodos da velha hermenêutica e adequar-se à nova interpretação do Direito Constitucional propugnada pelos teóricos do neoconstitucionalismo. É preciso concretizar a Constituição; torná-la viva.

Cumprido ressaltar, destarte, que, apesar de o veículo por excelência para a efetivação do direito à saúde serem as políticas públicas promovidas pelos poderes executivo e legislativo²², incumbe ao Judiciário, por força do art. 5º, XXXV e art. 5º, §1º, ambos da CR/88, determinar a adoção de medidas destinadas a efetivar tal direito em caso de omissão do Estado, falha, insuficiência ou falta de execução das políticas públicas existentes.

Seguindo essa tendência, em decisão monocrática que se tornou paradigma sobre os temas promoção de políticas públicas pelo Poder Judiciário, reserva do possível e mínimo existencial – tendo como fato motivador, saliente-se, veto presidencial a dispositivos de lei de diretrizes orçamentária que definiam as despesas em saúde da União – o Ministro Celso de Mello, no julgamento da argüição de descumprimento de preceito fundamental n. 45, destacou que, excepcionalmente, quando os órgãos competentes se furtarem ao cumprimento de seus encargos político-jurídicos, comprometendo a integridade de direitos individuais ou coletivos constitucionalmente assegurados, incumbirá ao Judiciário concretizar os preceitos constitucionais.²³

²² Ricardo Seibel de Freitas Lima afirma que as políticas sociais e econômicas são o “meio genérico de atuação constitucionalmente definido” (LIMA, 2.008).

²³ Nas palavras do Ministro Celso de Mello: “[...] se tais Poderes do Estado [Executivo e Legislativo] agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível substancializador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado.” (BRASIL, Supremo..., 2.004, p. 12).

Com efeito, como se demonstrou acima, o intérprete da norma constitucional e, especialmente, daquelas que consagram direitos fundamentais, não pode admitir que o direito à saúde seja submetido à injustificada discricionariedade do Estado, convertendo a Constituição em uma vazia carta de intenções.

No exercício de seu mister, o Poder Judiciário, como conclui a Ada Pellegrini Grinover, “pode exercer o controle das políticas públicas para aferir sua compatibilização com os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil” (GRINOVER, 2.008, p. 28), o que não ofende o princípio da separação de poderes, sendo autorizado a “intervir nas políticas públicas, quer para implementá-las, quer para corrigi-las quando equivocadas” (GRINOVER, 2.008, p. 28).

Em se tratando de demanda coletiva, impõe-se a atuação do Ministério Público para implementar as políticas públicas necessárias ao atendimento dos interesses sociais por intermédio da ação civil pública, nos termos do art. 129, II e III da CR/88 e art. 5º, XXXV, da CR/88, que consagra o princípio do amplo e irrestrito acesso à justiça (ALMEIDA, 2.007, p. 58). É curioso constatar que a função do Ministério “de zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de *relevância pública* aos direitos assegurados nesta Constituição” (art. 129, II) encontra eco no art. 197, que define que as ações e os serviços de saúde são de *relevância pública*. Esse fato, combinando com outros argumentos, permite afirmar que o Ministério Público é instituição vocacionada para promover a concretização do direito à saúde (OLIVEIRA, L., 2.009).

Dessa forma, não pairam dúvidas sobre a possibilidade de se pleitear em juízo prestações destinadas a concretizar o direito à saúde.

Frente a tais considerações, tem-se como pressuposto a sindicabilidade judicial do direito à saúde, podendo o Poder Judiciário impor ao Estado a prestação de medicamentos como decorrência da previsão da saúde como direito fundamental, independentemente de intermediação legislativa.

Tem-se verificado, contudo, que as demandas que se propõem a efetivar o direito à saúde por meio do pleito de prestações em concreto variadas vezes põem em choque, ao menos em tese, os princípios da integralidade e da universalidade. Isso porque, aplicando-se literalmente as referidas normas, tem-se a garantia de *tudo* para *todos* e *cada um*.

No âmbito da assistência farmacêutica, é comum constatar a existência de demandas por produtos – via de regra, inovações tecnológicas – sem qualquer consideração quanto à real necessidade ou existência de alternativa terapêutica no âmbito do SUS. Assim, a

par da ilusória crença de realização da Justiça no caso apresentado, coloca-se em risco a efetivação do direito para a coletividade.

Entende-se, contudo, que a harmonização de tais princípios – universalidade e integralidade – é possível.²⁴ Tendo em consideração a assistência farmacêutica, partindo-se de conceitos de universalidade e integralidade contextualizados com as pressupostos e diretrizes de tal política pública, serão propostos critérios que, em concreto e sem exclusão de outros, destinam-se a auxiliar o aplicador do Direito a tomar uma decisão constitucionalmente adequada.

3.1 Da universalidade

Tratando-se a saúde de direito fundamental, isto é, direito humano positivado no ordenamento jurídico brasileiro, é necessário reconhecer, de imediato, que a simples condição de pertencer ao gênero humano tem o condão de assegurar o gozo e exercício do referido direito, seja em dimensão positiva ou negativa. Destarte, os titulares do direito à saúde, como também dos demais direitos fundamentais, são as pessoas naturais, enquanto tais, independentemente de suas qualidades pessoais (VIEIRA, 2.006). Trata-se de direitos de titularidade universal (ALEXY, 1.999).

A despeito da aparente evidência de que os direitos fundamentais constituem prerrogativas que concernem a todos, trata-se, em verdade, de conquista que decorreu da evolução dos processos civilizatórios, tendo se manifestado, pioneiramente, na Declaração de Direitos do Homem, de 1789, esta influenciada, como sabido, pelo ideário da revolução francesa. Até então, as declarações de direitos, conquanto vanguardistas, tinham abrangência limitada, destinando-se a uma camada social ou, quando muito, a um povo ou sociedade (BONAVIDES, 2.008).

À primeira vista, a afirmação de que o acesso aos direitos fundamentais não é cerceável parece trivial. Nada obstante, implica afirmar, em sentido contrário, que diferenciações estabelecidas em políticas públicas setoriais, fundadas em razões outras que não a concretização dos direitos fundamentais em favor de todos, estão na contramão do processo civilizatório alcançado pelos Estados democráticos. Assim, subvertem a própria

²⁴ LEMOS (2.008), de seu turno, afirma que o choque entre integralidade e universalidade é um pseudo-dilema.

noção de humanidade, uma vez que classificam as pessoas entre titulares e não titulares de direitos decorrentes dessa condição.

Necessário destacar que, nos termos da Constituição de 1.988, a república brasileira constitui-se em Estado democrático de direito, tendo como limite e razão de ser a pessoa, motivo pelo qual um de seus fundamentos é a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III da CR/88).

Seguindo-se a normativa constitucional, colhe-se do art. 3º da CR/88 que um de seus fundamentos é “promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor idade e quaisquer outras formas de discriminação” (inc. III).

Abrindo o Título II, que concerne aos direitos e garantias fundamentais, o art. 5º da CR/88, estabelece a igualdade formal perante a lei e a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade a brasileiros e estrangeiros residentes no país.

É possível perceber que a fruição de direitos fundamentais no Brasil está assegurada a todos os indivíduos, ressalvadas apenas as disposições expressas estabelecidas em favor dos brasileiros em relação a direitos políticos²⁵. A cláusula geral, portanto, é de universalidade, que deve nortear as propostas dos países que pretendam estabelecer um regime verdadeiramente democrático.²⁶

Projetada nas disposições que se referem ao direito à saúde, a universalidade, com já dito anteriormente, encontrou previsão expressa no art. 196 da CR/88, que estabeleceu a saúde como *direito de todos*²⁷, a ser garantido pela realização de políticas sociais e econômicas que visem ao acesso *universal* e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

De seu turno, a Lei 8.080/90, ao tratar dos princípios que devem orientar o SUS, estabeleceu a “universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência” (art. 7º, I).

De tudo quanto se expôs, percebe-se que universalidade é princípio que norteia a titularidade do direito à saúde. Este, só pela condição de direito fundamental – repita-se, direito humano positivado na ordem interna –, deve ser fruível por todos e cada um como mera decorrência da condição de pessoa e pertencente ao gênero humano. Projetado para o plano das

²⁵ Vide art. 14 da CR/88.

²⁶ Há que se lembrar, ademais, que a restrição da abrangência dos direitos fundamentais, sejam eles individuais ou sociais, mesmo que por emenda constitucional, está vedada por força do art. 60, §4º, IV da CR/88.

²⁷ Analisando fórmula semelhante da Constituição Portuguesa, relativamente aos direitos fundamentais, Canotilho (2.003) afirma que o princípio da universalidade está consagrado no art. 12, que estabelece que os direitos fundamentais são direitos de todos.

ações e serviços, sejam de promoção, proteção ou recuperação da saúde, ou de qualquer nível de complexidade, impede que se estabeleçam restrições²⁸ ou pré-requisitos para o *acesso*.²⁹

Tratando-se de assistência farmacêutica, a contextualização do princípio da universalidade não causa maiores problemas. Irradiado para a interpretação da política de saúde em referência, impõe a garantia do acesso aos fármacos necessários para todas as pessoas, sejam aqueles de responsabilidade da atenção básica em saúde, do programa de medicamentos excepcionais ou de programas estratégicos. Deve ser respeitado por cada um dos entes da federação e, no âmbito do SUS, pelos serviços privados que dele venham a participar, complementando-o (art. 199, §1º da CR/88).

3.2 Da integralidade

Já se expôs exaustivamente a relevância do direito à saúde para a vida com dignidade. Ratifica-se que, conquanto classificados doutrinariamente em gerações ou dimensões, não é possível estabelecer uma hierarquização dos direitos fundamentais em abstrato, afirmando-se a precedência de um sobre o outro. Ao revés, são os direitos fundamentais indivisíveis e interdependentes, sendo certo que a violação de um deles impede que se exerça os demais plenamente; que o ser humano alcance a plena autonomia.

Nesse contexto, em se tratando de direito à saúde, o princípio da integralidade impõe que as políticas públicas tratem as pessoas e populações em sua plenitude, ou seja, devem ser focadas nos usuários e comunidades e não nas doenças. Trata-se, ao lado da universalidade, de princípio que impõe a revisão do modelo de atenção à saúde anteriormente

²⁸ Em julgamento de agravo de instrumento, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região assegurou a realização de transplante de medula para estrangeiro em situação *irregular* no Brasil. Eis a ementa do acórdão: “Sistema único de saúde. Transplante de medula. Tratamento gratuito para estrangeiro. Art. 5º, da CF. O art. 5º da Constituição Federal, quando assegura os direitos e garantias fundamentais a brasileiros e estrangeiros residentes no país, não está a exigir o domicílio do estrangeiro. O significado do dispositivo constitucional, que consagra a igualdade de tratamento entre brasileiros e estrangeiros, exige que o estrangeiro esteja sob a ordem jurídico-constitucional brasileira, não importa em que condição. Até mesmo o estrangeiro em situação irregular no país, encontra-se protegido e a ele são assegurados os direitos e garantias fundamentais. Agravo improvido.” (BRASIL. Tribunal..., 2.006)

²⁹ Não se afasta, porém, a possibilidade de organização de políticas de saúde específicas voltadas para determinados grupos, quando fundadas em características que recomendam o tratamento diferenciado, nos termos de evidências apontadas pela literatura científica. Nesse sentido, não se considera violadora do princípio da universalidade a política de imunização contra o vírus da gripe, voltada para idosos, porquanto justificada pela maior vulnerabilidade dessa população.

vigente no país, surgindo como fruto das discussões do movimento de reforma sanitária (CARVALHO, 2.005).

Das discussões travadas na VIII Conferência Nacional de Saúde e na constituinte, alcançou o princípio da integralidade positivação no ordenamento jurídico brasileiro em diversos dispositivos.

Inicialmente, como dito alhures, a primeira previsão do princípio da integralidade está implícita no art. 196 da CR/88, que estabelece que o direito à saúde se realiza através de políticas públicas que proporcionem o acesso universal às ações e serviços destinados à sua *promoção, proteção e recuperação*.

Posteriormente, já versando sobre o SUS, a Constituição estabelece que as ações e serviços públicos de saúde devem ser orientadas segundo a diretriz do “*atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais*” (art. 198, II).

A Lei 8.080/90, disciplinando as atribuições do SUS, estabelece a obrigação de desempenhar ações de “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (art. 6º, I, “d”).

Mais além, a mesma lei estabelece como princípios do SUS 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” (art. 7º, II da Lei 8.080/90).

