

UNIALFA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU  
MESTRADO EM DIREITO CONSTITUCIONAL ECONÔMICO

PEDRO RICARDO MORELLO BRENDOLAN

**A ORDEM ECONÔMICA E A DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE  
ALTO CUSTO: A VIDA E A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA EM XEQUE**

GOIÂNIA-GO  
MARÇO DE 2023

PEDRO RICARDO MORELLO BRENDOLAN

**A ORDEM ECONÔMICA E A DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE  
ALTO CUSTO: A VIDA E A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA EM XEQUE**

Dissertação vinculada ao curso de Mestrado Acadêmico  
em Direito Constitucional da Unialfa, linha de pesquisa  
Desenvolvimento econômico e princípios  
constitucionais da ordem econômica.

Orientador: Dr. Túlio Augusto Tayano Afonso.

GOIÂNIA-GO  
MARÇO DE 2023

## **FOLHA DE APROVAÇÃO**

Aos meus pais, Maria de Fátima e Eidenir, por  
sempre acreditarem em mim e incentivarem  
meus estudos!

À minha amada esposa, Juliana, pelo incentivo,  
amor, carinho e compreensão!

Aos meus filhos, Maria Clara e Pedro César  
(ainda no ventre da mamãe), meus amores,  
minha incomparável alegria!

A todos os meus familiares, que sempre me  
respeitaram e ensinaram o caminho  
intransigente do bem!

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, meu Senhor e meu Salvador, que a todos dignifica com seu amor e misericórdia, e nos concedeu, em Cristo Jesus, a vida eterna!

Ao meu orientador, Dr. Túlio Augusto Tayano Afonso, pela paciência, compreensão e pelos ensinamentos!

Ao Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, que, mediante a concessão de bolsas de estudo, incentiva magistrados e servidores a se qualificarem e, assim, prestarem um serviço de qualidade aos jurisdicionados!

*Um novo mandamento vos dou: que vos ameis  
uns aos outros; assim como eu vos amei a vós,  
que também vós vos ameis uns aos outros  
(João 13:34)*

## RESUMO

A presente dissertação tem como objeto de estudo a análise da disponibilização dos medicamentos de alto custo no âmbito público e privado, sob a perspectiva da ordem econômica, cuja finalidade é assegurar a todos vida digna. Aborda a evolução constitucional do tratamento dado à saúde e à ordem econômica, a partir dos marcos econômicos, identificando que o direito à saúde, com acesso universal e integral, atingiu seu ápice na Constituição Federal de 1988, sendo por alguns considerado como cláusula pétrea. Conceitua, a partir da afirmação deste direito incondicional à saúde, os medicamentos de alto custo como sendo aqueles que não permitem a aquisição pelo paciente ante o seu alto valor ou aqueles que possuem um valor majorado como um todo, diante do uso contínuo pela cronicidade da enfermidade que o acomete. Destaca a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Saúde (ANS), respectivamente, no registro de medicamentos no Brasil, na sua disponibilização via Sistema Único de Saúde (SUS) e via planos de saúde, identificando a mora irrazoável de tais órgãos, que aumenta a judicialização e coloca em risco a vida dos pacientes. Esclarece que a reserva do possível não supera a necessidade de garantir o mínimo existencial, pois, sem saúde, não há vida. Assevera a necessidade de gestão, planejamento e incentivo à pesquisa pelo Estado. Menciona que, tendo atribuição de proteger o consumidor, a ANS não pode se prender a questões burocráticas e tardar para inserir em seu rol medicamentos já aprovados e disponibilizados fora do Brasil e muitos já com aprovação da ANVISA, o que, aliás, passou a ser determinado pela recente Lei n. 14.454/22. Afirma a normatividade da dignidade humana e do direito à vida, que consagram o dever estatal de permitir o amplo acesso à saúde, impedindo qualquer retrocesso quanto a tal direito garantido constitucionalmente. Pesquisa feita de forma descritiva, explicativa, por intermédio de consultas bibliográficas, legislativas e jurisprudenciais, a partir do método dedutivo.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Ordem Econômica. Disponibilização de medicamentos de alto custo. Dignidade humana. Direito à vida.

## ABSTRACT

This dissertation has as its object of study the analysis of the availability of high-cost medicines in the public and private spheres, from the perspective of the economic order, whose purpose is to ensure a dignified life for all. It approaches the constitutional evolution of the treatment given to health and the economic order, from the economic landmarks, identifying that the right to health, with universal and integral access, reached its apex in the Federal Constitution of 1988, being considered by some as an immutable clause. It conceptualizes, based on the affirmation of this unconditional right to health, high-cost medicines, as those that do not allow the patient to purchase them due to their high value or those that have an increased value as a whole, due to continuous use due to chronicity of the illness that afflicts him. It highlights the performance of ANVISA, the Ministry of Health and the ANS, respectively, in the registration of medicines in Brazil, in their availability via SUS and via health plans, identifying the unreasonable delay of such bodies, which increases the judicialization and puts into question risk the lives of patients. It clarifies that the reserve of the possible does not overcome the need to guarantee the existential minimum, because without health there is no life. Asserts about the need for management, planning and incentive to research by the State. He mentions that, having the attribution of protecting the consumer, the ANS cannot be tied to bureaucratic issues and delay in including in its list drugs already approved and made available outside Brazil and many already approved by ANVISA, which, incidentally, became determined by the recent Law n. 14.454/22. It affirms the normativity of human dignity and the right to life, which consecrate the state's duty to allow broad access to health, preventing any setback regarding such constitutionally guaranteed right. Research carried out in a descriptive, explanatory way, through bibliographical, legislative and jurisprudential consultations, based on the deductive method.

**Keywords:** Right to health. Economic Order. Availability of high-cost drugs. Human dignity. Right to life.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

|                                                                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 – Tempo total versus tempo de análise – Anvisa antes da Lei n. 13.411 .....                              | 62 |
| Figura 2 – Tempo total – Anvisa antes e após a vigência da Lei n. 13.411 .....                                    | 63 |
| Figura 3 – Tempo de análise – Anvisa antes e após a vigência da Lei n. 13.411 .....                               | 63 |
| Figura 4 – Tempo de análise – Anvisa para medicamentos priorizados antes e após a vigência da Lei n. 13.411. .... | 64 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|         |                                                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------|
| ADIN    | Ação Direta de Inconstitucionalidade                                           |
| ADPF    | Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental                             |
| ANVISA  | Agência Nacional de Vigilância Sanitária                                       |
| ANS     | Agência Nacional de Saúde Suplementar                                          |
| ART.    | Artigo                                                                         |
| CDC     | Código de Defesa do Consumidor                                                 |
| CF      | Constituição Federal                                                           |
| CONITEC | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde     |
| COSAÚDE | Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar |
| CPC     | Código de Processo Civil                                                       |
| EMA     | European Medicines Agency                                                      |
| FDA     | Food and Drug Administration                                                   |
| FTN     | Formulário Terapêutico Nacional                                                |
| GGMED   | Gerência Geral de Medicamentos                                                 |
| ICTQ    | Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade                                   |
| INC.    | Inciso                                                                         |
| IPCA    | Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo                                  |
| IPEA    | Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada                                       |
| IPEN    | Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares                                 |
| NMPA    | National Medical Products Administration                                       |
| OMS     | Organização Mundial da Saúde                                                   |
| OPEP    | Organização dos Países Exportadores de Petróleo                                |
| PCDT    | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas                                  |
| PIB     | Produto Interno Bruto                                                          |
| PMDA    | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency                                     |
| RENAME  | Relação Nacional de Medicamentos                                               |
| RN      | Rio Grande do Norte                                                            |
| SBMN    | Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear                                       |
| SBOC    | Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica                                      |

|        |                                                |
|--------|------------------------------------------------|
| SBPC   | Sociedade Brasileira pelo Progresso na Ciência |
| STF    | Supremo Tribunal Federal                       |
| STJ    | Superior Tribunal de Justiça                   |
| SUS    | Sistema Único de Saúde                         |
| UNIDAS | União Nacional de Autogestão em Saúde          |

## SUMÁRIO

|                                                                                                                                         |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| INTRODUÇÃO.....                                                                                                                         | 12  |
| 1 EVOLUÇÃO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE E DA ORDEM ECONÔMICA NO BRASIL: UMA ANÁLISE A PARTIR DOS MARCOS ECONÔMICOS DO ESTADO ..... | 15  |
| 1.1 Estado liberal: direito à saúde e ordem econômica constitucional mitigados .....                                                    | 16  |
| 1.2 Estado Social: direito à saúde e ordem econômica constitucional concretizados .....                                                 | 26  |
| 1.3 Estado Neoliberal: direito à saúde e ordem econômica constitucional consolidados ....                                               | 38  |
| 2 DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: UMA ANÁLISE DA POSTURA DA ANVISA, SUS E ANS .....                                     | 50  |
| 2.1 Medicamentos de alto custo: análise conceitual.....                                                                                 | 50  |
| 2.2 Agências Reguladoras na área da saúde .....                                                                                         | 53  |
| 2.3 ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).....                                                                              | 57  |
| 2.4 SUS (Sistema Único de Saúde) .....                                                                                                  | 69  |
| 2.5 ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) .....                                                                                   | 84  |
| 3 ENTRAVES E POSSÍVEIS SOLUÇÕES PARA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.....                                                | 98  |
| 3.1 Reserva do possível e mínimo existencial: uma análise conjunta com princípio da proteção do retrocesso .....                        | 98  |
| 3.2 Livre iniciativa x defesa do consumidor: papel da ANS e sua relativização.....                                                      | 120 |
| 3.3 Direito à vida e a Dignidade Humana: força normativa e proibição do retrocesso .....                                                | 134 |
| CONCLUSÃO.....                                                                                                                          | 149 |
| REFERÊNCIAS .....                                                                                                                       | 154 |

## INTRODUÇÃO

Dispõe o artigo 1º, inc. III, da Constituição Federal de 1988 (CF/88), que a dignidade humana é fundamento e, portanto, a base de todo o ordenamento jurídico pátrio. Como corolário de tal fundamento, o caput do artigo 5º do mesmo texto constitucional assevera que todos são iguais perante a lei, tendo direitos assegurados pelo Estado, entre eles, o direito inviolável à vida.<sup>1</sup>

Em respeito à dignidade humana e ao direito à vida, a saúde é um dos direitos sociais constantes no art. 6º da CF/88, dispondo o artigo 196 que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."<sup>2</sup>

Exigindo do Estado uma postura proativa para a consecução do direito social à saúde, a ordem econômica brasileira, nos termos do caput do art. 170 da CF/88, tem que assegurar a todos uma existência digna. Ademais, no art. 174 da CF/88, dentro dos ditames da ordem econômica, resta claro que o Estado, como agente normativo e regulador da atividade econômica, “exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.”<sup>3</sup>

Com base nessas disposições constitucionais, que asseguram a dignidade humana, o direito à vida e à saúde, a partir de uma postura positiva e presente do Estado, buscar-se-á compreender as nuances afetas à disponibilização de medicamentos de alto custo, tanto pelo Estado de forma direta, como também pela iniciativa privada, a partir de uma análise da atividade regulatória estatal, exercida pelas agências reguladoras.

Bons e eficazes medicamentos de alto valor são produzidos no mundo inteiro a partir de financiamentos públicos e privados de pesquisa. Em contrapartida, o que se vê no Brasil são pessoas sem acesso a esses medicamentos, seja via Sistema Único de Saúde (SUS), seja via planos de saúde, tendo piora no seu estado de saúde e, por vezes, até morrendo. Identificar a postura do Brasil nesse embate é essencial.