Dedicando-se ao tema, as Promotoras de Justiça Dilma Santos, Josely Pontes e Maria de Lurdes Santa Gema, analisam que:

A INTEGRALIDADE refere-se tanto ao homem quanto ao Sistema de Saúde, reconhecendo que cada qual se constitui numa totalidade. Assim, cada pessoa constitui um todo indivisível e membro de uma comunidade: as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, da mesma forma, constituem-se em um todo, não podendo ser divididas; as unidades constitutivas do Sistema configuram também um todo indivisível, capaz de prestar assistência integral. (SANTOS; PONTES; SANTA GEMA, 2.002, p. 24).

Wal Martins (2.008), partindo das disposições do art. 198, II da CR/88 e art. 7º, II da Lei 8.080/90, assevera que referido princípio assegura que todos os indivíduos têm direito de serem assistidos sempre que necessitarem. Citando Germano Schwartz, propõe, ainda, que a integralidade estabelece que as ações e serviços de saúde “são uma realidade única e inseparável” (MARTINS, 2.008, p. 72).

Carlos Eduardo Aguilera Campos (2.003), citando Giovanella³⁰, conclui:

Em suma: os sistemas integrais de saúde deveriam atender a algumas premissas básicas, quais sejam: a primazia das ações de promoção e prevenção; a garantia de atenção nos três níveis de complexidade da assistência médica; a articulação das ações de promoção, prevenção, cura e recuperação; a abordagem integral do indivíduo e famílias. (CAMPOS, 2.003).

As observações expostas linhas acima permitem afirmar que o princípio da integralidade impõe a previsão de políticas públicas de promoção, proteção e recuperação da saúde; acesso a procedimentos e insumos de diferentes graus de complexidade; disposição de cuidados que atendam ao indivíduo em todas as suas dimensões, sem fragmentação. São incompatíveis, assim, com o princípio da integralidade, políticas de saúde que não contemplem a tríplice missão constitucional – promoção, proteção e recuperação –, que estabeleçam limites terapêuticos até determinado nível de cuidado ou que não proporcionem ao indivíduo atenção biopsicossocial.

Pode-se constatar, destarte, que a integralidade envolve três perspectivas: horizontal, vertical e individual, conforme concluem Newton Lemos (2.008) e Carlos Eduardo Aguilera Campos (2.003).

A análise horizontal da integralidade corresponde à previsão constante do art. 196 da CR/88, que exige políticas públicas destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Segundo Gilson Carvalho (2.005):

[...] a integralidade horizontal onde se defendia a proposta constitucional de que as ações e serviços de saúde devessem ter, como objetivo, a promoção da saúde (trabalhar sobre as causas das doenças), proteção da saúde (trabalhar sobre os riscos de adoecer) e recuperação da saúde (trabalhar doenças e agravos à saúde: o homem já doente ou acometido). (CARVALHO, 2.005, p. 1).

A promoção da saúde consiste em um conjunto de medidas que visam a gerar bem-estar, buscando incutir nas pessoas a adoção de práticas e hábitos de vida saudáveis. São dessa ordem, por exemplo, ações de publicidade antitabagismo e a realização de grupos operativos no âmbito do Programa Saúde da Família – PSF –, que busquem fomentar a prática da caminhada em uma determinada comunidade.

A proteção/prevenção da saúde reúne as ações desenvolvidas com o fito de combater e evitar fatores de risco de doenças e outros agravos para a saúde. Nessa linha são as

³⁰ GIOVANELLA, L. *et al.* Sistemas Municipais de Saúde e a diretriz da integralidade da atenção: critérios para avaliação. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 60, p. 37-61, 2.002.

providências adotadas no âmbito da vigilância epidemiológica, por exemplo, no combate aos focos de reprodução do vetor da dengue.

Finalmente, de mais fácil percepção é a recuperação da saúde. Neste plano situam-se as políticas destinadas à assistência terapêutica, incluindo a disponibilidade de serviços e de produtos para cura ou controle de doenças. É inadmissível a disponibilidade de “meio-tratamento”, o que, em verdade, consiste em disponibilizar tratamento nenhum.

A integralidade consagrada no Brasil consiste ainda na garantia de ações e serviços dos diferenciados graus de complexidade, classificados como atenção primária (ou básica), secundária e terciária. No plano vertical, refere-se aos serviços de diferenciado grau de especialização. Nada obstante, os níveis de complexidade não estão escalonados conforme o maior grau de conhecimento envolvido e, menos ainda, de importância para a saúde individual e coletiva.

Tratando do assunto, Carlos Eduardo Aguilera Campos adverte:

A idéia de que níveis de complexidade estejam relacionados diretamente, com menor ou maior grau de especialização, leva à idéia de a atenção primária à saúde apresentar menor grau de dificuldade ou exigir menor grau de conhecimento ou habilitação. Isso é um equívoco, pois o nível de complexidade mais básico do sistema está relacionado com a necessidade de conhecimentos mais abrangentes, enquanto os níveis secundário e terciário são mais específicos ou parcelados/especializados, e usam intensivamente procedimentos baseados em aparelhos e exames. No nível primário são utilizadas intervenções com enfoque preventivo, comunitário e coletivo, destinadas a atender aos problemas mais comuns da população. Por envolverem determinação múltipla, necessitam de um conhecimento muito diversificado dos profissionais, pois, nesse nível, trabalha-se segundo a lógica da multicausalidade. (CAMPOS, 2.003)

Finalmente, a integralidade deve ser analisada, ainda, pelo enfoque individual. Parte-se do pressuposto de que, do ponto de vista orgânico, o indivíduo é composto por sistemas diversos “que se inter-relacionam intimamente e de cujo funcionamento harmônico depende nossa saúde e bem-estar” (LEMOS, 2.008, p. 3). Além do mais, partindo-se do conceito de saúde preconizado pela OMS, percebe-se que a saúde depende de um equilíbrio biopsicossocial, que é incompatível com a visão fragmentada e míope do cuidado focalizado na doença.³¹ Evidencia-se, a necessidade de que os cuidados sejam prestados por “médicos generalistas e equipes de saúde multidisciplinares, que possam enxergar o ser como um todo e

³¹ Para Carlos Eduardo Aguilera Campos, “segundo o conceito de integralidade, as pessoas são encaradas como sujeitos. A atenção deve ser totalizadora e levar em conta as dimensões biológica, psicológica e social. Este modo de entender e abordar o indivíduo baseia-se na teoria holística, integral, segundo a qual o homem é um ser indivisível e não pode ser explicado pelos seus componentes, físico, psicológico ou social, considerados separadamente.” (CAMPOS, 2.003, p. 577).

os determinantes multifatoriais que estão implicados na gênese do processo de saúde-doença” (LEMOS, 2.008, p. 3).

A análise do conteúdo do princípio da integralidade no âmbito da assistência farmacêutica exige que, inicialmente, sejam revisitados e ratificados alguns conceitos acima expostos.

Primeiramente, entende-se como assistência farmacêutica o conjunto de ações destinadas a propiciar o acesso da população aos medicamentos *necessários ao tratamento de sua saúde* (SANTOS³² *apud* BRASIL. Ministério..., 2.002).

É importante lembrar, ademais, que a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados *essenciais*” (BRASIL. Ministério..., 2.001, p. 9, grifou-se).

Além disso, é importante enfatizar que os medicamentos constituem uma forma de assistência terapêutica, sendo que, muitas vezes, são coadjuvantes nos tratamentos e, em outros casos, podem ser prescindíveis. Assim, há condições cujo cuidado requer mudanças no estilo de vida, hábitos alimentares e outras, como o controle do peso. Nesse contexto, deve ser destacada a responsabilidade individual pela própria saúde (art. 2º, §2º da Lei 8.080/90).

Assim, como preconiza a OMS, devem os pacientes receber medicamentos *apropriados* para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade.

A análise feita acima sobre o princípio da integralidade, somada aos conceitos relacionados à assistência farmacêutica, permite afirmar que a integralidade no âmbito da citada política de saúde, por um lado, ultrapassa os limites da simples dispensação de medicamentos; por outro, exige a problematização dos contornos do referido direito.

Ora, se a integralidade deve ser vista em perspectiva horizontal, vertical e individual, deve-se reconhecer a necessidade de políticas públicas que prevejam ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, no que tange aos medicamentos. Assim, a par da dispensação de produtos, são necessárias medidas de educação para hábitos de vida saudáveis, evitando a medicalização, quando possível, bem como intoxicações por medicamentos, que muitas vezes são causadas pela automedicação. Ademais, impõe-se o acesso, segundo as necessidades, a medicamentos dos diferenciados programas governamentais, bem como para viabilizar tratamentos dos diferentes níveis de complexidade. Finalmente, deve-se cuidar dos

³² SANTOS, *Política de...*, 1996.

indivíduos e comunidades sob uma perspectiva holística, que supere a visão míope do tratamento da doença, passando ao cuidado da pessoa, fazendo-se do medicamento um dos componentes possíveis da assistência terapêutica, mas que não a esgota.

Por outro lado, contudo, analisando, especificamente, a parcela da assistência farmacêutica que diz respeito ao acesso da população a medicamentos, é forçoso reconhecer que o princípio da integralidade não impõe a dispensação de todo e qualquer produto para o indivíduo, ainda que munido de prescrição médica.

Como se demonstrou acima, a assistência farmacêutica deve assegurar acesso aos medicamentos *necessários e apropriados* para as suas condições. A dosagem e o período de dispensação devem ser *adequados*. Finalmente, o custo deve ser o menor possível para o indivíduo e para a comunidade.

Deve-se salientar, ademais, que a complexidade da política pública em questão, mormente no caso brasileiro, face às diversidades socioeconômicas e regionais, exige o estabelecimento de relação de medicamentos essenciais, entendidos estes como aqueles que “satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionados de acordo com sua pertinência para a saúde pública, a existência de evidências sobre sua eficácia, segurança e eficácia comparada aos custos” (BRASIL. Ministério..., 2.006a).

Assim, o acesso aos medicamentos deve ser orientado, primeiramente, à vista de evidências quanto à segurança, eficácia e qualidade do produto. Tais exigências, em primeiro lugar, constituem garantias ao próprio paciente. Com efeito, o acesso a medicamentos que não sejam comprovadamente seguros, eficazes e de qualidade, antes de proporcionar a cura, pode afetar a saúde de quem os utiliza.

Lado outro, é imprescindível que o medicamento seja necessário e adequado para o tratamento, novamente, segundo evidências científicas, não sendo o caso de dispensação, ainda, quando existente alternativa terapêutica já prevista em políticas públicas organizadas. Os fármacos devem ser solicitados pela DCB ou DCI, viabilizando a aquisição e fornecimento de genéricos, como estabelece a Lei 9.787/99. Finalmente, deve-se exigir do paciente seu comprometimento com a terapia, tornando-o co-responsável pelo tratamento.

É preciso, pois, que a integralidade seja racionalizada e regulada, como autoriza o art. 197 da CR/88, a fim de que o usuário e o SUS não sejam reféns do capital, aqui personificado pela indústria farmacêutica (CARVALHO, 2.005). A exigência é de *tratamento resolutivo*, conforme prevê o art. 7º, XII da Lei 8.080/90.

Obviamente, tratando-se a saúde de direito fundamental e considerada a inafastabilidade da tutela jurisdicional, não se preconiza a limitação do acesso a

medicamentos pelos protocolos e listas estabelecidas pelo poder público. Estes devem ser o ponto de partida, inclusive para a segurança do cidadão. Contudo, não esgotam o conteúdo do direito, desde que evidenciada a necessidade de medicamento não padronizado e sem alternativa de tratamento, bem como sua proporcionalidade para atingir os fins almejados.

Percebe-se, assim, que a integralidade no âmbito da assistência farmacêutica deve atender aos três vieses que compõem o princípio em tela: horizontal, vertical e individual. No que se refere à disponibilidade dos produtos, deve-se ter em mira os requisitos de segurança, eficácia e qualidade, bem como a adequação e necessidade do tratamento. Finalmente, devem as políticas públicas ser utilizadas como guia, não se prescindindo do acesso a produtos não padronizados ou em desconformidade com os protocolos e diretrizes oficiais, quando demonstrada sua insuficiência ou desatualização.

Firmadas tais posições, partir-se-á para a verificação da compatibilidade em concreto dos princípios da integralidade e universalidade.

3.3 Da harmonização entre universalidade e integralidade: a possível reconciliação

De tudo quanto se expôs anteriormente, percebe-se que a universalidade do direito à saúde refere-se aos titulares do mesmo. De outro lado, a integralidade orienta a definição do objeto do direito à saúde, especialmente no que se refere ao seu caráter prestacional. Respondendo às perguntas “*quem?*” e “*o que?*”, uma aplicação literal dos referidos direitos exigiria a resposta de que a saúde como direito implica a prestação de *tudo* para *todos*.

Essa resposta precipitada tem sido o mote para se afirmar, apressadamente, que integralidade e universalidade são inconciliáveis. Assim, impossível organizar sistemas de saúde universais e que promovam ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde em todos os níveis de complexidade.

Dessa forma, alguns defendem a necessidade de estabelecer limite subjetivo para o acesso às ações e serviços, apontando-se, regra geral, o critério de renda. Sem maiores preocupações teóricas ou críticas, por vezes o Poder Judiciário utiliza referida proposta como argumento para fundamentação de decisões, não sendo incomum a

referência ao dever do Estado de assegurar o acesso à saúde às pessoas *carentes* ou *hipossuficientes*.³³

De outro lado, contudo, atentando-se para as pressões das indústrias de medicamentos e insumos em geral para o setor saúde, propõe-se a contextualização do princípio da integralidade, o que exige a regulação do objeto do direito à saúde, ou seja, o que deva ser prestado pelo Estado. Eis a proposta de integralidade regulada (CARVALHO, 2.005), que encontra amparo no art. 197 da CR/88 e art. 7º, XII da Lei 8.080/90.

Com efeito, a limitação do direito à saúde às pessoas carentes, constitui violação inequívoca à Constituição de 1.988. Primeiramente, tratando-se de direito fundamental, o regime jurídico aplicável impede que restrições no acesso sejam estabelecidas, sob pena de revisão do próprio conceito de humanidade. Conquanto desnecessário, o art. 196 da CR/88 estabeleceu a saúde como *direito de todos*, o que impede exegese limitativa. De seu turno, o art. 60, §4º, IV da CR/88 tem eficácia impeditiva de reformas que, aparentemente bem intencionadas, façam retroceder o estágio civilizatório atingido. Voltar-se-á a este tema, oportunamente, com maior dedicação.

Assim, em se tratando do direito à saúde como direito a prestações, a resposta possível é estabelecer contornos para a integralidade. No que se refere a demandas judiciais por medicamentos – recorte para esta análise, deve o operador do Direito buscar a harmonização entre integralidade e universalidade, conferindo a maior eficácia possível ao direito à saúde em concreto, diante das limitações fáticas e jurídicas existentes (HESSE, 1.991). Para tanto, utiliza-se a proposta de Alexy (1.988, 2.008) para a solução do conflito entre princípios, atentando-se para a prioridade estabelecida *prima facie* e utilizando-se o princípio da proporcionalidade e subprincípios dele decorrentes.

A seguir, baseando-se na doutrina que discorre sobre os direitos fundamentais e direito à saúde, bem como sobre o princípio da integralidade na saúde coletiva, serão propostos critérios a serem utilizados em concreto visando dar aplicação prática à teoria de Alexy e viabilizar aplicação constitucionalmente adequada do direito à saúde.

³³ Já tivemos a oportunidade de examinar, em co-autoria, referido argumento em trabalho publicado anteriormente. Confira-se, portanto, VIEIRA (2.006). O discurso de deferimento do pedido por se tratar de pessoa hipossuficiente ou carente foi utilizado, ainda, nos seguintes arestos do STF: AGR em AI 486.816-1, AGR em AI 604.949-4 e AGR em RE 393.175-0, todos relacionados nas referências bibliográficas deste trabalho.

3.3.1 A prioridade *prima facie* estabelecida pela Constituição

Já se discorreu acima que os direitos fundamentais contêm implícita a cláusula de universalidade. Tratando-se direitos humanos positivados no âmbito do ordenamento jurídico nacional, seu gozo e fruição decorrem pura e simplesmente da condição de pessoa. Ressalvadas as expressas previsões constitucionais, estabelecidas de forma razoável em favor de brasileiros no que concerne aos direitos políticos, o estabelecimento de distinções no âmbito dessa titularidade subverte o próprio conceito do que venha a ser humano para o Direito.

Nesse sentido, o art. 196 da CR/88 estabelece a saúde como direito de todos, que deve ser garantido mediante políticas públicas que assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação.

Referida previsão, somada à inerência do princípio da universalidade aos direitos fundamentais, permite afirmar que a Constituição estabeleceu a prioridade *prima facie* em favor do princípio da universalidade quando em tensão com outros princípios na aplicação do direito à saúde. Com efeito, a garantia da saúde coletiva, organizada em políticas públicas que objetivem “promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação” (art. 3º, IV da CR/88), deve ser a preocupação primeira do operador do Direito que pretenda uma interpretação constitucionalmente adequada.

Analisando o texto do art. 196 da CR/88, Ricardo Seibel Freitas Lima, conclui:

Há, portanto, um meio genérico de atuação constitucionalmente definido – políticas sociais e econômicas – as quais devem atender às finalidades também explicitadas pela própria norma constitucional – ação preferencialmente preventiva e acesso universal e igualitário. (LIMA, 2.008, p. 277).

No mesmo sentido, já se demonstrou anteriormente que a organização da política de assistência farmacêutica é tarefa deveras complexa, mas imprescindível para a organização e racionalização do acesso da população aos medicamentos que se façam necessários para o tratamento de doenças e outros agravos à saúde. Assim, faz-se mister o estabelecimento de relação de medicamentos essenciais e protocolos para o fornecimento dos fármacos, com base nas melhores evidências científicas e critérios epidemiológicos, seguindo as orientações da OMS, como acima exposto.

Acompanhando a proposta de Alexy (1.988), é necessário ressaltar que o estabelecimento da referida prioridade *prima facie* – prevalência da universalidade e

concretização do direito à saúde com enfoque coletivo, tendo como norte a política nacional de medicamentos, a RENAME e os protocolos estabelecidos pelo Poder Público – não significa uma diretriz definitiva, vedando a apreciação do Poder Judiciário quanto a casos não contemplados ou em desconformidade com as normas estabelecidas. Na verdade, exige-se que as omissões ou imperfeições da política de assistência farmacêutica sejam devidamente justificadas e comprovadas, impondo-se uma maior carga de argumentação para que, em concreto, o princípio da integralidade, no que concerne especificamente à prestação de medicamentos não constantes das políticas públicas ou para hipóteses diversas daquelas previstas, prevaleça.

Em orientação semelhante, Sílvia Marques e Sueli Dallari (2.007) afirmam:

É claro que o Estado não pode ser negligente frente a indivíduos que correm risco de vida iminente. No entanto, como o direito à assistência farmacêutica depende de uma política pública para ser garantido, sob a perspectiva da justiça distributiva, é preciso que as necessidades individuais sejam contextualizadas dentro da política pública de medicamentos. Assim, a noção de justiça distributiva pode nortear a prestação coletiva e o próprio atendimento às necessidades terapêuticas individuais. (MARQUES; DALLARI, 2.007)

Nada obstante, deve-se ressaltar, de outro lado, que, estabelecida política pública, seja por intermédio de lei ou outro ato normativo, compromete-se o Estado com o seu cumprimento. Assim, nenhuma dificuldade deve existir na análise de demandas individuais ou coletivas que pretendam assegurar acesso a medicamentos constantes de relações oficiais e em conformidade com protocolos de conduta e diretrizes estabelecidas. Presume-se, em semelhante hipótese, que o Estado já realizou o juízo sobre a segurança, eficácia e qualidade dos produtos, sua adequação e necessidade para o tratamento das doenças, bem como organizou sua gestão e garantiu os recursos necessários para a disposição dos produtos.

Ricardo Seibel de Freitas Lima (2.008), examinando o tema em questão, propõe a existência de política pública organizada como um dos critérios para exame de demandas que tenham por objeto o direito à saúde. Ressalta que a organização de tais políticas vincula o ente público, o que já encontrou amparo em aresto do Supremo Tribunal Federal – STF.³⁴

³⁴ Refere-se o autor ao Recurso Extraordinário n. 242.859, proferido pela primeira turma do pretório excelso, tendo como relator o Ministro Ilmar Galvão. Eis a ementa: “ADMINISTRATIVO. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. DOENTE PORTADORA DO VÍRUS HIV, CARENTE DE RECURSOS INDISPENSÁVEIS À AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE QUE NECESSITA PARA SEU TRATAMENTO. OBRIGAÇÃO IMPOSTA PELO ACÓRDÃO AO ESTADO. ALEGADA OFENSA AOS ARTS. 5º, I, E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Decisão que teve por fundamento central dispositivo de lei (art. 1º da Lei 9.908/93) por meio da qual o próprio Estado do Rio Grande do Sul, regulamentando a norma do art. 196 da Constituição Federal, vinculou-se a um programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes, não havendo, por isso, que se falar em ofensa aos dispositivos constitucionais apontados. Recurso não conhecido.” (BRASIL, Supremo..., 1.999, p. 1.568).

Nas palavras do autor, “a existência dessas políticas públicas salienta, por um lado, o comprometimento do Poder Executivo, em tornar efetivo o direito à saúde, e, por outro, o vincula ao cumprimento das prestações a que se comprometeu” (LIMA, 2.008, p. 279)³⁵.

Pode-se concluir, portanto, que restou estabelecida uma prioridade *prima facie* pela Constituição: a garantia do direito à saúde com enfoque coletivo, através das políticas públicas organizadas. Tratando-se da assistência farmacêutica, deve-se buscar, em primeira linha, examinar as relações de fármacos e protocolos estabelecidos pelos entes públicos, partindo-se das políticas públicas vigentes, que devem ser cumpridas pelo poder público.³⁶

As ações que busquem acesso a medicamentos na forma preconizada nas políticas públicas ou dar efetividade a outros aspectos das mesmas, especialmente as coletivas, são estruturantes do SUS, porquanto exigem que a Administração Pública cumpra a programação que estabeleceu.

Dessa forma, em se tratando de demandas que pleiteiem o acesso a medicamentos, o princípio da universalidade goza de prioridade *prima facie*. As concessões na sua aplicação, a partir das omissões ou falhas das políticas públicas, exigem maior carga de argumentação, sem a qual não poderá preponderar, em concreto, o princípio da integralidade, quando pleiteados produtos em desconformidades com as políticas de saúde estabelecidas.

Tal carga de argumentação consiste na demonstração de que o pleito atende ao princípio da proporcionalidade e seus subprincípios na forma que será proposta a seguir.

3.3.2 Da adequação da medida

A adequação da medida que se pleiteia exige que o meio proposto seja apto a atingir o fim colimado. É o exame da idoneidade do meio, sem a qual não se deve admitir concessões em favor do pedido. Trata-se de análise que se procede *ex ante*, muito embora seja possível surgir inidoneidade superveniente (FIGUEIREDO, 2.007, p. 126). No âmbito do estudo sobre a adequação da medida, verifica-se a possibilidade de realização do direito fundamental à vista das circunstâncias fáticas existentes (ALEXY, 2.008).

³⁵ Igual conclusão tem Barroso (2.007b).

³⁶ Em outro trabalho, já tivemos a oportunidade de defender as políticas públicas como ponto de partida para a análise. Vide, portanto, Oliveira, L., (2.007).

É de todo perceptível que o deferimento de prestações que não possam realizar em concreto o direito à saúde não devem ser admitidas e deferidas pelo Poder Público e, especificamente, pelo Poder Judiciário no bojo de processo no qual tenha sido provocado para o exercício da jurisdição. É imprescindível analisar, dessa forma, se a prestação pleiteada pode trazer benefício para o paciente ou para a coletividade, em se tratando de demanda coletiva. No que concerne a medicamentos, deve-se verificar se o fármaco pleiteado é seguro, eficaz e indicado para o tratamento da patologia ou condição descrita na causa de pedir.

Como já dito, primeiramente, a assistência farmacêutica implica o acesso a medicamentos *seguros, eficazes e de qualidade*. A primeira análise a esse respeito é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (art. 7º, IX da Lei 9.782/99), por ocasião do registro dos medicamentos, sem o qual estes não podem ser comercializados no Brasil (art. 12 da Lei 6.360/76).³⁷

Dessa maneira, afirma-se que a concessão de decisões que obriguem o Poder Público a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA – ainda que registrados por agências de outros países – contraria o princípio da proporcionalidade, especificamente no que se refere à adequação da medida.

É comum ouvir argumentos em favor do dever do Estado em fornecer medicamentos ainda não aprovados no Brasil, mas já comercializados em outros países afronta o direito à saúde, mormente quando se trata de portadores de doenças graves, sob risco de morte. Aponta-se, por exemplo, o registro na agência norte-americana – *Food and Drug Administration* ou FDA – como certificador da segurança e eficácia de medicamentos.