Por essa razão, algumas indagações surgem de imediato: Quais são os entraves que impedem o Estado brasileiro, na prestação direta dos serviços de saúde pública, bem como na atividade regulatória de saúde privada e suplementar, de disponibilizar, de forma universal e

---

<sup>1</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 10 maio 2021.

<sup>2</sup> **Ibidem**.

<sup>3</sup> **Ibidem**.

em respeito à vida e dignidade humana, medicamentos de alto custo a todos que necessitam? Existe solução para afastar ou minorar esses entraves?

Importante o estudo do presente tema, eis que, dia após dia, na fila dos hospitais públicos e privados, observam-se inúmeras pessoas vítimas de câncer e de outras doenças graves sem o devido tratamento e sem poderem utilizar medicamentos comprovadamente eficazes para o tratamento das doenças que as acometem.

Em um debate sobre as prioridades na proteção à saúde e a escolha econômica do Estado pelos tratamentos e medicamentos de custo baixo ou médio comuns, que atingem a coletividade de forma mais ampla, em detrimento de tratamentos e medicamentos de custo alto incomuns, que atingem parcela menor da população, pondera-se que a vida humana está em jogo, sendo que a vida de uma única pessoa não pode ser desprezada e nem relativizada sob o argumento de beneficiar uma coletividade.

A aquisição e disponibilização de medicamentos evidenciam uma atividade econômica do Estado, ou seja, um investimento necessário para o resguardo da saúde pública. O norte da atuação estatal deve estar fundado no resguardo à dignidade humana e do direito à vida. Sem esquecer esses parâmetros, o Estado ainda trouxe para si a função de fiscalizar e planejar a atividade de saúde suplementar, de cunho privado, por intermédio das agências reguladoras, devendo agir visando à defesa do consumidor, princípio também basilar da ordem econômica, nos termos do art. 170, inc. V, da CF/88.

Logo, relevante o presente estudo para analisar a postura técnico-econômica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que, como agência reguladora, tem o poder de avaliar se novos medicamentos de alto custo serão ou não aceitos no Brasil, decisão essa que pode impactar a vida de muitas pessoas que necessitam desses medicamentos.

Necessário, também, um estudo da política do SUS, por intermédio dos mandamentos constitucionais e das disposições da Lei n. 8.080/90 e demais normas infraconstitucionais que regem tal sistema, identificando o procedimento pelo qual os medicamentos são autorizados pelo Ministério da Saúde para chegarem até os beneficiários do Sistema Público de Saúde. Não menos importante é entender se tais leis de fato regem e obrigam o Ministério da Saúde a adquirir medicamentos ou se esse papel ainda está sendo delegado ao Judiciário, sob a alegação da reserva do possível.

Imprescindível ainda identificar a postura da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e seus critérios para inserir tratamentos e medicamentos no rol a ser custeado pelos planos de saúde, bem como quais parâmetros utilizados para tal inserção e qual a relevância da defesa do consumidor para essa resolução. Sendo a saúde privada objeto de debates

palpantes e legislações recentes, torna-se importante o destaque do impacto das leis, eis que a recente Lei n. 14.454/22, de 21 de setembro de 2022, acabou relativizando o papel da ANS, ao considerar de cobertura obrigatória medicamentos que não estejam no rol da ANS, mas que tenham eficácia comprovada e sejam recomendados por órgãos nacionais ou internacionais de renome.

E, por fim, a partir do estudo acima, entender onde está o impasse e a dificuldade em atender os pacientes que necessitam de medicamentos de alto custo para sobreviver e o que pode e o que está sendo feito para a solução desse problema, sempre se atentando aos comandos da Constituição de 1988.

O objetivo geral deste trabalho é investigar a postura do Brasil quanto à disponibilização dos medicamentos de alto custo, apontando a ineficiência e os entraves para o acesso de tais medicamentos pela população, tanto no âmbito da saúde pública, quanto na privada. Para tanto, esta dissertação será dividida em três capítulos, com as seguintes abordagens:

a) evolução do direito à saúde, a partir dos modelos econômicos do Estado e do tratamento jurídico-constitucional brasileiro, até se chegar ao modelo assecuratório e universal da Constituição de 1988;

b) identificar o que seriam medicamentos de alto custo e analisar a postura da ANVISA, do SUS e da ANS para a disponibilização de medicamentos de alto custo;

c) identificar os entraves para a disponibilização de medicamentos de alto custo, no âmbito público e privado, bem como identificar se existem alternativas para solucionar esse impasse, a partir de embates entre reserva do possível x mínimo existencial, livre iniciativa x defesa do consumidor e da constatação da força normativa da dignidade humana e do direito à vida, que norteiam o modelo protecionista da saúde na Constituição de 1988 e ganham guarida pela proibição do retrocesso na defesa de tal direito social.

A presente dissertação será escrita a partir de uma pesquisa descritiva e explicativa. Descritiva, pois vai analisar, registrar e descrever o papel do Estado brasileiro para a disponibilização de medicamentos de alto custo. Será ainda uma pesquisa explicativa, pois buscará no decorrer da dissertação entender a forma pela qual é tratada no Brasil a disponibilização de medicamentos de alto custo, identificando os entraves e possíveis soluções atinentes a tal fato, a partir do método dedutivo, tendo como premissa maior a Constituição Federal, como norteadora e intérprete da legislação infraconstitucional e dos atos administrativos. A pesquisa, por fim, será bibliográfica, eis que será feita com base em livros, artigos científicos, além de consultas legislativas e jurisprudenciais.

## 1 EVOLUÇÃO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE E DA ORDEM ECONÔMICA NO BRASIL: UMA ANÁLISE A PARTIR DOS MARCOS ECONÔMICOS DO ESTADO

Como ressaltado na introdução, esta dissertação correlaciona a ordem econômica com o direito à saúde, em especial, quanto ao acesso aos medicamentos de alto custo, tendo como base a dignidade humana e o direito à vida. Nesse sentido, torna-se essencial, preliminarmente, analisar o papel do Estado e seus modelos econômicos para entender como o Brasil, em seu desenvolvimento constitucional, tratou os direitos sociais, com enfoque no direito à saúde.

Os modelos e marcos econômicos do Estado não são de concepção originária brasileira, da mesma forma que as teorias que justificam a própria existência e as finalidades do Estado. Nesse sentido, de forma bem sintetizada, Moraes destaca as teorias que buscam elucidar a origem do Estado e identificar suas finalidades:

São várias as teorias que justificam sua existência, explicando-o pela legitimidade de criação do mais forte (teoria do poder de Hobbes), dos laços jurídico-sociológicos (Pacto social de Rousseau e Kant), da vontade divina (Santo Agostinho), ou ainda, da necessidade moral (Platão, Aristóteles e, mais recentemente, Hegel). Igualmente, outras tantas teorias pretendem justificar os fins do Estado, apontando-o como necessário à conservação das instituições (Sthal), à realização e aperfeiçoamento moral (Hegel), à realização do direito (Locke, Kant), à criação e asseguarção da felicidade (Cristiano Wolf e Bentham), ou ainda, como aponta a teoria do materialismo histórico estatista, para a realização da igualdade econômica. Kelsen, dentro do formalismo, justifica o Estado como o “fim em si mesmo”.<sup>4</sup>

Independente, porém, da teoria escolhida para justificar a existência do Estado, bem como suas finalidades, é fato que, para a consecução das finalidades do Estado, como a asseguarção da felicidade e realização de igualdade econômica, destacada nas teorias acima, o Estado terá que graduar a forma pela qual intervirá na economia, eis que o “grau de desenvolvimento econômico de um país é responsabilidade atribuída, em parte, ao Estado e às suas políticas públicas”.<sup>5</sup>

E isso se dá, pois, seja por vontade divina, por laços jurídico-sociológicos ou pela dita legitimidade de criação do mais forte, foi delegado ao Estado o poder de conduzir os interesses públicos de todos os indivíduos, razão pela qual acaba sendo inata a sua intervenção na economia.

---

<sup>4</sup> MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 34. ed. São Paulo: Atlas, 2018, p. 2-3.

<sup>5</sup> TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011, p. 45.

Essa intervenção estatal na economia pode ser preponderantemente para resguardar e proteger a iniciativa privada, deixando para esta a busca do bem-estar social, ou pode se configurar em uma intervenção direta do Estado na economia, visando ele próprio a prestar os serviços essenciais ao cidadão, sendo fruto de sua atuação o bem-estar da coletividade. Surgem daí os modelos econômicos do liberalismo, do Estado Social e do Estado Neoliberal, que adiante serão analisados, interpretando-se a evolução da ordem econômica e do direito à saúde em cada um deles, a partir dos textos constitucionais brasileiros.

### 1.1 Estado liberal: direito à saúde e ordem econômica constitucional mitigados

O modelo de Estado Liberal surge em um momento de ruptura, no qual o Estado monarca e absolutista perde espaço para os ideais de liberdade e de não intervenção do Estado na economia, configurando-se também em uma ideologia política e cultural, conforme destacam Cenci, Bedin e Fisher:

Surge durante o Renascimento – momento histórico em que se constrói uma nova concepção de homem – e pode ser conceituado como um dos paradigmas sustentadores da modernidade. O surgimento do liberalismo está fundamentalmente vinculado à necessidade de contrapor o absolutismo e a sociedade estamental existentes até o século XVII na Europa. A concepção de liberalismo foi inaugurada por John Locke, na obra “Second Treatise of Government” (“Segundo tratado sobre governo civil”), publicado em 1690, em que ficam nítidas as ideias de que o governo é um “mal necessário”, constituído por indivíduos que se reuniram para compor uma sociedade, cuja finalidade é manter a ordem e proteger a propriedade individual (correspondente à vida, à liberdade e às posses dos sujeitos)<sup>6</sup>.

Para Locke, "os indivíduos já eram dotados de razão e praticavam a propriedade privada que era conquistada pelo trabalho. A vida, a liberdade e a propriedade dos bens eram direitos naturais dos seres humanos"<sup>7</sup>. Tanto é assim que, de forma clara, delineava que o poder cabia ao povo, inclusive quanto aos desmandos do poder estatal, conforme ressalta:

Neste ponto é provável que formulem a pergunta comum: Quem julgará se o príncipe ou o legislativo agem contrariamente ao encargo recebido? [...] A isto respondo: o povo será o juiz; porque quem poderá julgar se o depositário ou o

<sup>6</sup> CENCI, Ana Righi; BEDIN, Gabriel de Lima; FISCHER, Ricardo Santi. Do liberalismo ao intervencionismo: o Estado como protagonista da (des) regulação econômica. **Constituição, Economia e Desenvolvimento: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**. Curitiba, v. 3, n. 4, jan-jun. 2011, p. 79. Disponível em: <http://www.abdconst.com.br/revista5/liberalismoAnaGabrielRicardo.pdf>. Acesso em: 14 out. 2021.