Nada obstante, é preciso ressaltar que, em se tratando de procedimentos realizados em outros países, não há qualquer controle das autoridades brasileiras. Impossível o conhecimento sobre os critérios e as razões que permitiram o registro do medicamento. Acreditar naquilo que não se vê ou que não se conhece é ato de fé injustificado. É abrir mão do exercício de atividade típica do Estado brasileiro e da própria soberania.³⁸

³⁷ Referido dispositivo, em última análise, tem fundamento no próprio direito à saúde, a fim de evitar a comercialização de produtos que possam expor a riscos a coletividade. Existe exceção para acesso a tratamentos experimentais nos termos da Resolução - RDC nº 26, de 17 de dezembro de 1999, o que se define como programa de acesso expandido. Contudo, trata-se de hipóteses restritas – comprovada ameaça para a vida –, cuja responsabilidade é do patrocinador.

³⁸ Acompanhando esse posicionamento, Barroso (2.007b) afirma que o Judiciário não deve deferir pedidos que obriguem o Estado ao fornecimento de medicamentos experimentais, devendo ater-se, ainda, a substâncias disponíveis no Brasil.

Examinando a influência da indústria de medicamentos nos EUA, a professora Marcia Angell (2.007) denuncia a interferência do setor no âmbito da FDA.³⁹ Lá, como aqui, os procedimentos de registro são vistos equivocadamente como indevido entrave aos “progressos científicos”, o que fez com que “sob pressão do setor, a agência na última década passou de agência reguladora de medicamentos mais lenta do mundo ocidental para a mais rápida” (ANGELL, 2.007, p. 50).

Nesse rumo, Mariana Filchtiner Figueiredo (2.007) adverte:

O efeito curativo atribuído aos novos fármacos vem agregado ao interesse econômico de empresas produtoras e comercializadoras, não se podendo deixar de lado os testes de eficiência e segurança realizados pelos órgãos sanitários, tecnicamente competentes na matéria. (FIGUEIREDO, 2.007, p. 212).

Por tudo quanto se expôs, conclui-se que não deve o magistrado condenar o Estado a fornecer medicamentos que não contem com registro na ANVISA. É possível afirmar que, agindo de modo contrário e deferindo o acesso a prestações que não tenham requisitos mínimos de eficácia, segurança e qualidade, o magistrado estará, ao revés e paradoxalmente, violando o direito à saúde por permitir que pessoas sejam submetidas a tratamentos que, ao invés de trazer benefícios, possam provocar malefícios. Nesse sentido, é possível afirmar que a imposição ao Estado de prestar tratamentos de caráter experimental, não assegura o direito à saúde e viola o princípio da dignidade da pessoa humana, porque a converte em meio, verdadeira cobaia a serviço de interesses desconhecidos (FIGUEIREDO, 2007).⁴⁰

Deve-se ressaltar, não obstante, que o registro do medicamento na ANVISA não é prova definitiva de que o medicamento seja plenamente eficaz para o tratamento da doença ou

³⁹Segundo a autora: “Agora, tendo-se tornado essencialmente uma máquina de marketing para vender medicamentos de benefício duvidoso, essa indústria usa sua fortuna e seu poder para cooptar cada instituição que possa se interpor em seu caminho, aí incluindo o Congresso americano, a Food and Drug Administration, os centros médicos acadêmicos e a própria profissão médica.” (ANGELL, 2.007, p. 16). Em outro momento, afirma o seguinte: “O Congresso também colocou a FDA na folha de pagamento da indústria farmacêutica. Em 1992, foi aprovada a lei da Taxa de Usuário de Medicamentos de Prescrição, que autorizou os laboratórios farmacêuticos a pagar taxas de usuário à FDA. Essas taxas deveriam ser usadas somente para acelerar a aprovação dos medicamentos. De início, as taxas eram no valor de aproximadamente US\$ 310.000 para cada requerimento de um novo medicamento e logo passaram a constituir cerca de metade do orçamento do centro de avaliação de medicamentos da agência. Isso torna a FDA dependente da indústria que ela regulamenta. Para os laboratórios farmacêuticos, a taxa é irrisória – e seu valor é mais do que compensado pela receita adicional gerada pela rapidez com que o medicamento ingressa no mercado nacional.” (ANGELL, 2.007, p. 222)

⁴⁰ Excepcionalmente, verificado entrave meramente burocrático e, evidenciada a segurança e eficácia do fármaco, entende-se que seria possível a dispensação do medicamento, porquanto não teria a ANVISA agido com eficiência, não sendo possível colocar em risco, em semelhante hipótese, interesses de elevada importância. Admite-se, ademais, o deferimento de medicamentos para indicações não contempladas no registro, desde que provada a adequação da medida e observados os demais critérios propostos a seguir.

condição indicada. Isso porque para o registro são utilizados estudos patrocinados pela indústria ou laboratório farmacêutico requerente. A par da inquestionável parcialidade dos estudos, é preciso ressaltar que os mesmos são realizados em populações controladas, sendo desconhecidos os efeitos da medicação quando utilizada em larga escala. Essa é a razão pela qual medicamentos novos não são necessariamente bons ou melhores que os existentes (ANGELL, 2.007).

Nesse sentido, a avaliação da necessidade do medicamento exige exame aprofundado de provas, o que afasta, sob aspecto procedimental, a possibilidade de utilização do mandado de segurança. Como destacam Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2.008), é impossível confundir a aplicabilidade imediata do direito à saúde, que decorre do art. 5º, §1º da CR/88 com a categoria de direito líquido e certo, porquanto os fatos que serão narrados na causa de pedir de eventual demanda judicial demandam comprovação por prova não documental.

Necessária, em tais casos, a verificação de estudos sérios sobre a eficácia e a segurança dos medicamentos, não sendo a prática clínica individual a melhor fonte de conhecimentos. Assim, impossível admitir relatórios ou prescrições médicas como prova definitiva da necessidade de medicamentos.⁴¹ Ao revés, é preciso avançar, racionalizar a demanda e assegurar para a sociedade a utilização de terapias que sejam, em primeiro lugar, comprovadamente seguras e eficazes.

Neste campo, é preciso utilizar a Medicina Baseada em Evidências como paradigma para tomada de decisões em saúde. Segundo Lopes (2.000):

MBE [Medicina Baseada em Evidências] se traduz pela prática da medicina em um contexto em que a experiência clínica é integrada com a capacidade de analisar criticamente e aplicar de forma racional a informação científica de forma a melhorar a qualidade da assistência médica. (LOPES, 2.000, p. 285)

Drummond, citado por Santos (2.005), assevera que o processo para tomada da decisão nesse contexto consiste em: levantamento do problema e formulação da questão; pesquisa da literatura correspondente; avaliação e interpretação dos trabalhos coletados

⁴¹ A influência da indústria farmacêutica sobre a classe médica tem sido reconhecida, também no Brasil, como uma realidade que necessita ser enfrentada. Nesse sentido, o coordenador da comissão nacional de revisão código de ética médica e vice-presidente do Conselho Federal de Medicina, recentemente, afirmou à revista da Associação Médica de Minas Gerais: “Precisamos de regras claras para que os médicos sejam impedidos de receber presentes, percentuais ou qualquer outro benefício.” A relação entre profissionais e indústria será disciplinada em capítulo próprio do novo código.

mediante critérios bem definidos; utilização das evidências encontradas, em termos assistenciais, de ensino ou elaboração científica.

Deve-se destacar que a avaliação da necessidade nos termos propostos não é forma de cercear acesso a medicamentos. Na verdade, busca-se proporcionar à sociedade tratamento resolutivo (art. 7º, XII da Lei 8.080/90) e evitar iniquidades.⁴²

Em resumo, pode-se afirmar que o medicamento somente poderá ser considerado necessário para fins de afirmar sua proporcionalidade se possuir registro na ANVISA e revelar-se eficaz para o tratamento da condição indicada, após exame aprofundado de provas de evidências nesse sentido.

3.3.3 Da observância ao subprincípio da necessidade

Ainda no campo de análise sobre as possibilidades fáticas de obtenção de prestações em concreto para além das políticas públicas organizadas para dar efetividade ao direito à saúde, faz-se necessária a verificação das circunstâncias que poderão permitir afirmar que a medida atende ao subprincípio da necessidade.

Nesse momento, cumpre ratificar que a análise sobre a necessidade da medida refere-se à constatação de que a via eleita é aquela menos gravosa em face da prioridade *prima facie*. Para Paulo Bonavides “a medida não há de exceder os limites indispensáveis à conservação do fim legítimo que se almeja, ou uma medida para ser admissível deve ser necessária” (BONAVIDES, 2.008, p. 397).

Projetando a proposta para o campo da problemática apresentada, deve-se verificar se a prestação pleiteada, para além de apta a atingir o resultado pretendido, é também imprescindível e não encontra alternativa terapêutica no SUS.

Já se demonstrou a necessidade de organização da Política de Assistência Farmacêutica tendo como um de seus eixos o estabelecimento de relação de medicamentos essenciais, entendidos como aqueles “satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da

⁴² Daniel Faleiros e outros (2.007), pesquisando procedimentos administrativos em trâmite no Ministério da Saúde referentes a decisões judiciais que determinaram o fornecimento de medicamentos ao gestor federal do SUS, constataram que 26% das solicitações referiam-se a pedidos de 07 a 30 diferentes tipos de medicamentos, atendendo a apenas 6% do total de usuários da amostra. Além da visível ausência de equidade, os pesquisadores alertam para interações farmacológicas. No universo pesquisado, em que foram beneficiados pelas decisões 425 usuários, 7 destes correm risco de morte se utilizarem em um mesmo período o grupo de medicamentos solicitado.

população, sendo selecionados de acordo com sua pertinência para a saúde pública, a existência de evidências sobre sua eficácia, segurança e eficácia comparada aos custos” (BRASIL. Ministério..., 2.006a).

Em relação a tais medicamentos já existem suficientes evidências sobre sua eficácia, segurança e eficácia comparada aos custos. A aquisição em escala permite que sejam adquiridos por um custo menor para a coletividade, atendendo à definição da OMS para o uso racional de medicamentos.

Sendo assim, é preciso analisar se, para o tratamento da doença ou da condição descrita na causa de pedir, já existe uma proposta terapêutica estipulada pelo SUS. Em havendo, deve esta ser prestigiada e somente se poderá deferir pedido que viabilize tratamento diverso quando existentes razões que demonstrem sua superioridade para o tratamento em relação à opção disponível ou a maior tolerância ao mesmo em razão de efeitos colaterais não produzidos.

Novamente, exige-se análise técnica e especializada sobre o assunto. Deve-se valer de peritos que possam revisar a literatura existente e demonstrar evidências de que o medicamento pleiteado não pode ser substituído por outro já disponibilizado pelo SUS, seja porque há estudos que demonstrem sua maior eficácia ou menor produção de efeitos colaterais, os quais poderiam impedir a utilização do fármaco disponibilizado. Evidentemente, nos termos da legislação instrumental, as partes poderão contribuir para a prova pericial, indicando assistentes técnicos.

Há hipóteses, ainda, em que os protocolos de dispensação de medicamentos estabelecem critérios para o fornecimento, como, por exemplo, o estabelecimento de hipóteses diferenciadas para receber medicamentos existentes para o tratamento de uma doença. Nada obstante, em se demonstrando que a medida é adequada, conforme proposições do item anterior, e que as exigências estabelecidas não se sustentam, nenhuma transgressão será verificada em face do subprincípio da necessidade.

Rejeitam-se, não obstante, argumentações no sentido de que o estabelecimento da RENAME está no campo da discricionariedade administrativa, o que poderia impedir o deferimento de prestações não contempladas ou em desconformidade com os protocolos estabelecidos.

Como proposto acima, é preciso interpretar os direitos fundamentais conferindo-lhes máxima eficácia possível, como propõe Salgado (2.001). Destarte, em vista da adequada indicação do medicamento, não pode o Estado furtar-se ao seu dever de assegurar o direito à saúde, quando dependente de prestações não contempladas em políticas públicas. Nessa

hipótese, a discricionariedade do administrador público não poderá servir de escudo para a concretização do direito à saúde.⁴³

3.3.4 Do subprincípio da proporcionalidade em sentido estrito

O último estrato de análise da observância do princípio da proporcionalidade – o subprincípio da proporcionalidade em sentido estrito – exige do aplicador do Direito a verificação dos benefícios da medida pleiteada em face de eventuais ônus dela decorrentes. Aqui se encontra, propriamente dita, a atividade de ponderação dos princípios em rota de colisão, devendo-se sopesar as vantagens da realização de um à vista das conseqüências decorrentes das concessões na aplicação do outro.

Como já delineado, deve-se proceder à contraposição entre meios e fins, o que é traduzido por Paulo Bonavides (2.008), com base nas lições de Pierre Muller, como “obrigação de fazer uso dos meios adequados e interdição quanto ao uso de meios desproporcionados.” (BONAVIDES, 2.008, p. 398).

Voltando para o âmbito da análise proposta – harmonização entre universalidade e integralidade na assistência farmacêutica – é forçoso reconhecer que prestações adequadas e necessárias que sirvam à concretização do princípio da dignidade da pessoa humana não podem encontrar obstáculo para serem efetivadas.

Refere-se, neste ponto, àquelas prestações que se destinem a viabilizar o acesso ao mínimo existencial, conceito utilizado pela doutrina para designar o conjunto de prestações que deve o Estado assegurar às pessoas para a vida com dignidade.

Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2.008) destacam que o direito de garantia do mínimo existencial foi afirmado na Alemanha, no início da década de 1.950, como decorrência do princípio da dignidade da pessoa humana. Na ocasião, afirmou-se que “o direito à vida e integridade corporal [...] não pode ser concebido meramente como proibição

⁴³ Gregório Assagra Almeida (2.007) ressalta que, ainda que se trate de ato administrativo discricionário, poderá o Poder Judiciário examinar sua razoabilidade ou proporcionalidade, como defendido. *Verbis*: “Não há proibição constitucional para que o juiz avalie a razoabilidade ou proporcionalidade da conveniência ou oportunidade de agir do administrador. Quando a lei autoriza o administrador a agir com conveniência ou oportunidade, ela assim o faz para que tal agir se dê diante de situações concretas. Com efeito, se a atuação do administrador, nestes casos, é concreta, não há dúvida que ela pode vir a causar lesão ou ameaça ao direito. Caso isso ocorra, a conduta do administrador poderá ser apreciada amplamente pelo Poder Judiciário, consoante está assegurado constitucionalmente (art. 5º, XXXV, da CF). Ademais, o acesso à justiça é garantia constitucional fundamental das mais importantes e, por isso, não lhe é possível interpretação restritiva.” (ALMEIDA, 2.007, p. 63).

de destruição da existência, isto é, como direito de defesa, impondo, ao revés, também postura ativa no sentido de garantir a vida.” (SARLET; FIGUEIREDO, 2.008, p. 19).

Na doutrina brasileira, o mínimo existencial tem sido recorrentemente utilizado como parâmetro para a concretização de direitos sociais objeto de judicialização. Na esteira da fundamentação contida na ADPF 45 – parcialmente transcrita acima – tem-se entendido que o deferimento de prestações tendentes à concretização de direitos sociais justificam-se quando verificada omissão dos poderes competentes, somada à razoabilidade da pretensão. Este último requisito, de seu turno, tem sido ordinariamente relacionado à garantia do mínimo existencial.

A doutrina brasileira do direito à saúde que foi objeto de consulta tem corroborado esse posicionamento.

Em um primeiro estudo, Ingo Sarlet (2.002) reconhecendo que as limitações fáticas e jurídicas relativizam o âmbito de eficácia e efetividade dos direitos sociais prestacionais, assevera que, em se tratando de “prestações de cunho emergencial, cujo indeferimento acarretaria o comprometimento irreversível de outros bens essenciais”, deve-se “reconhecer um direito subjetivo do particular à prestação reclamada em Juízo”. (SARLET, 2.002, p. 13).

Marcelene Carvalho da Silva Ramos (2.005) afirma que se deve reconhecer “um direito subjetivo individual a prestações materiais, ainda que no nível de um mínimo vital.” (RAMOS, 2.005, p. 155).

Mariana Filchtiner Figueiredo (2.007), em monografia variadas vezes citada neste trabalho, propõe como parâmetros mínimos de eficácia dos direitos sociais a garantia do núcleo essencial, o mínimo existencial e a vedação do retrocesso.

Fábio César dos Santos Oliveira (2.007), após afirmar a existência de carências ilimitadas e de recursos limitados, ressalta a necessidade de “concretização de seu núcleo mínimo” (OLIVEIRA, F., 2.007, p. 82), o que o autor entende como a disponibilidade de meios para conservação da vida, face a parâmetros de razoabilidade e solidariedade, “extraídos do cotejo entre as necessidades sócio-econômicas do povo e as dotações orçamentárias destinadas à sua satisfação.” (OLIVEIRA, F., 2.007, p. 82).

Em recente trabalho em co-autoria, Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2.008) ratificam a exigibilidade judicial de prestações que concretizem o mínimo existencial. Nada obstante, propõe a distinção entre mínimo existencial e mínimo vital, a partir da experiência da jurisprudência alemã, nos seguintes termos:

[...] mínimo existencial [...] não pode ser confundido com o que se tem chamado de mínimo vital ou um mínimo de sobrevivência, de vez que este último diz com a garantia da vida humana, sem necessariamente abranger as condições para sobrevivência física em condições dignas, portanto, de uma vida com certa qualidade. Não deixar alguém sucumbir à fome certamente é o primeiro passo em termos da garantia de um mínimo existencial, mas não é – e muitas não o é sequer de longe – o suficiente. (SARLET; FIGUEIREDO, 2.008, p. 22).

Ricardo Seibel de Freitas Lima (2.008) ratifica a necessidade de consideração das limitações fáticas e jurídicas decorrentes da escassez de recursos para exame das demandas que versem sobre o direito à saúde, ressaltando que, ao lado da reserva do possível, a garantia do mínimo existencial deve ser considerada para se determinar a prestação de determinado tratamento pelo Estado ou para isentar o ente público de responsabilidade.

De tudo quanto se expôs, percebe-se que prestações que se destinem a viabilizar a saúde como decorrência do princípio da dignidade da pessoa humana são, incontestavelmente, de atendimento obrigatório pelo Estado, que pode ser compelido pela via judicial. Não há como negar que se trata de prestações razoáveis, proporcionais, ainda que se reconheça como prioridade *prima facie* a garantia do direito à saúde em nível coletivo, uma vez que a dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos da república (art. 1º, III).

Saliente-se, ademais, na esteira do que afirmam Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2.008), que a garantia de prestações destinadas a assegurar o mínimo existencial não se confundem com o mero mínimo vital, conforme expresso linhas acima. Nesse contexto, considerando que a tarefa de solução das tensões entre princípios jurídicos deve ser realizada à luz do caso concreto, faz-se mister a consideração do estágio de desenvolvimento social e econômico e os avanços já alcançados na concretização dos direito à saúde e demais direitos sociais.

Dessa forma, refuta-se como critério para o provimento jurisdicional a imprescindibilidade da prestação pleiteada para a tutela da vida. Com efeito, conquanto se possa concordar que, nas hipóteses em que esta estiver ameaçada, a medida pleiteada – se adequada e necessária – será inequivocamente proporcional, não é possível fazer o raciocínio inverso. Isso porque, como já se demonstrou, a saúde, embora relacionada com o direito à vida, goza de proteção autônoma, tanto em nível internacional como nacional. Destarte, a aferição da proporcionalidade da medida, com vistas a satisfazer o princípio da dignidade da pessoa humana, não pode contentar-se com a mera manutenção da sobrevivência.

Transposta a discussão para a seara da assistência farmacêutica, cumpre exemplificar que o Ministério da Saúde estabeleceu protocolo clínico para o tratamento da acne grave (Portaria SAS/MS nº 389, de 19 de setembro de 2001). Trata-se de doença que tem

repercussões essencialmente estéticas, sendo incapaz de comprometer a vida. Nada obstante, consta do protocolo clínico que o tratamento é devido para “evitar tanto lesões cutâneas permanentes quanto o aparecimento ou agravamento de *transtornos psicológicos*, oriundos do abalo à auto-estima ocasionado pelas lesões, que freqüentemente acometem face e tronco”. Assim, o Ministério da Saúde estabeleceu esquema terapêutico para a referida doença, que inclui a dispensação do necessário medicamento.

Percebe-se, pois, que, tratando-se a saúde de estado de bem-estar, exigindo-se equilíbrio biopsicossocial, é impossível limitar a intervenção do Poder Judiciário à garantia de prestações que se destinem à manutenção da vida.

Como se afirmou anteriormente, a verificação das prestações sanitárias que se destinem a assegurar o mínimo existencial para as pessoas exige imprescindível contextualização da demanda à realidade social, econômica e cultural. Relevante, ademais, a verificação do estágio de concretização já atingido, porquanto os direitos sociais – e como tal o direito à saúde – submetem-se a um *dever de progressividade*, como bem esclarece Mariana Figueiredo (2.007).

Nesse sentido, impõe-se ressaltar que o caráter dirigente da Constituição de 1.988⁴⁴, que estabelece metas e objetivos a serem alcançados (estes, nos termos do art. 3º da CR/88), é incompatível com o retrocesso do estágio de concretização dos direitos fundamentais que venha a ser atingido. Trata-se, nessa hipótese, do princípio de vedação do retrocesso social, implícito na Constituição, que, nas palavras de Canotilho (2.003), implica reconhecer que “os direitos sociais e económicos [...], uma vez obtido um determinado grau de realização, passam a constituir, simultaneamente, uma *garantia institucional* e um *direito subjectivo*” (grifos no original).

Segundo o professor de Coimbra:

O princípio da **proibição de retrocesso social** pode formular-se assim: o núcleo essencial dos direitos sociais já realizado e efectivado através de medidas legislativas (“lei da segurança social”, “lei do subsídio de desemprego”, “lei do serviço de saúde”) deve considerar-se constitucionalmente garantido, sendo inconstitucionais quaisquer medidas estaduais que, sem a criação de outros esquemas alternativos ou compensatórios, se traduzam, na prática, numa “anulação”, “revogação” ou “aniquilação” pura e simples desse núcleo essencial. (CANOTILHO, 2.003, p. 340, grifos no original)

⁴⁴ Em estudo sobre o assunto, o professor da Universidade de São Paulo, Sebastião Botto de Barros Tojal, conclui que a Constituição de 1.988 é uma constituição dirigente porque seu texto não traz apenas um estatuto de poder, mas objetiva uma mudança social. Enuncia fins, metas e programas a serem perseguidos pela sociedade e pelo Estado (TOJAL, 2.003). Sobre o conceito de constituição dirigente confira-se, ainda, Canotilho (2.003).

Em que pese a posição de Sarlet (2.002) no sentido de que o princípio em referência está situado no âmbito da eficácia negativa do direito à saúde, acredita-se que o mesmo há de ser aplicado para aferir a proporcionalidade de prestação pleiteada ao Estado.

Cumprido ressaltar que, no exame de suposta razoabilidade da medida pleiteada, tem sido proposto pela doutrina como critério de aferição a hipossuficiência econômica do autor do pedido⁴⁵. São comuns os acórdãos que declaram o dever do Estado de prestar medicamentos às pessoas carentes⁴⁶. Agregado a isso, costuma-se exigir, ademais, com o escopo de aferir dita hipossuficiência, prescrição e relatório médico de profissional do SUS.

Dada a similaridade dos argumentos em favor da referida proposta, colaciona-se, por todos, a seguinte passagem do trabalho de Ricardo Seibel de Freitas Lima:

Além disso, para que qualquer prestação seja determinada ao Estado, deve ser verificado se o beneficiário efetivamente é carente de recursos, pois, apesar de a saúde ser um típico direito de justiça social – sendo, portanto, devido a todos – ela não é dever somente do Poder Público. Sendo possível que a prestação seja suportada pelo particular, por sua família, pela comunidade ou por qualquer outro ente, o Estado deve ser desonerado, a fim de que possa melhor aplicar os seus escassos recursos, e atingir o objetivo de redução das desigualdades sociais – art. 3º, III, da CF/88. (LIMA, 2.008, p. 280)

Aparentemente, a proposta em exame é razoável e compatível com a proposta constitucional. No entanto, padece de inconstitucionalidade grave e constitui inequívoco retrocesso do estágio de civilização alcançado.

Como já se destacou anteriormente, os direitos fundamentais, tratando-se de direitos humanos positivados no ordenamento jurídico nacional, contêm implícita a cláusula de universalidade de acesso. Nesse sentido, a titularidade dos direitos fundamentais e, no caso dos direitos sociais, incluindo o direito à saúde, o acesso às prestações materiais deles decorrentes, depende da simples condição de pertencer à espécie humana. Vale dizer, restrições de acesso focadas em critérios econômicos redefinem o próprio conceito de humanidade e implicam inequívoco retrocesso do estágio civilizatório já alcançado.