<sup>7</sup> GARCIA, Ronaldo Aurélio Gimenes. John Locke: por uma educação liberal. **Revista HISTEDBR on-line**, Campinas, n. 47, set. 2012, p. 367. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/histedbr/article/view/8640057>. Acesso em: 02 nov. 2022.

deputado age bem e de acordo com o encargo a ele confiado senão aquele que o nomeia, devendo, por tê-lo nomeado, ter ainda poder para afastá-lo quando não agir conforme seu dever? Se isto for razoável no caso particular de homens privados, por que seria de outra forma no de maior importância que afeta o bem-estar de milhões, e também quando o mal, se não for preventivo, é maior e a reparação muito difícil, dispendiosa e arriscada?<sup>8</sup>

Para Adam Smith, um dos principais representantes do liberalismo econômico, o Estado possuía apenas três deveres:

[...] a defesa da sociedade contra os inimigos externos, a proteção dos indivíduos contra as ofensas mútuas e a realização de obras públicas que não possam ser realizadas pela iniciativa privada – os quais representam limitações à atuação do ente estatal e que, por isso, devem ser compreendidos como critérios de fiscalização do exercício do poder pela autoridade estatal<sup>9</sup>

Em tal perspectiva, os conceitos smithianos sobre o liberalismo são os seguintes: trabalho e troca, interesse próprio e mão invisível. Quanto ao conceito de trabalho e troca, no livro *Riqueza das Nações*,

[...] ambos os sustentáculos da tese do autor, segundo a qual o desejável enriquecimento de uma nação é, primordialmente, fruto da divisão do trabalho, que tem como efeito material o aumento da produtividade geral, derivado da propensão humana à troca, fato esse que garante o progresso da sociedade<sup>10</sup>.

Porém, a análise de valor de um produto para Smith se dá em raciocínio bem simplista, a partir da quantidade de trabalho para se comprar, conforme se verifica na sua escrita:

Por exemplo, se em uma nação de caçadores abater um castor custa duas vezes mais trabalho do que abater um cervo, um castor deve ser trocado por – ou então, vale – dois cervos. É natural que aquilo que normalmente é o produto do trabalho de dois dias ou de duas horas valha o dobro daquilo que é produto do trabalho de um dia ou uma hora.<sup>11</sup>

<sup>8</sup> LOCKE (2002, p. 10) apud GARCIA, Ronaldo Aurélio Gimenes. John Locke: por uma educação liberal. **Revista HISTEDBR on-line**, Campinas, n. 47, set. 2012, p. 368. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/histedbr/article/view/8640057>. Acesso em: 02 nov. 2022.

<sup>9</sup> BOBBIO, 1992 apud CENCI, Ana Righi; BEDIN, Gabriel de Lima; FISCHER, Ricardo Santi. Do liberalismo ao intervencionismo: O Estado como protagonista da (des) regulação econômica. **Constituição, Economia e Desenvolvimento: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**. Curitiba, v. 3, n. 4, jan-jun. 2011, p. 80. Disponível em: <http://www.abdconst.com.br/revista5/liberalismoAnaGabrielRicardo.pdf>. Acesso em: 14 out. 2021.

<sup>10</sup> COUTINHO, 1993 apud VARGAS, Juliano. A unidade da obra de Adam Smith: uma interpretação. **A Economia em Revista – AERE**, v. 22, n. 2, 2015, p. 192-193. Disponível em: <https://doi.org/10.4025/aere.v22i2.24438>. Acesso em: 02 nov. 2021.

<sup>11</sup> SMITH, 1996, p. 101 apud FABRINI, Julio E. A agroecologia e a teoria do valor-trabalho. **Revista Pegada**, v. 19, n. 2, maio-ago. 2018, p. 60. Disponível em: <https://revista.fct.unesp.br/index.php/pegada/article/view/5803/4491>. Acesso em: 1º nov. 2021.

Para Napoleoni, essa teoria de Smith sobre o valor-trabalho "é um fracasso, pois ele não consegue determinar as taxas de salário, lucro e renda, aliás, de acordo com o autor, nenhum problema foi resolvido por Smith, como a determinação da renda nacional, o mecanismo de desenvolvimento capitalista, a queda da taxa de lucro, dentre outros."<sup>12</sup>

Já no tocante ao interesse próprio, identifica Smith que "as ações econômicas permitem alcançar o máximo de bem-estar para a humanidade sem qualquer apelo à benevolência ou à caridade"<sup>13</sup>. Logo, não seria a ação caridosa do Estado que geraria bem-estar social, mas a ação empreendedora de cada indivíduo.

Com relação à mão invisível citada por Adam Smith,

[...] essa metáfora teria origem no plano divino, em que a mão de Deus arranjaria e poria em movimento as peças que compõem a vida econômica da sociedade. Baseado nesse argumento, Smith estabelece o conceito de cadeia invisível, regida por leis naturais, que liga as ações humanas e conduz a sociedade ao melhor dos mundos<sup>14</sup>.

Nesse sentido, ainda destaca Ganem:

E não é por outra razão que a teoria do mercado de Smith se torna inquestionavelmente a matriz teórica da ordem social liberal e a economia passa a ser entendida como o terreno sobre o qual a harmonia social pode ser pensada e praticada. Adam Smith, ao pensar a ordem social como uma emergência que harmoniza o caos potencial dos interesses individuais, está dialogando com a filosofia moral anglo-saxônica e reafirmando que os interesses, ao invés de se chocarem induzindo à guerra hobbesiana ou à paz instável lockiana, são agraciados por uma mão invisível que os orienta para o bem-estar coletivo.<sup>15</sup>

Juridicamente, o liberalismo trouxe à baila leis limitadoras do poder estatal, e não poderia ser diferente, eis que, “por estar intimamente ligado ao constitucionalismo, sempre se manteve fiel ao princípio (medieval) da limitação do poder político mediante o direito, de tal forma que somente as leis são soberanas, justamente aquelas leis limitadoras do poder do Governo”<sup>16</sup>.

<sup>12</sup> NAPOLEONI (2000, p. 55) apud FABRINI, Julio E. A agroecologia e a teoria do valor-trabalho. **Revista Pegada**, v. 19, n. 2, maio-ago. 2018, p. 61. Disponível em: <https://revista.fct.unesp.br/index.php/pegada/article/view/5803/4491>. Acesso em: 1º nov. 2021.

<sup>13</sup> CERQUEIRA (2004) apud VARGAS, Juliano. A unidade da obra de Adam Smith: uma interpretação. **A Economia em Revista – AERE**, v. 22, n. 2, 2015, p. 193. Disponível em: <https://doi.org/10.4025/aere.v22i2.24438>. Acesso em: 02 nov. 2021.

<sup>14</sup> **Ibidem**, p. 193.

<sup>15</sup> GANEM, Angela. **Regras e ordem do mercado nas visões de Adam Smith e F.A. Hayek**. 2005, p. 5. Disponível em: <http://www.anpec.org.br/encontro2005/artigos/A05A004.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2021.

<sup>16</sup> MATTEUCCI, 1998, p. 698 apud CENCI, Ana Righi; BEDIN, Gabriel de Lima; FISCHER, Ricardo Santi. Do liberalismo ao intervencionismo: O Estado como protagonista da (des) regulação econômica. **Constituição, Economia e Desenvolvimento: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**.

Como bem assentado por Bonavides, “na doutrina do liberalismo, o Estado foi sempre o fantasma que atemorizou o indivíduo. O Poder, de que não pode prescindir o ordenamento estatal, aparece, de início, na moderna teoria constitucional como maior inimigo da liberdade”.<sup>17</sup>

Dentro desta perspectiva jusnaturalista e liberal, de proibição na atuação do Estado em face do particular, nascem os direitos humanos de primeira geração, enunciando os direitos e garantias clássicos e exaltando a postura negativa do Estado, como forma de preservar esses direitos, entre os quais se destaca a liberdade:

Os direitos de primeira geração: são aqueles que inauguram o movimento constitucionalista. Surgidos no século XVII, eles cuidam da proteção das liberdades públicas, ou seja, dos direitos e garantias clássicos, voltados à preservação do direito à vida, à liberdade de ir e vir, à expressão, à religião, à associação, etc. Nesta fase, o Estado tem um dever de prestação negativa, isto é, um dever de não fazer, a não ser a respeitar as liberdades e garantias individuais.<sup>18</sup>

Nesse mesmo sentido, a Declaração dos Direitos do Estado de Virgínia, de 1776, e a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, logo no primeiro artigo de cada uma delas, enunciaram esses ideais liberais:

Todos os homens nascem igualmente livres e independentes, têm direitos certos, essenciais e naturais dos quais não podem, pôr nenhum contrato, privar nem despojar sua posteridade: tais são o direito de gozar a vida e a liberdade com os meios de adquirir e possuir propriedades, de procurar obter a felicidade e a segurança.<sup>19</sup>

Os homens nascem e são livres e iguais em direitos. As distinções sociais só podem fundar-se na utilidade comum.<sup>20</sup>

E complementa o art. 4º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, que “a liberdade consiste em poder fazer tudo aquilo que não prejudique outrem: assim, o exercício dos direitos naturais de cada homem não tem por limites senão os que asseguram

---

Curitiba, v. 3, n. 4, jan-jun. 2011, p. 82. Disponível em: <http://www.abdconst.com.br/revista5/liberalismoAnaGabrielRicardo.pdf>. Acesso em: 14 out. 2021.

<sup>17</sup> BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. 8. ed. São Paulo: Malheiros Editora, 2007, p. 40.

<sup>18</sup> TAIAR, Rogério. A nova dimensão dos direitos humanos e sua relação com a dignidade da pessoa humana. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 106/107, jan/dez. 2011/2012 p. 367. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br>. Acesso em: 26 set. 2022.

<sup>19</sup> Art. 1º da Declaração de Direitos do Estado da Virgínia. Disponível em: <https://www3.al.sp.gov.br/repositorio/ilp/anexos>.

<sup>20</sup> Art. 1º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão. Disponível em: <https://www.ufsm.br/app/uploads/sites/414/2018/10/1789.pdf>.

aos outros membros da sociedade o gozo dos mesmos direitos. Estes limites apenas podem ser determinados pela Lei”<sup>21</sup>.

Nesse Estado Liberal, que preconizava a ausência do Estado, tornava-se mais difícil falar de direitos sociais, entre eles, a saúde. Até havia uma certa intervenção na saúde, mas incipiente e tão somente para controlar epidemias e evitar propagação de doenças, como bem destaca Aranha ao mencionar que:

[...] as atividades do Estado relacionadas à vigilância sanitária, durante a implantação do liberalismo, eram em tudo coincidentes com os interesses da burguesia vitoriosa, valorizando sobremaneira o individualismo dominante, limitá-lo apenas naquilo estritamente necessário à preservação da segurança individual, com o mais absoluto respeito à lei – condição do Estado de Direito<sup>22</sup>.

Logo, muito mais que um direito à saúde universal e igualitário, a proteção à saúde no Estado liberal era restrita a assegurar os interesses da época, servindo estritamente para preservação da segurança individual e para possibilitar o exercício pleno da livre iniciativa e do livre comércio, que seria prejudicado com a propagação de doenças e endemias. Nesse sentido, houve a tentativa de organização na Europa, visando a combater a epidemia de cólera:

O esboço dessas organizações teve início na Europa, em decorrência da epidemia de cólera, sendo realizada em 1851, em Paris, a primeira Conferência Internacional de Saúde. Essa reunião tinha o objetivo de produzir um Consenso Internacional de Saúde, que não teve êxito. Em 1892, este consenso foi adotado, mas restrito unicamente à cólera<sup>23</sup>.

No Brasil, esse período afeto ao liberalismo não trouxe benefício para a coletividade brasileira como um todo, cingindo-se a defender os interesses das classes dominantes, em um país no século XIX dominado por traficantes de escravos e por uma elite rural. Nesse sentido, concluem Martins e Salomão:

O liberalismo encontrou no Brasil um ambiente significativamente diferente daquele em que fora gestado. Se do ponto de vista econômico pode-se afirmar que o Brasil adotou, de fato, um modelo liberal, a realidade escravocrata não autorizava o estabelecimento pleno dessa ideologia no país. Fora de lugar, o liberalismo serviu aos interesses da elite rural, em primeiro lugar, e dos traficantes de escravos, fração

<sup>21</sup> Art. 4º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão. Disponível em: <https://www.ufsm.br/app/uploads/sites/414/2018/10/1789.pdf>.

<sup>22</sup> BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão na Educação na Saúde. **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003, p. 41-42. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito\\_san\\_v1.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf). Acesso em: 29 ago. 2002.

<sup>23</sup> MATTA, Gustavo Corrêa. A organização mundial da saúde: do controle de epidemias à luta pela hegemonia. **Trab. educ. saúde**, v. 3, n. 2, set. 2005, n.p. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tes/a/WyL7MYxk6YwKDmWjxZC4D3q/?lang=pt>. Acesso em: 02 jun. 2022.

de classe de poder ascendente no início do século XIX, em segundo. O liberalismo foi utilizado, inclusive, para justificar a manutenção do cativeiro. Tratando-se o escravo de um ativo do senhor, o direito de propriedade – fundamento basilar do liberalismo – deveria ser garantido e defendido, sob risco de se subverter a ordem estabelecida havia três séculos.<sup>24</sup>

Quanto às Constituições brasileiras nesse período, vale destaque inicial para a Constituição do Império de 1824, a qual, apesar de resguardar o Poder Moderador do Imperador, reconheceu alguns direitos e garantias individuais, típicas do liberalismo. Nesse sentido, dispõe Tavares:

A Constituição Outorgada em 1824 adotava a ideologia liberal inspirada pelas Revoluções do século XVIII. Fruto de um movimento que quebrou a dependência do Brasil em relação ao absolutismo monárquico português, preocupava-se em garantir certos direitos individuais e divide os poderes do Estado. Entretanto, além dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, clássicos desde a doutrina de Montesquieu, estabeleceu-se o Poder Moderador, com preeminência sobre os demais [...]<sup>25</sup>

No que concerne aos citados direitos e garantias individuais, a Constituição Política do Império do Brasil de 1824 dispunha no seu último título sobre as garantias dos direitos civis e políticos dos cidadãos brasileiros, além de alguns direitos sociais, porém de forma incipiente, como se verifica no art. 179 do citado texto constitucional, que:

[...] trazia um extenso rol de direitos civis e políticos dos cidadãos brasileiros, era o último artigo da Constituição. Isso demonstra que a Constituição não destinou um espaço de relevância para os direitos fundamentais. O art. 179 afirmava que a inviolabilidade dos direitos civis e políticos tinha por base a liberdade, a segurança individual e a propriedade. Inspirava-se para isso no art. 2º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789. Porém, diferente da Declaração francesa, não fez menção a um quarto direito natural: o direito de resistência à opressão. No art. 179, constavam 35 incisos, contemplando direitos civis e políticos. Entre os direitos, encontravam-se: a legalidade, a irretroatividade da lei, a igualdade, a liberdade de pensamento, a inviolabilidade de domicílio, a propriedade, o sigilo de correspondência, a proibição dos açoites, da tortura, a marca de ferro quente e outras penas cruéis, entre outros direitos e garantias. É interessante também assinalar a presença de direitos sociais na Constituição de 1824 no rol do art. 179: o direito aos socorros públicos (XXXI) e o direito à instrução primária gratuita a todos os cidadãos (XXXII), apesar de os direitos sociais serem um evento próprio do século XX.<sup>26</sup>

<sup>24</sup> MARTINS, Raphael Castro; SALOMÃO, Ivan Colângelo. De ideias e lugares: uma história do liberalismo econômico no Brasil oitocentista. **RES** 2018, v. 20, n. 40, n.p. Disponível em: <https://periodicoscientificos.ufmt.br/ojs/index.php/res/article/view/6282/html>. Acesso em: 02 nov. 2021.

<sup>25</sup> TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2021, p. 82.

<sup>26</sup> GROFF, Paulo Vargas. **Direitos fundamentais nas Constituições brasileiras**. Brasília a. 45, n. 178, abr./jun. 2008, p. 107. Disponível em: [https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril\\_v45\\_n178\\_p105.pdf](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril_v45_n178_p105.pdf). Acesso em: 25 abr. 2022.

Como se verifica acima, primordialmente são destacados os direitos e garantias individuais, sendo feita a menção discreta a direitos sociais, entre eles o direito aos socorros públicos, inexistindo “mais explicações do que se tratavam esses ‘socorros’, como deveriam ser distribuídos ou a quem cabia sua realização.”<sup>27</sup> Eram bem contraditórios esses direitos e garantias individuais, eis que sem nenhum direcionamento mais efetivo na sua aplicação, ante o sistema escravocrata da época. Nesse sentido, destaca Groff que:

Apesar da declaração de direitos e garantias expressas na Constituição (art. 179), resultante das ideias liberais da época, foi mantido o sistema escravocrata durante todo o Império, estando isso relacionado com a base econômica da época e a monocultura latifundiária. Somente no fim do Império, em 1888, é que foi abolida a escravidão. Isso demonstra o quanto esse regime político-constitucional era contraditório.<sup>28</sup>

Identificando que esses direitos fundamentais e sociais não tinham maior aplicabilidade, a Carta Imperial não possuía “nenhuma disposição a respeito de tais garantias do cidadão, que surgiram somente com o *habeas corpus* na Constituição Federal de 1981, diferente da situação atual, em que nossa carta prevê o *habeas corpus*, *habeas data*, mandado de segurança, mandado de injunção e ação popular.”<sup>29</sup>

Ante o exposto, pode-se afirmar que “o corpo do texto constitucional imperial, em nenhum momento, normatiza, regulamenta ou coloca como princípio o direito à saúde”, sendo que “escassos eram os hospitais e os serviços de vigilância sanitária, para não dizer inexistentes. Entender a saúde, à época, era visualizá-la como uma (des)graça das divindades.”<sup>30</sup>

Essa ausência de direcionamento estatal era característica desta Constituição, eis que sequer havia uma ordem econômica estatal presente no texto constitucional de 1824 que fosse

<sup>27</sup> SOUZA, Simone Elias de. **Os “socorros públicos” no Império do Brasil 1822 a 1824**. 178f. Assis-SP, 2007, p. 92. Disponível em: [https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/93420/souza\\_se\\_me\\_assis.pdf?sequen](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/93420/souza_se_me_assis.pdf?sequen). Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>28</sup> GROFF, Paulo Vargas. **Direitos fundamentais nas Constituições brasileiras**. Brasília a. 45, n. 178 abr./jun. 2008, p. 109. Disponível em: [https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril\\_v45\\_n178\\_p105.pdf](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril_v45_n178_p105.pdf). Acesso em: 25 abr. 2022.

<sup>29</sup> SILVA, Eduardo Moraes Lameu. Breves comentários da constituição imperial de 1824. **Revista Athenas**, v. 2, ano III, ago-dez. 2014, p. 133. Disponível em: [https://www.fdcl.com.br/revista/site/download/fdcl\\_athenas\\_ano3\\_vol2\\_2014\\_artigo9.pdf](https://www.fdcl.com.br/revista/site/download/fdcl_athenas_ano3_vol2_2014_artigo9.pdf). Acesso em: 26 maio 2022.

<sup>30</sup> STURZA, Janaína Machado; ROCHA, Claudine Rodembush Rocha. **A história do constitucionalismo brasileiro sob a ótica do direito à saúde: frustrações e conquistas constitucionais**. XXI Encontro Nacional – Conpedi. 06, 07, 08 e 09 de junho de 2012. Uberlândia-MG. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/publicacao/?evento=37>. Acesso em: 28 set. 2022.

embasada em princípios de atendimento à justiça social e à dignidade humana e que fosse determinante para a prestação de serviços públicos, visando a atender aos reclames sociais.

No âmbito infraconstitucional, os ideais liberais reinantes naquele início do século XIX indicavam um tratamento ainda incipiente da saúde, como fruto de resposta a epidemias do passado que vitimaram os brasileiros. Nesse sentido, assevera-se que:

O trópico atraía a atenção do colonialismo, mas os empreendimentos comerciais eram ameaçados pelas doenças transmissíveis endêmicas e epidêmicas, sendo raros os médicos que atuavam junto à população. Em meados do século XVII uma profunda crise demográfica ocorreu no Brasil devido a uma epidemia de sarampo, abalando a incipiente economia colonial. Após esse fato, as epidemias passaram a receber a atenção governamental, sobretudo em razão dos prejuízos causados à política econômica, pois os navios estrangeiros passaram a evitar os nossos portos com medo do contágio.<sup>31</sup>

Nesse período imperial do Brasil, buscava-se, da mesma forma que ocorria na Europa, uma organização ou convenção sanitária internacional para frear as epidemias, que tanto prejudicavam o mercado liberal. Nesse sentido,

[...] por conta do impacto das epidemias de cólera e febre amarela na América Latina, realizou-se uma convenção sanitária em 1873, em Montevideu, com a presença de autoridades sanitárias brasileiras, argentinas e uruguaias, determinando medidas comuns de prevenção da cólera asiática, da febre amarela, da peste e do tifo. Em 1887, esses países realizaram no Rio de Janeiro um novo encontro, onde foi estabelecida a Convenção Sanitária do Rio de Janeiro<sup>32</sup>.

A primeira Constituição da República, por sua vez, a dos Estados Unidos do Brasil, de 1891, também manteve a regra de concessão mais pormenorizada de direitos e garantias individuais, havendo algumas diferenciações, como no afastamento do Estado com a Igreja:

Quanto aos direitos fundamentais individuais, foram asseguradas a liberdade, a igualdade, a segurança e a propriedade. Em relação ao primeiro, houve uma ampliação significativa em relação ao seu exercício, pois com a separação entre Igreja e Estado, foi garantida a liberdade de culto. Também foram previstas as liberdades de locomoção, reunião e associação, e mantidas as liberdades previstas na Constituição anterior. Aqui também não houve referência direta ao direito à vida, mas sua defesa pode ser extraída da proibição da pena de morte, de banimento judicial e de galés e da inviolabilidade da correspondência. A propriedade foi

<sup>31</sup> CAMPINAS, 2004 apud OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS. **Encontros Teológicos** n. 61, ano 27, n. 1, 2012, p. 33. Disponível em: <https://facasc.emnuvens.com.br/ret/article/viewFile/198/189>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>32</sup> LIMA (2002) apud MATTA, Gustavo Corrêa. A organização mundial da saúde: do controle de epidemias à luta pela hegemonia. **Trab. educ. saúde**, v. 3, n. 2, set. 2005, n.p. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tes/a/WyL7MYxk6YwKDmWjxZC4D3q/?lang=pt>. Acesso em: 02 jun. 2022.

assegurada, tendo como limite a possibilidade de desapropriação em face da necessidade ou da utilidade pública, desde que indenizada.<sup>33</sup>

De forma tímida, dispôs a Constituição de 1891 acerca de alguns direitos sociais, havendo “menção expressa à educação superior e secundária. Quanto ao trabalho, foi mantida a liberdade para o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão e, quanto à previdência, foi estabelecida a aposentadoria para os servidores públicos, nos casos de invalidez”.<sup>34</sup>

Em que pese, portanto, o art. 75<sup>35</sup> da Constituição de 1891 falar de aposentadoria por invalidez aos servidores públicos, não se verifica nenhum artigo falando sobre direito à saúde, o que seria lógico, até por não ter sido exaltado o direito à vida, o que apenas se deduz de forma individualizada na proibição da pena de morte, que, por sua vez, nem de longe traz um dirigismo estatal para a prestação de serviços de saúde a contento para a população.