⁴⁵ Afirmando a necessidade de aferição da hipossuficiência do interessado, manifestam-se Oliveira, F., (2.007), Figueiredo (2.007), Ramos (2.005), Sarlet (2.008) e Lima (2.008).

⁴⁶ Nesse sentido, o TJMG, em acórdão relatado pela Desembargadora Vanessa Verdolim, elegeu como um dos critérios para deferimento de tutela jurisdicional concernente a prestações destinadas a salvaguardar o direito à saúde a hipossuficiência do paciente (MINAS GERAIS, TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS, 2.008). Como já dito, o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro deu provimento a recurso do Estado do Rio de Janeiro e julgou improcedente pedido formulado em face do mesmo ao argumento que “o Estado, *lato sensu*, só está obrigado ao fornecimento de medicamentos aos cidadãos que não dispõem de recursos próprios para adquiri-los” (RIO DE JANEIRO, Tribunal..., 2.005).

Como demonstrado, o paradigma constitucional do Estado democrático de direito e os princípios fundamentais da república, no que se refere ao direito à saúde, foram ratificados no art. 196 da CR/88, que estabeleceu a saúde como direito de todos. Assim, em verdade, com amparo na doutrina e proposições acima fixadas, qualquer pretensão de revisão da normativa constante dos arts. 196 a 200 da CR/88 é maculada de vício insanável, inconstitucionalidade grave, por afronta ao art. 60, §4º, IV da CR/88.

Retornando aos precedentes históricos da organização dos SUS, é interessante verificar que, no âmbito do sanitarismo brasileiro, a proposta de cerceamento do acesso não é admitida, propondo-se, no entanto, a regulação da integralidade, como temos defendido (CARVALHO, 2.005).

De outro lado, deve-se destacar que, para compatibilizar a progressiva efetivação do direito à saúde com o disposto no art. 3º, III da CR/88, deve o Estado, ao revés, atendendo ao disposto no art. 7º, VII da Lei 8.080/90 utilizar-se da “epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática”.

Não se pode esquecer que a saúde exige bem-estar social, como definido pela OMS. Destarte, ater-se a critérios econômicos é fechar os olhos, inclusive para os riscos de afetação da população hipossuficiente por agravos que atinjam as demais faixas da população.

A nosso aviso, a visão em comento, a par de sua inequívoca inconstitucionalidade, é míope, porquanto esquece que a saúde inclui ações de promoção e proteção. Nessa dimensão, trata-se de interesse difuso, o que implica a possibilidade de o mal propagar-se para toda a sociedade. Assim, uma sociedade saudável apenas será possível com a promoção da saúde de todos.

A proposta de deferimento de prestações apenas àqueles que demonstrem hipossuficiência econômica está desconforme, ainda, com a base de financiamento estabelecida. Com efeito, nos termos do art. 195 da CR/88, a seguridade social é financiada por toda a sociedade, que não deve ser, em seguida, privada do acesso às prestações de que venha necessitar.

Verifica-se que referida posição – de criar nichos de acesso às ações e serviços de saúde – apenas atende aos interesses dos organismos internacionais, que propugnam o progressivo afastamento do Estado das políticas sociais. A par de aparentemente bem intencionada, por propor o dispêndio de recursos com as classes mais pobres, sabe-se que

políticas de tal ordem tendem a se tornar políticas pobres, por deixarem de conter um projeto da sociedade e converterem-se em demandas de um grupo.⁴⁷

Evidentemente que, via de regra, a população mais vulnerável sob os aspectos epidemiológicos será aquela constituída por pessoas carentes, porque privadas de condições mínimas de salubridade e expostas aos diversos agentes e vetores de doenças. Dessa forma, o desenho da política pública deve, por óbvio, atender essa peculiaridade. Nada obstante, inviabilizar a tutela jurisdicional do direito à saúde, quando atendido os requisitos de adequação e necessidade, tendo por enfoque a carência de recursos financeiros, é ferir de morte o art. 196 e o art. 5º, XXXV, ambos da CR/88.

Comprovando-se o acerto da posição assumida, percebe-se que a ordem social disciplinada pela Constituição abrange previdência social, saúde e assistência social. Destas, por disposição expressa (art. 203 da CR/88), a assistência social é a política que se destina às pessoas carentes, não sendo possível confundi-la com política de saúde.

Finalmente, é preciso ressaltar que, por não se tratar de requisito constante do ordenamento jurídico brasileiro, o deferimento de prestações tendentes a concretizar o direito à saúde apenas para pessoas carentes traz em si a inconveniência da subjetivação do conceito. Como não há nenhum parâmetro no Direito brasileiro, a aferição da pretendida carência ficará sob a livre discricionariedade do juiz, o que se torna um grave complicador em face da existência de tratamentos adequados e necessários que, não obstante, podem custar milhares de reais ao mês.

Ainda nesse compasso, a exigência de receituário de profissional do SUS não encontra qualquer sustentação. Isso porque, primeiramente, o próprio SUS pode se valer, de forma complementar, dos serviços privados, os quais, nessa hipótese, submetem-se a seus princípios (art. 199, §1º da CR/88). Some-se a isso que as dificuldades de acesso a procedimentos especializados no SUS são reconhecidas, motivo pelo qual a exigência em apreço não é razoável. Aliás, ao invés de fortalecer a saúde coletiva, dita providência poderá onerar o sistema ainda mais, por provocar a adesão de grande quantidade de pessoas que, muitas vezes, a par de terem acesso a acompanhamento médico de qualidade, necessitam dos medicamentos adequados e necessários para seu tratamento.

⁴⁷ Exemplo de sucesso no sentido inverso é a política brasileira de tratamento de portadores do vírus HIV e doentes de AIDS. Muitos dos primeiros casos que vieram a público no fim da década de 1.980 e início da década de 1.990 envolviam pessoas das classes média e alta, inclusive artistas, como o cantor Cazuza. A igual vulnerabilidade em face da doença mobilizou toda a sociedade brasileira, que passou a contar com uma política pública que é exemplo no mundo todo por sua abrangência, não obstante consuma vultosos recursos públicos.

Admite-se, contudo, que o atendimento por médico do SUS seja requisito para o acesso à assistência farmacêutica nas hipóteses em que a política pública seja organizada para o atendimento integral em um centro de referência, que é responsável pelo acompanhamento do usuário e a dispensação do medicamento. Trata-se de doenças complexas cujo tratamento, não raramente, é realizado por equipe multidisciplinar e a dispensação do fármaco exige regras rígidas, podendo ocorrer, inclusive, no ambiente hospitalar. Nessas hipóteses, o serviço é remunerado pelo “pacote completo”, sendo a aquisição dos medicamentos de responsabilidade do mesmo, como ocorre com os pacientes portadores de câncer (Portarias 2.439/GM/2.005 e 741/SAS/2.005) e glaucoma (Portarias 957/GM/2.008 e 288/SAS/2.008).

Em se tratando da garantia do mínimo existencial, na forma acima exposta, a cláusula da reserva do possível⁴⁸ não pode ser objeção para o deferimento de prestações materiais exigidas em juízo. Com efeito, a concretização do direito à saúde, a fim de assegurar o mínimo existencial às pessoas, deve condicionar a política econômica do Estado, não sendo possível admitir que possa se sobrepor à garantia da dignidade da pessoa humana.

Como sabido, o setor saúde padece de sub-financiamento crônico, que poderia ter sido sanado após a edição da Emenda Constitucional n. 29, de 2.000 (EC 29/2000). Nada obstante, até o momento, a regulamentação infraconstitucional não foi aprovada, havendo divergências sobre as despesas a serem consideradas para efeitos de aplicação de percentuais mínimos em ações e serviços públicos de saúde. Em razão disso, os orçamentos são manipulados e os necessários investimentos em saúde são postergados indefinidamente. Nesse contexto, o Brasil tem investimento *per capita* em saúde pública menor que a grande maioria dos países da América Latina.

Diante de tal quadro, como admitir a comum e vazia alegação de ausência de recursos quando a prestação pleiteada, seja individual ou coletiva, atender ao princípio da proporcionalidade?

Tal tese defensiva não pode ter acolhida em face de prestações que sejam adequadas e necessárias e se prestem à garantia da dignidade da pessoa humana. Do contrário, estará comprometida a eficácia do direito fundamental à saúde, com inequívoco retrocesso e em descompasso com a interpretação constitucional proposta pela nova hermenêutica, que

⁴⁸ A cláusula da reserva do possível tem sido apontada pela doutrina como critério para mitigar a concretização de direitos fundamentais sociais. Afirma-se que a concretização desses direitos deve atender às leis orçamentárias e à efetiva disponibilidade dos recursos.

busca assegurar a máxima eficácia possível às normas que dispõem sobre direitos fundamentais.⁴⁹

É necessário destacar, não obstante, que as prestações de medicamentos exigidas em juízo, para atenderem ao subprincípio da proporcionalidade em sentido estrito, devem conter a prescrição do fármaco na forma da DCB ou DCI, viabilizando a aquisição de medicamento genérico, sempre que possível, como estabelece a Lei 9.787/99. Dessa forma, o pleito de medicamentos de determinadas marcas viola a proposta de conciliação dos princípios da integralidade e universalidade, uma vez que o medicamento genérico, nos termos da citada lei, é bioequivalente, ou seja, além de conter o mesmo princípio ativo que aquele de referência, tem igual ação no organismo. Assim, por ser plenamente intercambiável, não se justifica a opção.

Saliente-se, outrossim, que, a par de a saúde tratar-se de dever do Estado, nos termos do art. 196 da CR/88, o art. 2º, §2º da Lei 8.080/90 estabelece que aquele “não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade”. Forçoso reconhecer, portanto, a existência de um imperativo de conduta para toda a sociedade e cada uma das pessoas que impõe a adoção de cuidados com a própria saúde.

Nesse sentido, Fábio César dos Santos Oliveira destaca que “o direito de proteção à saúde atribui aos seus titulares obrigações relacionadas a cuidados pessoais” (OLIVEIRA, F., 2.007, p. 65).⁵⁰

De seu turno, Ingo Sarlet (2.002), após tratar da eficácia horizontal do direito à saúde – isto é, dever de observância para os particulares em geral –, ressalta:

⁴⁹ Contrapondo os conceitos de reserva do possível e mínimo existencial, Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo, no mesmo sentido da tese defendida, concluem: “[...] reafirmamos aqui o nosso entendimento de que embora o conteúdo judicialmente exigível dos direitos sociais como direitos a prestações não possa ser limitado à garantia do mínimo existencial, quando este estiver em causa (e pelo menos nesta esfera) há que reconhecer aquilo que já se designou de direito subjetivo definitivo a prestações (como tem sido o caso de Robert Alexy e José Joaquim Gomes Canotilho, entre outros) e, portanto, plenamente exigível também pela via jurisdicional. As objeções atreladas à reserva do possível não poderão prevalecer nesta hipótese, exigíveis, portanto, providências que assegurem, no caso concreto, a prevalência da vida e da dignidade da pessoa, inclusive o cogente direcionamento ou redirecionamento de prioridades em matéria de alocação de recursos, pois é o disso que no fundo se está a tratar.” (SARLET, 2.008, p. 37)

⁵⁰ Referido autor colaciona a proposta de Marga Inge Barth Tessler, que afirma: “É o próprio cidadão o primeiro responsável pelos cuidados com a sua saúde. É o *saber cuidar*, idéia tão bem desenvolvida por Leonardo Boff a partir de Heidegger, o filósofo do cuidado (cuidado deriva de cura do latim). A Lei n. 8.080/90 di-lo com todas as letras: o dever do Estado não exclui o das pessoas, das famílias, das empresas, da sociedade. Utilizando a idéia do direito alemão, poderíamos falar em uma *Selbstwirkung* os efeitos em si próprio das regras constitucionalmente impostas como deveres do Estado e erigidas em atenção à saúde individual. A idéia de dignidade humana passa, necessariamente, pela construção da própria dignidade pessoal. A exigência de atenção por parte de terceiros reclama o inicial cuidado próprio. Cuidar-se, racionalmente, é uma especificidade humana. Cuidar-se, racionalmente, exige educação. O cuidado é uma constituição ontológica sempre presente ‘a tudo o que o ser humano compreende, projeta e faz, e o fundamento para qualquer interpretação do ser humano. O cuidado é mais fundamental do que a razão e a vontade.” (TESSLER *apud* OLIVEIRA, F., 2.007, p. 65-66).