Apesar de a Constituição de 1891 ainda ser bem tímida na proteção à saúde, eram feitos esforços pelo mundo, visando a prevenir e classificar doenças, não se resumindo mais na tentativa apenas de remediar epidemias existentes. Nesse sentido, destaca Matta que:

Outros esforços foram envidados no sentido de produzir consensos quanto à prevenção e classificação de doenças, bem como quanto à organização de instituições sanitárias internacionais. Entre as principais, a OMS cita o International Sanitary Bureau, em 1902, sediado em Washington (EUA) e atualmente conhecido como Organização Pan-Americana de Saúde (Opas); o Office International d'Hygiène Publique (OIHP), em Paris (1907); e The Health Organization of the League of Nations, sediado em Genebra, Suíça (1919).

É interessante perceber que a preocupação dessas organizações residia no controle e na prevenção da transmissão de doenças entre os países, como, por exemplo, no estabelecimento de um Consenso Sanitário Internacional para a navegação aérea.<sup>36</sup>

Mesmo com os esforços acima indicados, diante do liberalismo vigente, pode-se dizer que o tratamento à saúde resumiu-se, como um todo, ao tratamento de pandemias e, posteriormente, ao início de classificação de doenças e poucas iniciativas no campo da saúde pública, o que só seria modificado a partir de 1930, conforme destaca Bravo<sup>37</sup>:

<sup>33</sup> ZAMBONE, Alessandra Maria Sabatine; TEIXEIRA, Maria Cristina. Os direitos fundamentais nas Constituições Brasileiras. **Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito**, v. 9, n. 9, 2012, p. 59-60. Disponível em: <http://www.metodista.com.br>. Acesso em: 26 abr. 2022.

<sup>34</sup> **Ibidem**, p. 60.

<sup>35</sup> Art 75 - A aposentadoria só poderá ser dada aos funcionários públicos em caso de invalidez no serviço da Nação.

<sup>36</sup> MATTA, Gustavo Corrêa. A organização mundial da saúde: do controle de epidemias à luta pela hegemonia. **Trab. educ. saúde**, v. 3, n. 2, set. 2005, n.p. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tes/a/WyL7MYxk6YwKDmWjxZC4D3q/?lang=pt>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>37</sup> BRAVO, Maria Inês Souza. A Política de Saúde no Brasil. **Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional**, v. 2, p. 2. Disponível em: [http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica\\_de\\_Saude\\_no\\_Brasil\\_Ines\\_Bravo](http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica_de_Saude_no_Brasil_Ines_Bravo). Acesso em: 04 out. 2022.

No século XIX, em decorrência das transformações econômicas e políticas, algumas iniciativas surgiram no campo da saúde pública, como a vigilância do exercício profissional e a realização de campanhas limitadas. Nos últimos anos do século, a questão saúde já aparece como reivindicação no nascente movimento operário. No início do século XX, surgem algumas iniciativas de organização do setor saúde, que serão aprofundadas a partir de 30.

Da mesma forma que ocorreu com a Constituição de 1824, a de 1891, que, como visto acima, também era liberal, não teve um capítulo específico para a ordem econômica, estabelecendo a garantia do livre mercado, sem intervenção estatal, eis que:

Uma vez que o processo econômico, de acordo com o modelo liberal, devia desenrolar-se por seu dinamismo próprio, sem a intervenção do poder público, a lei tinha a função de garantir essa liberdade do mercado, estabelecendo apenas os quadros jurídicos dentro dos quais ele devia funcionar.  
[...] a Constituição fixa os mecanismos do Poder Público no campo econômico (competência das unidades administrativas, organização das finanças públicas) e as garantias dos direitos individuais (mais especificamente, o direito de propriedade), sem que o Estado atue, de outra forma, no processo econômico.<sup>38</sup>

Este Estado liberal, de cunho individualista e protetor dos direitos e garantias individuais, sem a intervenção do Estado na ordem econômica e com singelo e pouco efetivo direito à saúde, teve seu apogeu pós-1848, momento em que "a quantidade de riquezas produzidas possibilitou algumas concessões sociais que acalmaram as massas."<sup>39</sup>

O liberalismo, porém, começa a declinar a partir de 1880, sendo que as críticas ao liberalismo "se centravam na percepção de que ele acabava por garantir à burguesia um domínio quase total dos bens de produção e das riquezas em geral, ao mesmo tempo que deixava o proletariado com o mínimo necessário para uma magra subsistência."<sup>40</sup>

A crise do liberalismo e a necessidade de maior atuação estatal em prol dos brasileiros também foi objeto de reclamações e novas legislações infraconstitucionais, tanto que:

Na fase final da Primeira República, surgiram algumas legislações de cunho social, embora apenas no nível infraconstitucional. Isso em decorrência das ideias surgidas e expandidas pelas nações vitoriosas da Primeira Grande Guerra (1914-1918). A primeira delas surgiu em 1919 e foi a primeira Lei de Acidentes do Trabalho. Depois, em 1924, apareceu a Lei Eloy Chaves, que criou o primeiro Instituto de

<sup>38</sup> BUESCO, Mircea. A ordem econômica nas Constituições da República. **Revista Informativa Legislativa**, Brasília, a. 23, n. 91, jul/set 1986. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/181698>. Acesso em: 30 maio 2022.

<sup>39</sup> HOBBSBAWN, 1982 apud MORAES, Ricardo Quartim de. A evolução histórica do Estado Liberal ao Estado Democrático de Direito e sua relação com o constitucionalismo dirigente. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília-DF, ano 51, n. 204, out./dez. 2014, p. 273. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/509938>. Acesso em: 04 out. 2022.

<sup>40</sup> LASKI (1973, p. 172) apud **Ibidem**, p. 273.

Aposentadorias, o dos Ferroviários. Posteriormente, em 1926, surgiu a primeira Lei de Férias para trabalhadores.<sup>41</sup>

Com o fim da Primeira Guerra Mundial, as restrições ao liberalismo aumentaram, ao mesmo tempo que houve um alargamento da intervenção do Estado na economia, algo, aliás, que já havia sido alertado pela Igreja, em 1891, com a Encíclica *Rerm Novarum*, indicando a incapacidade do Estado liberal de assegurar uma vida digna a todos. Nesse cenário, surge o Estado Social, a fim de atender aos reclamos assistenciais e dar o mínimo àquelas pessoas que se encontravam abaixo deste patamar<sup>42</sup>.

## 1.2 Estado Social: direito à saúde e ordem econômica constitucional concretizados

O Estado Social, como identificado em seu próprio nome, a partir da queda do liberalismo, traz à baila um Estado intervencionista, de políticas sociais, visando a assegurar vida digna a todos. Passa, assim, a intervir nas questões econômicas, freando a iniciativa privada, que a poucos favorecia. Sobre tal política intervencionista do Estado, destaca Streck que:

[...] decorre das diversas inconsistências que se apresentam no modelo liberal, assentadas, sobretudo, a) na Revolução Industrial, com implicações na proletarianização; b) na Primeira Guerra Mundial, que rompe com a tradição do liberalismo econômico; c) na necessidade de intervenção na economia em decorrência da crise de 1929, conciliando a iniciativa privada e a ação governamental; d) na Segunda Guerra Mundial, que impôs a necessidade de um Estado controlador de recursos sociais; e) nas crises cíclicas da economia; f) na insubsistência do ideal da livre força do mercado; g) na alteração paradigmática da liberdade negativa para a liberdade positiva ou liberdades sociais.<sup>43</sup>

O liberalismo, portanto, em que pese incentivar a livre iniciativa e o dinamismo do mercado, não foi capaz de assegurar o mínimo assistencial para aqueles que estavam à margem desse mercado, sendo a atuação estatal a única medida existente naquele momento para tentar assegurar a todos uma vida mais digna, possibilitando o aclamado bem-estar social. Neste sentido, pode-se afirmar que o liberalismo

<sup>41</sup> Cf. BALEEIRO, 2001b, p. 51 apud GROFF, Paulo Vargas. **Direitos fundamentais nas Constituições brasileiras**. Brasília, a. 45, n. 178, abr./jun. 2008, p. 111. Disponível em: [https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril\\_v45\\_n178\\_p105.pdf](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril_v45_n178_p105.pdf). Acesso em: 25 abr. 2022.

<sup>42</sup> TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011.

<sup>43</sup> STRECK (2010, p. 70-71) apud CENCI, Ana Righi; BEDIN, Gabriel de Lima; FISCHER, Ricardo Santi. Do liberalismo ao intervencionismo: O Estado como protagonista da (des) regulação econômica. **Constituição, Economia e Desenvolvimento: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**. Curitiba, v. 3, n. 4, jan-jun. 2011, p. 84. Disponível em: <http://www.abdconst.com.br/revista5/liberalismoAnaGabrielRicardo.pdf>. Acesso em: 14 out. 2021.

[...] trouxe importantes avanços no âmbito das liberdades. Contudo, foi cenário de uma assombrosa acumulação de capital, diante da exclusiva dominação da economia pelos agentes econômicos privados – devido à opção do Estado liberal em restringir-se à esfera política e dissociar-se da esfera econômica.<sup>44</sup>

Cresce neste período, até como freio às desigualdades criadas pelo liberalismo, constituições de cunho mais intervencionistas, buscando o bem-estar social não pela mão invisível do mercado, mas por um direcionamento estatal, a partir de medidas econômicas que passam a fazer parte dos textos constitucionais.

A primeira a incorporar medidas econômicas foi a mexicana de 1917, abolindo o caráter absoluto da propriedade privada, submetendo-a ao interesse público, a partir da transformação trazida pela reforma agrária. Direccionava, ainda, a partir de princípios, a aplicação dos recursos econômicos públicos. No entanto, por não apresentar de forma sistemática o Direito Econômico, não foi vista como paradigma para as demais Constituições econômicas, sendo que tal encargo ficou para a Constituição de Weimar de 1919<sup>45</sup>. Segundo Auad:

No modelo de Weimar, a efetivação de direitos sociais tornou-se uma responsabilidade do Estado de natureza constitucional, possível de ser cobrada institucionalmente. A abertura do Parlamento à participação política das classes sociais menos privilegiadas, as quais passaram a exigir direitos de igualdade com mais força, em contraposição aos interesses da elite econômica dominante, que reivindicava manutenção de seu *status quo*<sup>46</sup>.

Para afirmar direitos sociais e uma igualdade em contraposição à elite advinda do liberalismo, Ashton destaca que a Constituição do Império de Weimar, na parte dos direitos fundamentais (2ª parte principal, seção 5), apresenta o título "A vida econômica" (Arts. 151-165), o qual contém os seguintes e esclarecedores dizeres programáticos: "O ordenamento da vida econômica deve corresponder aos princípios básicos da Justiça com a finalidade de

<sup>44</sup> CENCI, Ana Righi; BEDIN, Gabriel de Lima; FISCHER, Ricardo Santi. Do liberalismo ao intervencionismo: O Estado como protagonista da (des) regulação econômica. **Constituição, Economia e Desenvolvimento: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional** Curitiba, v. 3, n. 4, jan.-jun. 2011, p. 85. Disponível em: <http://www.abdconst.com.br/revista5/liberalismoAnaGabrielRicardo.pdf>. Acesso em: 14 out. 2021.

<sup>45</sup> TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011.

<sup>46</sup> AUAD, Denise. Os direitos sociais na Constituição de Weimar como paradigma do modelo de proteção social da atual constituição federal brasileira. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 103, jan./dez. 2008, p. 339. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67809>. Acesso em: 04 out. 2022.

garantir para todos uma existência digna para um ser humano. Dentro destes limites deve ser garantida a liberdade econômica de cada cidadão."<sup>47</sup>Logo,

[...] a despeito do pioneirismo da Constituição mexicana de 1917, foi pela Constituição de Weimar, de 1919, que se instaurou o intervencionismo estatal nas constituições modernas, compatibilizando a livre iniciativa – herança do liberalismo –, com limitações, não só ao direito de propriedade como à liberdade individual de contratar e a todas as relações socioeconômicas na vida privada.<sup>48</sup>

Sem dúvida, além da Primeira Guerra, que, como se viu acima, trouxe a necessidade de maior intervenção estatal, fundamentada em textos constitucionais, houve a queda da bolsa de Nova York de 1929, quando

[...] um crash na Bolsa de Valores de Wall Street encerrou uma bolha do mercado de ações. A quinta-feira, 24 de outubro de 1929, foi o primeiro dia identificado como o Pânico de 1929. Nesse dia, 12.894.650 ações mudaram de mãos – em princípio não havia compradores, só por preços cada vez mais baixos podia ser induzido a comprar<sup>49</sup>.

Essas especulações imobiliárias, que causaram um colapso nos investimentos privados, reclamaram a ação estatal, que teve como um dos principais destaques o New Deal americano do então presidente Roosevelt.

Este programa de governo americano destinava-se a obras e reformas públicas visando a estancar a queda da demanda e promover a recuperação da economia, a partir das seguintes medidas:

(I) estímulos à agricultura através de subsídios e crédito; (II) obras públicas voltadas para a geração de empregos (incluía grandes obras, eletrificação rural, pintura de paredes em logradouros públicos, etc.); (III) ajuda aos estados para manter o emprego e o salário do funcionalismo público e para que realizassem programas de socorro aos miseráveis; (IV) pacto capital-trabalho para garantir a produção, emprego, salários e lucros, além do estímulo à organização dos trabalhadores em sindicatos; (V) garantias aos depositantes junto aos bancos; (VI) regulação do mercado financeiro e de ações; (VII) estabelecimento do salário mínimo, da jornada de 40 horas semanais e da proibição do trabalho infantil; (VIII) criação do sistema

<sup>47</sup> ASHTON, Peter Walter. O Direito Econômico e o Direito Empresarial. **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**, n. 26, 2006, p. 161. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/revfacdir/article/view/74207/41903>. Acesso em: 12 nov. 2021.

<sup>48</sup> COSTA (1989, p. 241) apud TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011, p. 91.

<sup>49</sup> PRADO, Luiz Carlos Delorme. Uma grande depressão e uma grande recessão: uma comparação das crises de 1929 e 2008 nos EUA. **Revista Econômica**, Niterói, v. 13, n. 2, dez. 2011, p. 9. Disponível em: <https://periodicos.uff.br>. Acesso em: 04 out. 2022.

de seguridade social; e (IX) aprofundamento da progressividade do sistema tributário.<sup>50</sup>

Dallari explica que a Depressão de 1929 obrigou o presidente norte-americano Franklin Delano Roosevelt

[...] a instituir o New Deal, enfrentando a maior resistência por parte dos liberais. A própria Suprema Corte norte-americana criou obstáculos para a implantação dessa nova política, mas as solicitações sociais eram intensas, os resultados começaram a demonstrar o acerto da orientação e, afinal, o intervencionismo tornou-se irreversível.<sup>51</sup>

Como bem dito por Bonavides:

Quando o Estado, coagido pela pressão das massas, pelas reivindicações que a impaciência do quarto estado faz ao poder político, confere, no Estado constitucional ou fora deste, os direitos do trabalho, da previdência, da educação, intervém na economia como distribuidor, dita o salário, manipula a moeda, regula os preços, combate o desemprego, protege os enfermos, dá ao trabalhador e ao burocrata a casa própria, controla as profissões, compra a produção, financia as exportações, concede crédito, institui comissões de abastecimento, provê necessidades individuais, enfrenta crises econômicas, coloca na sociedade todas as classes na mais estreita dependência de seu poderio econômico, político e social, em suma, estende sua influência a quase todos os domínios que dantes pertenciam, em grande parte, à área de iniciativa individual, nesse instante o Estado pode, com justiça, receber a denominação de Estado Social.<sup>52</sup>

Esse período, que se dá a partir da Primeira Guerra e em especial após o New Deal até os anos 70, é denominado Estado do Bem-Estar Social, que tem ponto de convergência em Keynes, quanto à necessária intervenção do Estado na economia, eis que:

O modelo Keynesiano e o modelo de Bem-Estar Social possuem como ponto de convergência a necessidade de intervenção do Estado na economia. Porém, enquanto o Keynesianismo prioriza a participação estatal na elaboração e execução das políticas monetárias e fiscais para se garantir níveis de produção e renda que provoquem o aumento do nível de emprego, o modelo de Bem-Estar Social concentra suas bases na necessidade de proteção social. Ou seja, enquanto um se preocupa prioritariamente com a geração de emprego, o segundo tem como finalidade também a sustentabilidade desse último, através de mecanismos jurídicos que garantam direitos sociais, previdenciários e trabalhistas. No entanto, apesar da defesa da intervenção estatal como instrumento determinante para levar a economia

<sup>50</sup> SICSÚ, João. Uma teoria de depressões: comentários. **Rev. econ. contemp.**, v. 24, n. 2, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rec/a/ZRqHHsTXcCTVgMHn8zbPGjd/?lang=pt#>. Acesso em: 12 nov. 2021.

<sup>51</sup> DALLARI (1991, p. 233) apud CRUZ, Paulo Márcio; XAVIER, Grazielle. O Estado de Bem-Estar. **Revista de Doutrina do Tribunal Regional Federal da 4ª Região**, 81 ed., 06 dez. 2017. Disponível em: <https://revistadoutrina.trf4.jus.br>. Acesso em: 15 nov. 2021.

<sup>52</sup> BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. 8. ed. São Paulo: Malheiros Editora, 2007, p. 186.

para o pleno emprego, nesse modelo macroeconômico, a iniciativa privada não perde totalmente a sua autonomia.<sup>53</sup>

Logo, não pregou o modelo keynesiano o fim de um modelo capitalista, mas um aperfeiçoamento dele, a partir da necessária intervenção do Estado visando ao aumento da produção e renda e como forma de proteção social. Essa nova postura do Estado, caracterizada por uma prestação positiva de implantação de políticas públicas e não negativa, conforme outrora existente no período liberal, trouxe em destaque os direitos de segunda geração, que, segundo Taiar,

Surgiram após a Primeira Grande Guerra, visto que a liberdade total do homem, sem a intervenção estatal, não servia para a sua proteção integral. O capitalismo leva à exploração do homem, e frente à divisão do mundo em blocos antagônicos (capitalismo x comunismo), há a necessidade de intervenção do Estado, assegurando o bem-estar e a igualdade. Nesta fase impõe-se ao Estado uma prestação positiva, qual seja, tomar providências em favor do homem. Surgem, então, os direitos sociais, econômicos e culturais<sup>54</sup>.

No Brasil, não foi diferente o início, desenvolvimento e crise do Estado Social. Influenciada pela Constituição de Weimar e após a queda da bolsa de Nova York em 1929, mas tendo como base a Revolução de 1930 em nosso país, surge a modernidade, período no qual há a intervenção do Estado na economia, conforme destacado por Barroso:

A modernidade teria começado com a Revolução de 30, institucionalizando-se com a Constituição de 1934 – que abriu um título para a ordem econômica e social – e se pervertido no golpe do Estado Novo, de 1937. Reviveu, fugazmente, no período entre 1946-1964, mas sofreu o desfecho melancólico do golpe militar de 1964. Findo o ciclo ditatorial, que teve ainda como apêndice o período entre 1985-1990, chegou-se à pós-modernidade, que enfrentou, logo na origem, a crise existencial de ter nascido associada ao primeiro governo constitucionalmente deposto da história do país<sup>55</sup>.

A Constituição de 1934 trouxe um rol de direitos sociais, trazendo para o Estado a função de gerar o bem-estar social, podendo-se dizer que “essa Constituição incorporou em nosso ordenamento o Constitucionalismo Social, iniciado com a Constituição do México de

<sup>53</sup> ROCHA, Stella D'Angelis Rodrigues *et al.* **O estado de bem-estar social: origem, desenvolvimento e finalidade em um contexto de consolidação do modelo capitalista.** XIII jornada de ensino, pesquisa e extensão. JEPEX 2013 – UFRPE: Recife, 09 a 13 de dezembro. Disponível em: <http://www.eventosufrpe.com.br/2013/cd/resumos/R0634-3.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2021.

<sup>54</sup> TAIAR, Rogério. A nova dimensão dos direitos humanos e sua relação com a dignidade da pessoa humana. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 106/107, jan/dez. 2011-2012, p. 367-368. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br>. Acesso em: 26 set. 2022.

<sup>55</sup> BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e da legitimidade democrática. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, 229, jul./set. 2002, p. 287. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445/45191>. Acesso em: 1º nov. 2021.

1917, que, apesar das modificações sofridas ao longo do tempo, continua em vigor até os dias de hoje”<sup>56</sup>. Acrescenta-se ainda que “a Constituição de 1934 foi fortemente influenciada pela Constituição Alemã de Weimar de 1919, que foi a segunda Constituição do mundo a trazer em seu rol os Direitos Sociais”<sup>57</sup>.

Dentre os direitos sociais, é de se destacar que, quanto ao direito à saúde, já em 1920 inicia-se uma evolução no tratamento da saúde pública, como bem acentuado por Bravo:

A saúde pública, na década de 1920, adquire novo relevo no discurso do poder. Há tentativas de extensão dos seus serviços por todo o país. A reforma Carlos Chagas, de 1923, tenta ampliar o atendimento à saúde por parte do poder central, constituindo uma das estratégias da União de ampliação do poder nacional no interior da crise política em curso, sinalizada pelos tenentes, a partir de 1922. Neste período, também foram colocadas as questões de higiene e saúde do trabalhador, sendo tomadas algumas medidas que se constituíram no embrião do esquema previdenciário brasileiro, sendo a mais importante a criação das Caixas de Aposentadoria e Pensões (CAPs) em 1923, conhecida como Lei Elói Chaves. As CAPs eram financiadas pela União, pelas empresas empregadoras e pelos empregados. Elas eram organizadas por empresas, de modo que só os grandes estabelecimentos tinham condições de mantê-las. O presidente das mesmas era nomeado pelo presidente da República e os patrões e empregados participavam paritariamente da administração. Os benefícios eram proporcionais às contribuições e foram previstos: assistência médica-curativa e fornecimento de medicamentos; aposentadoria por tempo de serviço, velhice e invalidez, pensão para os dependentes e auxílio funeral.<sup>58</sup>

A nível constitucional, já tendo como base a criação do Ministério da Saúde em 1930, a Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1934 é inovadora, conforme destacado por Barreto Júnior e Pavani<sup>59</sup>:

A Revolução de 1930 é o marco divisor de águas no País, com a criação do Ministério da Saúde. Observa-se que, no art. 10º da Constituição de 1934, estão inseridas as competências concorrentes da União e dos Estados e, no inciso II, a obrigação do cuidado à saúde. É a primeira referência constitucional a tratar da legislação do direito à saúde. Além desse artigo, foi incluído ainda o dispositivo que trata da assistência médica e sanitária do trabalhador e da gestante. Contemplando as Constituições anteriores, esta foi um salto nas políticas públicas de atendimento à população, como consta dos arts. 138, “f”<sup>60</sup> e 140<sup>61</sup>.