De outra parte, poderá se sustentar que existe, de certa forma, um dever da própria pessoa (e de cada pessoa) para com sua própria saúde (vida, integridade física e dignidade pessoal), ensejando até mesmo e dependendo das circunstâncias do caso concreto, uma proteção da pessoa contra si mesma, em homenagem ao caráter (ao menos em parte) irrenunciável da dignidade da pessoa humana e dos direitos fundamentais. Não é à toa, apenas para ilustrar o pensamento anterior, que alguns procedimentos médicos são vedados ainda que presente consentimento inequívoco e consciente do paciente. (SARLET, 2.002, p. 6)

Tomando-se essa posição, é forçoso reconhecer que pedidos de medicamentos que se destinem a conferir mera comodidade a quem pleiteia, para além da resolutividade do tratamento, eximindo o paciente de sua responsabilidade pessoal pela própria saúde, ultrapassam a fronteira da proporcionalidade em sentido estrito. Em semelhante hipótese, não se pode admitir a imposição de ônus a toda coletividade para que o paciente possa deixar de observar as regras de comportamento compatíveis com sua condição.

Exemplifica-se essa proposição com os casos em que se pleiteia insumo que poderá fazer com que a pessoa utilize medicamentos com menor frequência ou que se destine a evitar sintomas da doença que poderiam ser controlados com dieta adequada e exercícios físicos, como ocorre com pacientes portadores de diabetes que pleiteiam determinadas marcas de insulina, não disponibilizadas pelo poder público, de custo extremamente elevado, para atacar sintomas que poderiam ser eficazmente (e de forma melhor) combatidos com dieta equilibrada. Aqui, não se atende à proposta de uso racional de medicamentos por duas ordens de razões: por um lado, o custo para a coletividade está além daquele que seria necessário; por outro, o medicamento está sendo utilizado para controlar agravos à saúde plenamente evitáveis (LEFEVRE, 2.002). Com efeito, é mais cômodo valer-se da droga (lícita), que comprometer-se verdadeiramente com a própria saúde.

Acredita-se que, observadas as proposições expostas, a medida pleiteada será proporcional, compatibilizando-se os princípios de universalidade e integralidade.

4 CONCLUSÃO

As decisões judiciais que versam sobre o direito à saúde constituem um tema que, certamente, ainda ocupará a pauta dos operadores do Direito por longo período de tempo, uma vez que envolve o conteúdo e os limites de direito fundamental, bem como o papel do Poder Judiciário na sua efetivação.

Neste trabalho, pretendeu-se examinar a tensão existente entre dois princípios que norteiam o direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro: universalidade e integralidade, bem como as possibilidades de harmonização em concreto, em demandas concernentes à assistência farmacêutica, tomando-se por base a concepção de princípios e de solução de seus conflitos defendida por Alexy (2.008) e a proposta de integralidade regulada (CARVALHO, 2.005).

Para tanto, realizou-se revisão da literatura jurídica sobre direitos fundamentais e o exame de textos sobre saúde coletiva com o objetivo de colher, por um lado, a definição e o regime jurídico dos direitos fundamentais, demonstrando-se sua aplicação ao direito à saúde; por outro, os conceitos de assistência farmacêutica, universalidade e integralidade, essencialmente. Em seguida, buscou-se promover o diálogo interdisciplinar, que apontou os caminhos para a possível conciliação dos princípios e parâmetros para a aplicação constitucionalmente adequada do direito à saúde em concreto.

Dessa forma, inicialmente, demonstrou-se que a noção de direitos fundamentais remonta ao surgimento do Estado de Direito, erigindo-se os direitos fundamentais como barreiras que limitavam o poder estatal em face dos particulares. Posteriormente, com a evolução dos processos históricos, foram conquistados direitos sociais que, para além da não interferência do Estado na esfera individual, exigiam deste a promoção de ações que pudessem assegurar o acesso das pessoas a bens e serviços de sua necessidade. Mais recentemente, novos direitos fundamentais têm sido positivados, tendo como principal característica a proteção de interesses de titularidade indeterminada. A despeito do progressivo aumento de direitos consagrados, deve-se destacar a igual importância em abstrato de todos eles, dada sua inequívoca interdependência e indivisibilidade, como se demonstrou no curso deste trabalho.

Nesse contexto, verifica-se que a saúde surgiu no bojo do constitucionalismo do Estado social, período em que se propugnava uma postura ativa do Estado, com o escopo de

promover condições para igual fruição dos direitos fundamentais por todas as pessoas. Nada obstante, como aponta Ingo Sarlet (2.002), citado nesta monografia, o direito à saúde possui eficácia negativa – no sentido de impedir condutas estatais ou de terceiros que possam implicar ofensa à saúde individual ou coletiva – e positiva, dado que impõe ao Estado a organização de ações e serviços que viabilizem o acesso das pessoas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Observando o ordenamento jurídico brasileiro, percebe-se que a saúde foi consagrada como direito fundamental, seja do ponto de vista formal ou material. Sob o primeiro ângulo de análise, a saúde está prevista expressamente na Constituição como direito nos arts. 6º e 196 a 200. Tratando-se de direito social, encontra-se inserida no Título II, que dispõe sobre os direitos e garantias fundamentais. Ademais, está a saúde umbilicalmente ligada à garantia da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III) e ao direito à vida (art. 5º, *caput*). Em termos materiais, a saúde como direito fundamental advém da sua inequívoca relevância para a vida com dignidade, tratando-se de condição, inclusive, para o pleno exercício dos demais direitos fundamentais.

Como conseqüência de sua caracterização como direito fundamental, é forçoso reconhecer que a saúde está sujeita ao regime jurídico diferenciado que a Constituição estabeleceu em favor desse grupo de direitos. Assim, primeiramente, encontra-se no ápice do ordenamento jurídico brasileiro, constituindo, portanto, requisito, fundamento e condicionante de validade de outras normas. Possui aplicabilidade imediata, isto é, independente de intermediação legislativa (art. 5º, §1º da CR/88). Além disso, é limite material para o exercício do poder constituinte derivado, nos termos do art. 60, §4º, IV da CR/88, incluídas as normas constantes dos arts. 196 a 200, em face do disposto no art. 5º, §2º da CR/88. Finalmente, a interpretação do direito à saúde deve se pautar pelas diretrizes da nova hermenêutica e buscar sua maior eficácia possível, à vista das limitações fáticas e jurídicas, não se olvidando da possibilidade de acionar o Poder Judiciário para fazê-lo valer, em dimensão individual ou coletiva, com amparo no art. 5º, XXXV da CR/88.

Necessário ressaltar, ainda, que, tratando-se a saúde de direito fundamental, isto é, direito humano positivado no ordenamento jurídico brasileiro, deve ter seu gozo e fruição acessíveis por todos e cada um.

Dadas as características acima expostas e em face das normas que disciplinam a saúde no ordenamento jurídico brasileiro, verificou-se que a assistência farmacêutica encontra-se incluída no referido direito, como elemento integrante da assistência terapêutica, quando houver necessidade (art. 6º, I, d da Lei 8.080/90).

A assistência farmacêutica, contudo, deve ser concedida à luz das propostas da Política Nacional de Medicamentos, tendo como elemento condicionante o uso racional de medicamentos, os quais devem ser utilizados quando seguros, eficazes, de boa qualidade, adequados e necessários ao tratamento das condições ou patologias, devendo, ainda, ser dispensados ao menor custo para o usuário e a coletividade.

A universalidade, no âmbito da referida política, consiste em admitir o acesso aos fármacos necessários para todas as pessoas, sejam de responsabilidade da atenção básica em saúde, do programa de medicamentos excepcionais ou de programas estratégicos. Trata-se de garantia a ser respeitada por cada um dos entes da federação e, no âmbito do SUS, pelos serviços privados que dele venham a participar, complementando-o (art. 199, §1º da CR/88).

Enquanto a universalidade refere-se à titularidade do direito, a integralidade diz respeito ao objeto da saúde como direito a prestações. Sua completa compreensão implica o reconhecimento de três enfoques: horizontal, vertical e individual. Em perspectiva horizontal, a integralidade exige o desenvolvimento de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. De outro ângulo, impõe o acesso a ações e serviços de diferenciados níveis de complexidade. Finalmente, exige-se a consideração integral do ser humano, ou seja, em uma perspectiva holística, a fim de que possa gozar do estado de completo bem-estar biopsicossocial.

O cruzamento entre os princípios universalidade e integralidade, levando-se tais conceitos às suas últimas conseqüências, implicaria a conclusão de que o direito à saúde consiste em garantir qualquer prestação sanitária (tudo) para as coletividades e cada um dos indivíduos (todos). Em tese, considerando ilimitadas necessidades e restritas possibilidades, a proposta do SUS poderia ser classificada como inviável.

Ocorre que, tratando-se de princípios jurídicos, é necessário reconhecer, em primeira linha, que universalidade e integralidade são mandamentos de otimização, isto é, comportam diferenciados graus de cumprimento à vista das peculiaridades do caso concreto. Estando em rota de colisão, a harmonização de princípios exige, primeiramente, a verificação da prioridade *prima facie* estabelecida e, em seguida, a utilização do princípio da proporcionalidade para a solução do caso concreto.

Examinando a Constituição de 1.988 e considerados seus antecedentes históricos, é forçoso reconhecer a prioridade *prima facie* do princípio da universalidade quando contraposto à integralidade em seu caráter prestacional. Isso porque, primeiramente, tratando-se de direito fundamental, seu gozo e fruição depende, exclusivamente, da condição de pessoa, ou seja, ser pertencente à espécie humana. Ademais, um dos objetivos estabelecidos

pela Constituição de 1.988 é “promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação” (art. 3º, IV). Finalmente, em se tratando de direito à saúde, estabeleceu-se como “direito de todos”, devendo o Estado, ademais, promover 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 promoção, proteção e recuperação da saúde (art. 196 da CR/88).

Dessa forma, conquanto não se trate de solução definitiva, estabeleceu-se a precedência da saúde coletiva e a observância de políticas públicas para a efetivação do referido direito. Com isso, concessões em favor de prestações diferenciadas, divergentes das políticas públicas estabelecidas, exigem maior carga de argumentação.

Assim, à vista de demanda que reclame medicamentos em juízo, é necessário verificar, inicialmente, a existência de política pública para o caso. Em existindo e preenchidos os critérios estabelecidos, obriga-se o Estado ao fornecimento do fármaco, por se presumir que, em semelhante hipótese, já se fez juízo sobre a segurança, eficácia e qualidade do produto e, ademais, organizou-se a gestão pública para o atendimento da necessidade.

Tratando-se, contudo, de prestações não contempladas ou em desconformidade com os parâmetros estabelecidos pelo poder público, exige-se, como proposto por Alexy (2.008), a demonstração da proporcionalidade da medida, que deverá atender, especificamente, aos subprincípios da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

No campo da adequação, deve-se ter em vista se a prestação exigida é apta a produzir o resultado esperado (cura ou controle da doença ou patologia). Assim, em primeira linha, atendendo ao conceito de assistência farmacêutica, faz-se mister que o medicamento tenha sido aprovado pela ANVISA, ressaltando-se que eventual condenação do Estado em fornecer medicamentos sem registro no país constitui afronta ao art. 12 da Lei 6.360/76. Além disso, a adequação da medida exige a comprovação de que o medicamento, segundo evidências científicas, é indicado para a finalidade à qual está sendo destinado e realmente eficaz para a cura ou tratamento da doença ou agravo à saúde.

Para atender ao princípio da proporcionalidade, é necessário, ainda, que se valha da via menos gravosa. Transposto para o problema em exame, deve-se perquirir se a medida pleiteada não encontra alternativa terapêutica no SUS. Existindo tratamento no âmbito do SUS e não havendo provas de que o mesmo não atende a contento o caso em exame, ou seja, não é resolutivo, deverá ser prestigiado.

Finalmente, a par de adequada e necessária, a prestação pleiteada deverá revelar-se, ainda, proporcional em sentido estrito. Deve-se fazer um exame entre a suficiência do meio em face do fim almejado.

Nesse campo, primeiramente, entende-se que as prestações exigidas que se destinem à concretização do princípio da dignidade da pessoa humana, ou seja, incluam-se no âmbito de realização do mínimo existencial, devem ser deferidas. Para atingir o significado em concreto de tal conceito, é necessário levar em conta o contexto social, econômico e cultural, bem como o grau de concretização do direito já atingido, que impedirá o retrocesso. Nesse caso, os obstáculos de ordem orçamentária não podem ser erigidos como escudos para a concretização do direito fundamental à saúde, mormente quando notório o subfinanciamento do SUS e a inércia dos poderes legislativo e executivo em adotar as devidas soluções.