<sup>56</sup> AFONSO, Túlio Augusto Tayano. **Evolução constitucional do trabalho na ordem jurídica brasileira**. 2007, n.p. Disponível em: [http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/tulio\\_augusto\\_tayano\\_afonso.pdf](http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/tulio_augusto_tayano_afonso.pdf). Acesso em: 30 maio 2021.

<sup>57</sup> **Ibidem**, n.p.

<sup>58</sup> BRAVO, Maria Inês Souza. A Política de Saúde no Brasil. **Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional**, v. 2, p. 3. Disponível em: [http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica\\_de\\_Saude\\_no\\_Brasil\\_Ines\\_Bravo](http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica_de_Saude_no_Brasil_Ines_Bravo). Acesso em: 04 out. 2022.

<sup>59</sup> BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco; PAVANI, Miriam. O direito à saúde na ordem constitucional brasileira. **R. Dir. Gar. Fund.**, Vitória, v. 14, n. 2, jul./dez. 2013, p. 75-76. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/download/263/182>. Acesso em: 30 maio 2022.

<sup>60</sup> Art. 138 - Incumbe à União, aos Estados e aos Municípios, nos termos das leis respectivas: [...]

Já o artigo 121, § 1º, alínea “h”, da Constituição de 1934, como forma de proteção social ao trabalhador rural, dispunha sobre a assistência médica e sanitária ao trabalhador nos seguintes termos:

Art. 121. A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições do trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a proteção social do trabalhador e os interesses econômicos do País:

§ 1.º A legislação do trabalho observará os seguintes preceitos, além de outros que colimem melhorar as condições do trabalhador:

[...]

h) assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta descanso antes e depois do parto, sem prejuízo do salário e do emprego, e instituição de previdência, mediante contribuição igual da União, do empregador e do empregado, a favor da velhice, da invalidez, da maternidade e nos casos de acidentes de trabalho ou de morte.<sup>62</sup>

Inova ainda a Constituição de 1934 ao falar da “Ordem econômica e social”, dispondo em seu art. 115 que “A ordem econômica deve ser organizada conforme os princípios da Justiça e as necessidades da vida nacional, de modo que possibilite a todos existência digna. Dentro desses limites, é garantida a liberdade econômica”<sup>63</sup>. Estabelecia então uma ordem econômica que deveria respeitar a dignidade humana, já prescrevendo ali um ditame que se prorrogaria e ganharia plenitude no texto constitucional de 1988, conforme adiante será analisado. Destaca-se que,

[...] antes de 1930, a preocupação pela ordem social e econômica no Brasil era mínima. Foi somente depois da revolução que o legislador constituinte debateu a matéria, de modo que a Constituição de 1934 sofreu influência da Constituição alemã de 1919 e criou um capítulo especial com o título “Da Ordem Econômica e Social” [...] <sup>64</sup>

Ao fazer menção ao artigo 115 da Constituição de 1934, assevera-se que

[...] são ainda mais relevantes, entretanto, as inovações da Constituição na linha das novas concepções no sentido de ‘dirigir’ o processo econômico de acordo com certos objetivos sociais. Em primeiro lugar, a necessidade de definir, já em nível

---

f) adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a moralidade e a morbididade infantis; e de higiene social, que impeçam a propagação das doenças transmissíveis;

<sup>61</sup> Art 140 - A União organizará o serviço nacional de combate às grandes endemias do País, cabendo-lhe o custeio, a direção técnica e administrativa nas zonas onde a execução do mesmo exceder as possibilidades dos governos locais.

<sup>62</sup> BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 16 de julho de 1934)**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao34.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>63</sup> **Ibidem**.

<sup>64</sup> FERREIRA (1991, p. 74) apud TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011, p. 106-107.

constitucional, a ‘ordem econômica’ que deve ser ‘organizada’, portanto não resulta no livre jogo do mercado<sup>65</sup>”.

E, como

[...] uma consequência da proclamação da ordem econômica “organizada”, aparece no art. 113, al. 34, em que, depois da afirmação idealista de que “a todos cabe o direito de prover a própria subsistência e à de sua família mediante trabalho honesto”, acrescenta: “O poder público deve amparar, na forma da lei, os que estejam em indigência”<sup>66</sup>.

Logo, na Constituição de 1934, ainda que sem a amplitude necessária que foi conferida em 1988 ao direito à saúde, que, naquela ocasião, ainda era restrito aos trabalhadores e de forma assistencial, sem maiores detalhes quanto ao aspecto não apenas preventivo, mas também restaurativo da saúde, percebe-se já um avanço e uma correlação inevitável do direito à saúde com a ordem econômica, a qual, já embasada na justiça social e com a finalidade de assegurar vida digna a todos, obriga o Estado a resguardar, prover e fomentar os direitos sociais.

A Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1937, por sua vez, em seu art. 16, inc. XXVII, alterou a competência concorrente da União e dos Estados para tratar da saúde, colocando-a de forma privativa para a União, ao dispor que a ela competiria legislar sobre “normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança”<sup>67</sup>. O art. 18, alínea “c”, desse mesmo texto constitucional delegou, porém, ao Estado dispor sobre “assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais”<sup>68</sup> para suprir deficiências e atender às peculiaridades locais. De igual forma, manteve a proteção à saúde do trabalhador ao dispor, no art. 137, alínea “I”, que a legislação do trabalho deveria observar, entre outros preceitos, “a assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta, sem prejuízo do salário, um período de repouso antes e depois do parto”.<sup>69</sup>

<sup>65</sup> BUESCO, Mircea. A ordem econômica nas Constituições da República. **Revista Informativa Legislativa**, Brasília, a. 23, n. 91, jul./set. 1986, p. 164. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/181698>. Acesso em: 30 maio 2022.

<sup>66</sup> BUESCO, Mircea. A ordem econômica nas Constituições da República. **Revista Informativa Legislativa**, Brasília, a. 23, n. 91, jul./set. 1986, p. 164. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/181698>. Acesso em: 30 maio 2022.

<sup>67</sup> BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil, de 10 de novembro de 1937**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao37.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm). Acesso em: 12 jul. 2022.

<sup>68</sup> **Ibidem**.

<sup>69</sup> **Ibidem**.

Nesse período das Constituições de 1934 e 1937 e propriamente nessa década de 30 e início da década de 40 do século XX, tivemos como as principais alternativas para a saúde pública:

- Ênfase nas campanhas sanitárias;
- Coordenação dos serviços estaduais de saúde dos estados de fraco poder político e econômico, em 1937, pelo Departamento Nacional de Saúde;
- Interiorização das ações para as áreas de endemias rurais, a partir de 1937, em decorrência dos fluxos migratórios de mão de obra para as cidades;
- Criação de serviços de combate às endemias (Serviço Nacional de Febre Amarela, 1937; Serviço de Malária do Nordeste, 1939; Serviço de Malária da Baixada Fluminense, 1940, financiados, os dois primeiros, pela Fundação Rockefeller – de origem norte- americana);
- Reorganização do Departamento Nacional de Saúde, em 1941, que incorporou vários serviços de combate às endemias e assumiu o controle da formação de técnicos em saúde pública<sup>70</sup>.

A ordem econômica na Constituição de 1937, por sua vez, não acompanhou o caráter humanístico e social do texto de 1934, que outrora resguardava a dignidade humana. Foi silente o texto constitucional em 1937 quanto a tal assertiva, sendo de caráter mais liberal, pregando o art. 135:

Na iniciativa individual, no poder de criação, de organização e de invenção do indivíduo, exercido nos limites do bem público, funda-se a riqueza e a prosperidade nacional. A intervenção do Estado no domínio econômico só se legitima para suprir as deficiências da iniciativa individual e coordenar os fatores da produção, de maneira a evitar ou resolver os seus conflitos e introduzir no jogo das competições individuais o pensamento dos interesses da Nação, representados pelo Estado. A intervenção no domínio econômico poderá ser mediata e imediata, revestindo a forma do controle, do estímulo ou da gestão direta.<sup>71</sup>

Em que pese esse realce liberal, não fugiu totalmente do caráter intervencionista, que, como dito, acompanhava o aumento da proteção dos direitos sociais, entre eles a saúde, pois a Constituição de 1937,

[...] embora implantada num ambiente universal de intervencionismo, nacionalismo e, às vezes, totalitarismo, embora diploma básico do Estado Novo sintonizado no ambiente mencionado, não rompeu formalmente com o modelo econômico liberal, baseado na iniciativa privada e nos mecanismos do mercado. Entretanto, aparece, outra vez e de maneira mais nítida, o propósito de ‘definir’ a ordem econômica para

<sup>70</sup> BRAGA e PAULA (1986, p. 53-55) apud BRAVO, Maria Inês Souza. A Política de Saúde no Brasil. **Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional**, v. 2, p. 4. Disponível em: [http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica\\_de\\_Saude\\_no\\_Brasil\\_Ines\\_Bravo](http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica_de_Saude_no_Brasil_Ines_Bravo). Acesso em: 04 out. 2022.

<sup>71</sup> BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil, de 10 de novembro de 1937**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao37.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm). Acesso em: 12 jul. 2022.

estabelecer o espaço que o Estado pode ocupar na economia, de uma forma que, na prática, permite dilatar o referido espaço.<sup>72</sup>

Logo, a Constituição de 1937, aparentemente mais liberal na ordem econômica que a de 1934, manteve a previsão do direito à saúde, porém, mais uma vez limitado aos trabalhadores e gestantes, e com a preocupação nesse período de 1930 a 1940 ainda centrada nas campanhas sanitárias e controles de endemias, sem um aprofundamento maior e universal do direito à saúde.

Já a Constituição de 1946, além de manter a competência privativa da União para dispor sobre a saúde no seu art. 5º, XV, alínea “b”<sup>73</sup>, resguarda também a proteção à saúde do trabalhador ao mencionar que a legislação do trabalho, nos termos do art. 157, deveria dispor sobre higiene e segurança do trabalho (inciso VIII), direito de descanso da gestante (inc. X), assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica preventiva, ao trabalhador e gestante (inciso XIV), direito à previdência por doença e invalidez (XVI), entre outros.<sup>74</sup>

O destaque maior é que a Constituição de 1946 foi a primeira a dispor sobre o direito à vida de forma expressa e direta, mencionando o art. 141 que “a Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança individual e à propriedade<sup>75</sup>”. Logo, se há o direito à vida, por lógica, a saúde deveria ser resguardada e o brasileiro teria o direito a uma existência digna.