Não se admite, ademais, que se utilize como critério para aferição da proporcionalidade da prestação a hipossuficiência do demandante, uma vez que constitui inequívoca afronta ao princípio da universalidade e subverte o conceito de humanidade atualmente reconhecido. Em semelhante hipótese, trata-se a saúde como assistência social, embora sejam institutos distintos e com finalidades diversas. Esquece-se a base de financiamento do SUS, que é custeado por toda a sociedade. Ademais, considera-se o direito à saúde limitadamente, ignorando que, mesmo em se tratando de assistência farmacêutica, a disponibilidade do fármaco não esgota o objeto do direito em referência. Nesse contexto, todos são usuários do SUS e, ademais, entendida esta como estado de completo bem-estar físico, mental e *social*, resta evidente o interesse geral de que a sociedade seja coletivamente sadia. Por fim, dada a ausência de critérios, incorrer-se-ia em total subjetivação e insegurança quanto a quem teria ou não o direito às prestações materiais em juízo.

Igualmente, a exigência de receituário do SUS não deve ser acolhida. Inicialmente, deve-se salientar que o SUS se vale de serviços privados de forma complementar, os quais, nessa hipótese, devem obedecer a seus princípios. Assim, desde que observadas as regras do sistema, nenhuma razão há para inadmitir prescrições de profissionais externos ao SUS. Saliente-se, ainda, que a exigência em comento poderá, ao revés, prejudicar a saúde coletiva, em razão do impacto causado pela utilização dos serviços por pessoas que não o fazem rotineiramente.

Nada obstante, afiguram-se desproporcionais prestações de medicamentos formuladas com a exigência de uma marca, uma vez que as prescrições e aquisições no âmbito do SUS devem ser feitas na forma da DCB ou DCI, viabilizando a aquisição de medicamentos genéricos, que gozam de preferência, quando em igualdade de preços, nos

termos da lei 9.787/99. Trata-se de produtos plenamente intercambiáveis com os fármacos de referência, não se justificando exigência por este ou aquele produto.

Além disso, devem ser considerados desproporcionais pedidos de medicamentos que, para além da resolutividade do tratamento, tragam simples comodidade para o usuário, isentando-o de responsabilidade pela sua saúde (art. 2º, §2º da Lei 8.080/90).

Espera-se, com a pesquisa relatada, contribuir para as discussões sobre a efetivação do direito à saúde, sem ter a pretensão contudo, de esgotá-la. Acredita-se, ao contrário, que a metodologia utilizada poderá enriquecer o debate e despertar o interesse de outros pesquisadores para prosseguirem no estudo do tema.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2.007.

ALEXY, Robert. Sistema jurídico, principios jurídicos y razón práctica. Doxa. *Cuadernos de Filosofía del Derecho*. [on line], n. 5, p. 139-151, 1.988. Disponível em: <<http://www.cervantesvirtual.com/portal/DOXA/index.shtml>>. Acesso em: 28 out. 2.007.

ALEXY, Robert. Direitos fundamentais no estado constitucional democrático: para a relação entre direitos do homem, direitos fundamentais, democracia e jurisdição constitucional. Tradução de Luís Afonso Heck. *Revista de Direito Administrativo*, n° 217, p. 55-66, jul./set. 1.999.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2.008.

ALMEIDA, Gregório Assagra. *Manual das ações constitucionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2.007.

ALMEIDA, Gregório Assagra. *Direito material coletivo: superação da summa divisio* Direito Público e Direito Privado por uma *summa divisio* constitucionalizada. Belo Horizonte: Del Rey, 2.008.

ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2.007.

BARROSO, Luís Roberto. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do direito: o triunfo tardio do Direito Constitucional. *Revista de Direito Constitucional e Internacional*, Ano 15, n° 58, p. 129-173, jan./mar. 2.007a.

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. *Revista Interesse Público*, n. 46, p. 31-62, 2.007b. [on line]. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 01 maio 2.009.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2.008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo, v. 34, n. 2, p. 206-209, abr. 2.000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Série C. *Projetos, Programas e Relatórios*, n. 25. Brasília: Ministério da Saúde, 2.001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política federal de assistência farmacêutica: 1.990 a 2.002. Série B. *Textos Básicos de Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2.002.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Medicamentos essenciais: a importância da seleção*, 2.006a. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome_medicamentos_essenciais.pdf>. Acesso em: 02 maio 2.008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Atenção Básica. Série E. Legislação de Saúde. *Série Pactos pela Saúde 2.006*, v. 4. Brasília: Ministério da Saúde, 2.006b.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 939. Relator: Ministro Sidney Sanches. *Diário de Justiça da União*, Brasília, p. 5.165, 18 mar. 1.994.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 242.859. Relator: Ministro Ilmar Galvão. *Diário de Justiça da União*, Brasília, p. 1.568, 17 set. 1.999.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Recurso Extraordinário n. 271.286. Relator: Ministro Celso de Mello. *Diário de Justiça da União*, Brasília, p. 101, 24 nov. 2.000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 45. Relator: Ministro Celso de Mello. *Diário de Justiça da União*, Brasília, p. 12, 04 maio 2.004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Agravo de Instrumento n. 486.816-1. Relator: Ministro Carlos Velloso. *Diário de Justiça da União*, Brasília, p. 1.299, 06 maio 2.005.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Agravo de Instrumento n. 604.949-4. Relator: Ministro Eros Grau. *Diário de Justiça da União*, Brasília, p. 1.837, 24 out. 2.006.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n. 393.175-0. Relator: Ministro Celso de Mello. *Diário de Justiça da União*, Brasília, p. 1.524, 02 fev. 2.007a.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada n. 91. Relatora: Ministra Ellen Gracie. *Diário de Justiça da União*, Brasília, p. 23, 05 mar. 2.007b.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da Quarta Região. Agravo de Instrumento n. 2005.04.01.032610-6. Relatora: Desembargadora Federal Vânia Hack de Almeida. *Diário de Justiça da União*, Brasília, p. 688, 01 nov. 2.006.

CAMPOS, Carlos Eduardo Aguilera. O desafio da integralidade segundo as perspectivas da vigilância da saúde e da saúde da família. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 569-584, 2.003.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2.003.

CARVALHO, Gilson de Cássia Marques de. Saúde: o tudo para todos que sonhamos e o tudo que nos impingem os que lucram com ela. *Saúde em Debate*, v. 29, p. 99-104, 2.005. [on line] Disponível em: <<http://www.opas.org.br/observatorio/Arquivos/Destaque92.doc>> Acesso em: 13 jun. 2.008.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, 2.003. v. 1, p. 39-61. (Coletânea de textos).

DIAS, Maria Tereza Fonseca; GUSTIN, Miracy Barbosa de Sousa Gustin. *(Re)pensando a pesquisa jurídica*. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2.006.

FALEIROS, Daniel Resende; GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso; SZUSTER, Daniele Araújo Campos. A questão das demandas judiciais por medicamentos no SUS. In: *Prêmio Sergio Arouca de gestão participativa: experiências exitosas e trabalhos acadêmicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2.008, p. 129-131.

FERNANDES, Benedito Scaranci *et al.* Prospecção de evidências científicas para tomada de decisão na gestão da saúde pública – a experiência da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Revista Mineira de Saúde Pública*, Belo Horizonte, ano 3, n. 5, p. 24-34, jul./dez. 2.004.

FERNANDES NETO, Antônio Joaquim. Ações coletivas em defesa do SUS: o caso da assistência farmacêutica. In: XVII Congresso Nacional do Ministério Público, 17, 2.007, Salvador. *Anais...* Salvador: CONAMP, 2.007. p. 332-335.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2.007.

GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário. *Revista de Processo*, São Paulo, v. 164, p. 9-28, out. 2.008.

GALUPPO, Marcelo Campos. Princípios jurídicos e a solução de seus conflitos: a contribuição da obra de Alexy. *Revista da Faculdade Mineira de Direito*, Belo Horizonte, v. 1, n. 2, p. 134-142, 2º sem. 1.998.

HESSE, Konrad. *A força normativa da Constituição*. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: SAFE, 1.991.

LEFEVRE, Fernando. Medicamento, lógica de mercado e interesse público. *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo, v. 3, n. 3, p. 36-40, nov. 2.002.

LEMOS, Newton Sérgio Lopes. O pseudo-dilema do choque de conceitos entre a universalidade e integralidade da atenção em saúde: o que deve o Estado prover ao cidadão? In: *Encontro Nacional do Ministério Público em Defesa da Saúde*, Fortaleza, 4, 2.008.

LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2.008, p. 265-283.

LOPES, Antônio Alberto da Silva. Medicina baseada em evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. *Revista da Associação Médica Brasileira*. São Paulo, v. 46, n. 3, p. 285-288, jul./set. 2.000.

MARQUES, Sílvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo, v. 41, n. 1, fev. 2.007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_home&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 01 jun. 2.007.

MARTINS, Wal. *Direito à saúde: compêndio*. Belo Horizonte: Fórum, 2.008.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. *Apelação n. 1.0707.07.152307-0/001(1)*. Relatora: Desembargadora Vanessa Verdolim. 25 nov. 2.008. Disponível em: <http://www.tjmg.gov.br/juridico/jt_/>. Acesso em: 21 maio 2.009.

NOVO CÓDIGO de ética vai disciplinar relação entre médicos e indústria. *Jornal da Associação Médica de Minas Gerais*, Belo Horizonte, p. 3, dez. 2.008/jan. 2.009.

OLIVEIRA, Fábio César dos Santos. Direito de proteção à saúde: efetividade e limites à intervenção do Poder Judiciário. *Revista dos Tribunais*. Belo Horizonte, v. 96, n. 865, p. 54-84, nov. 2.007.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. Atuação do Ministério Público em defesa da saúde. *De Jure: Revista Jurídica do Ministério Público do Estado de Minas Gerais*. Belo Horizonte, n. 9, p. 465-474, jul./dez. 2.007.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. Responsabilidade municipal pela prestação do serviço de oxigenoterapia domiciliar e seus contornos. *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo, v. 10, n. 01, p. 39-50, mar./jul. 2.009.

RAMOS, Marcelene Carvalho da Silva. O direito fundamental à saúde na perspectiva da Constituição Federal. *Revista de Direito Administrativo*. Belo Horizonte, v. 22, p. 147-165, out./dez. 2.005.

RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. *Apelação n. 2004.001.04764*. Relatora: Desembargadora Maria Christina Goes. 17 maio 2.005. Disponível em: <<http://www.tj.rj.gov.br>> Acesso em: 21 maio 2.009.

SALGADO, Joaquim dez. Carlos. Princípios hermenêuticos dos direitos fundamentais. *Revista da Faculdade de Direito da UFMG*. Belo Horizonte, n. 39, p. 245-266, jan./jun. 2.001.

SANTOS, Dilma Jane Couto Carneiro; PONTES, Josely Ramos; SANTA GEMA, Maria de Lurdes Rodrigues. **Manual do curador da saúde**. Belo Horizonte: Imprensa Oficial, 2002.

SANTOS, Lenir. *Saúde: conceito e atribuições do Sistema Único de Saúde*. *Boletim de Direito Municipal*, São Paulo, Editora NDJ Ltda., p. 276-289, 01 abr. 2.006. [on line] Disponível em: <http://www.idisa.org.br/site/artigos/visualiza_conteudo1.php?id=1607>. Acesso em: 10 dez. 2.008.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. *Revista Diálogo Jurídico*. Salvador, n. 10, jan. 2.002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 10 dez. 2.007.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2.008, p. 11-53.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2.008.

SILVA JÚNIOR, Aluísio Gomes da. *Modelos tecnoassistenciais em saúde: o debate no campo da saúde coletiva*. São Paulo: Hucitec, 1.997.

TOJAL, Sebastião Botto de Barros. A constituição dirigente e o direito regulatório do estado social: o direito sanitário. *In: BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Direito Sanitário e Saúde Pública*. v. 1, Brasília: Ministério da Saúde, 2.003, p. 39-61. (Coletânea de textos).

VIEIRA, Fernando César Carrusca; OLIVEIRA, Luciano Moreira de. Critério censitário para acesso a direito humanos: o acesso à saúde no Estado democrático de direito. *De Jure: Revista Jurídica do Ministério Público do Estado de Minas Gerais*. Belo Horizonte, n. 6, p. 353-373, jan./jun. 2.006.