Nesse período, diante do fim da Segunda Guerra, cresce a procura por uma unificação mundial do tratamento à saúde, surgindo a Organização Mundial da Saúde (OMS), destacando Matta que:

O período pós-guerra impôs uma necessidade irrefutável, e imediatamente subordinada à ONU, da constituição de ações de colaboração internacional para o cuidado e o restabelecimento das condições de saúde em populações afetadas pela guerra e para o desenvolvimento de medicamentos, procedimentos e métodos diagnósticos iniciados pelos avanços ocorridos durante as guerras mundiais. Finalmente, em 7 de abril de 1948, a Constituição da OMS entrou em vigor com a ratificação da participação de 26 dos 61 países membros. Durante a Primeira Assembleia Mundial de Saúde, realizada em Genebra, delegações de 59 governos

<sup>72</sup> BUESCO, Mircea. A ordem econômica nas Constituições da República. **Revista Informativa Legislativa**. Brasília, a. 23, n. 91, jul./set. 1986, p. 165. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/181698>. Acesso em: 30 maio 2022.

<sup>73</sup> Art. 5º - Compete à União: [...]

XV - legislar sobre: [...]

b) normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; e de regime penitenciário.

<sup>74</sup> Vide art. 157, da Constituição de 1946. BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 18 de setembro de 1946)**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao46.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm). Acesso em: 12 jul. 2022.

<sup>75</sup> **Ibidem**.

tornaram-se membros da OMS. Sete de abril passou a ser, então, o Dia Mundial da Saúde, celebrado a cada ano.<sup>76</sup>

A Organização Mundial da Saúde passa a definir saúde e a estabelecer princípios para a compreensão da saúde, como bem destaca Werner, ao mencionar que a citada organização:

Define saúde como um: “estado de completo bem-estar físico, mental e social e não consistindo somente da ausência de uma doença ou enfermidade”.

Na sequência, estabelece os princípios que devem guiar a compreensão da saúde, que podem ser sintetizados nos seguintes pontos: (I) Igualdade: é um direito fundamental garantido a todo ser humano, sem distinção de raça, religião, ideologia política e condição econômica social; (II) Paz e segurança: a saúde de todos os povos é uma condição fundamental para atingir a paz e a segurança, por depender de uma ampla cooperação das pessoas e do Estado; (III) Fomento e proteção evitam o perigo comum: os resultados alcançados por cada Estado no fomento e desenvolvimento da proteção à saúde são valiosos para todos; principalmente, em relação às doenças transmissíveis que constituem um período comum; (IV) Desenvolvimento da criança: a criança tem uma importância fundamental, sendo indispensável o estímulo à capacidade de viver em harmonia com o mundo que muda constantemente; (V) Conhecimento: estender para todos os povos os benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para alcançar o mais alto grau de saúde; (VI) Informação: a opinião pública bem informada e a cooperação ativa por parte do público são de importância capital para a melhoria da saúde de um povo; (VII) Responsabilidade do Estado: o governo tem responsabilidade pela saúde de seu povo, principalmente, deve adotar medidas sanitárias e sociais adequadas.<sup>77</sup>

Destaca-se aqui, entre os princípios acima destacados, a responsabilidade do Estado pela saúde do seu povo e não apenas pela saúde dos trabalhadores, algo ainda não verificado pela Constituição de 1946, mas que já permeava a forma pela qual o Brasil, como membro da OMS, deveria se portar.

Sendo a saúde no fim da década de 1940 uma preocupação internacional, que levou, como alhures destacado, à criação da OMS, o Brasil, como membro de tal organização, não poderia seguir caminho oposto, tendo sido proativo, ao menos na organização em tese da saúde, eis que “no final dos anos 40, com o Plano Salte, de 1948, que envolvia as áreas de Saúde, Alimentação, Transporte e Energia: a Saúde foi posta como uma de suas finalidades principais. O plano apresentava previsões de investimentos de 1949 a 53, mas não foi implementado.”<sup>78</sup> Porém, na prática, entre

<sup>76</sup> MATTA, Gustavo Corrêa. A organização mundial da saúde: do controle de epidemias à luta pela hegemonia. **Trab. educ. saúde**, v. 3, n. 2, set. 2005, n.p. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tes/a/WyL7MYxk6YwKDmWjxZC4D3q/?lang=pt>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>77</sup> WERNER, Patrícia Ulson Pizarro. **Direito à saúde**. Enciclopédia jurídica da PUC. Tomo Direito Administrativo e Constitucional. Edição 1, fevereiro de 2018, n.p. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/170/edicao-1/direito-a-saude>. Acesso em: 02 jun. 2022.

<sup>78</sup> BRAVO, Maria Inês Souza. A Política de Saúde no Brasil. **Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional**, v. 2, p. 5. Disponível em:

[...] 1945 a 1967 (com algumas variações identificadas principalmente nos anos de 50, 56 e 63, em que os gastos com saúde pública foram mais favoráveis, havendo melhoria das condições sanitárias), não conseguiu eliminar o quadro de doenças infecciosas e parasitárias e as elevadas taxas de morbidade e mortalidade infantil, como também a mortalidade geral.<sup>79</sup>

Logo, via-se uma finalidade legal e organizacional de resguardar a saúde, a qual, porém, não tinha concretude e não atendia aos reclames sociais, algo, aliás, comum na atualidade, como se verá nos capítulos vindouros. Também de forma legal, a ordem econômica na Constituição de 1946 era recheada de interesse social e intervencionista, mencionando o artigo 145 que “A ordem econômica deve ser organizada conforme os princípios da justiça social, conciliando a liberdade de iniciativa com a valorização do trabalho humano”. E conclui no parágrafo único que “a todos é assegurado trabalho que possibilite existência digna”<sup>80</sup>. Em que pese vincular a vida digna apenas ao trabalho, já denota a preocupação do Estado em privilegiar a vida humana na busca por dar ao homem condição de se sustentar. Nesse sentido, assevera-se que:

Quando se estabelece que a iniciativa se deve conciliar com a valorização humana do trabalho, o que se procura alcançar é a liberdade de empresa, que, no Brasil, mais do que em qualquer outro país, não é condicionada a limite algum. O industrial pode fundar seu estabelecimento onde quiser. O que em geral considera é o aspecto econômico de sua indústria, sua localização próxima dos portos e dos transportes, nessa localização esquece o homem, o trabalho na parte humana. O dispositivo, porém, fixa o limite que deve ter essa liberdade de iniciativa. Esse limite é o homem.<sup>81</sup>

Como dito acima, o mundo buscava respostas de acolhimento, dignidade e justiça social, com uma maior participação do Estado após as duas grandes guerras mundiais. Não poderia, assim, ser diverso o tratamento constitucional da ordem econômica, sob pena de colocar o Brasil ilhado e sem potencial de desenvolvimento. Nesse sentido, a Constituição de 1946, em que pese já avançar um pouco ao prever assistência hospitalar, restringe-a novamente aos trabalhadores e gestantes, mas aos poucos, inclusive pela criação da OMS, a saúde, ainda que não no âmbito constitucional brasileiro, passa a ter algumas mudanças institucionais, como o citado Plano Salte de 1948, porém sem efetividade.

---

[http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica\\_de\\_Saude\\_no\\_Brasil\\_Ines\\_Bravo](http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica_de_Saude_no_Brasil_Ines_Bravo). Acesso em: 04 out. 2022.

<sup>79</sup> *Ibidem*, p. 5.

<sup>80</sup> BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 18 de setembro de 1946)**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao46.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm). Acesso em: 12 jul. 2022.

<sup>81</sup> DUARTE (1947, p. 13) apud TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011, p. 112.

A Constituição de 1967, por sua vez, volta a resguardar o direito à vida, asseverando em seu art. 150 que “assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade”<sup>82</sup>.

O art. 158 da Constituição de 1967 volta a falar do direito à saúde, porém também de forma mais restrita como direito de trabalhadores, indicando ser direito destes a assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva (inc. XV), além do resguardo previdenciário nos casos de doença, invalidez, proteção da maternidade, entre outros (inciso XVI).<sup>83</sup>

No art. 157 da Constituição de 1967, no que tange à ordem econômica, destaca ser finalidade dela realizar a justiça social, com base na livre iniciativa; valorização do trabalho como condição de dignidade humana; função social da propriedade; harmonia e solidariedade entre os fatores de produção; desenvolvimento econômico e repressão ao abuso do poder econômico, caracterizado pelo domínio dos mercados, a eliminação da concorrência e o aumento arbitrário dos lucros.<sup>84</sup>

Resta claro que, “no caput do art. 157, deixou claro a Constituição que a ordem econômica tinha por finalidade realizar a justiça social. Dentre os seus princípios expressos, há de consignar a ‘harmonia e solidariedade entre os fatores de produção’ e o ‘desenvolvimento econômico’”.<sup>85</sup>

A Emenda Constitucional n. 1, de 1969, não alterou a previsão da saúde do texto constitucional de 1967. Observando-se as Constituições de 1934, 1937, 1946 e 1967, percebe-se que, ao mesmo tempo que o Estado passou a “dirigir” a ordem econômica, alavancou também os direitos sociais, entre eles, o direito à saúde. Por sua vez, esse direito à saúde ficou restrito aos trabalhadores, vindo sua universalização apenas na Constituição de 1988, com ditames neoliberais, consoante será visto no subtítulo seguinte.

### 1.3 Estado Neoliberal: direito à saúde e ordem econômica constitucional consolidados

O que outrora havia sido determinado no período keynesiano, que fortalecia o Estado Social americano, inclusive na sua política externa financeira, pelo Acordo de Bretton Woods em 1944, quando “acordou-se a obrigação dos países em adotar uma política monetária que mantivesse a taxa de câmbio num patamar de valor indexado ao dólar, esse o qual, por sua vez,

<sup>82</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1967**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao67.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>83</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1967**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao67.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>84</sup> **Ibidem**.

<sup>85</sup> TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011, p. 116.

se ligava ao ouro também numa base fixa de câmbio”<sup>86</sup>, acabou, a partir da década de 1970, diante de graves problemas econômicos, por vir a ser alterado em 1971, quando os Estados Unidos, até mesmo para financiarem seu déficit público, entenderam por bem não mais manterem a convertibilidade do dólar em ouro. Neste sentido, pode-se dizer que a

[...] desaceleração das principais economias do mundo a partir da década de 1970 – marcada pela retração das taxas de crescimento do produto, da produtividade e dos lucros, além da aceleração da inflação e do aumento do desemprego – marcou não apenas a erosão da suposta viabilidade de exportação do “sonho americano”, mas inaugurou também um período de declínio da capacidade norte-americana de convencer outros países acerca da universalidade dos interesses dos Estados Unidos, um fundamento, em si, do poder hegemônico.

Embora alguns indicativos do processo de deterioração das bases de sustentação da economia mundial já pudessem ser observados desde a década de 1960, sobretudo em virtude dos problemas criados pelo padrão de financiamento externo do déficit público norte-americano (especialmente decorrente dos vultosos gastos com a Guerra do Vietnã), somente em 1971 a ordem monetária e financeira internacional forjada no Acordo de Bretton Woods tornou-se insustentável. Para financiar o seu crescente déficit público, os Estados Unidos dependiam da aceitação internacional do dólar como dinheiro e, em especial, da sua utilização como reserva de valor. [...] A mais significativa manifestação do acirramento dos problemas econômicos mundiais gerados pela economia norte-americana foi a abolição do padrão-ouro em 1971, a base do regime monetário e financeiro internacional fundado em 1944.<sup>87</sup>

Além da não convertibilidade do ouro em dólar, as crises petrolíferas de 1973 e 1979 também marcaram os problemas na década de 70 do século XX. Para entender tais crises, é importante ressaltar que os Estados Unidos sempre dedicaram especial atenção ao Oriente Médio, ante o petróleo lá existente, o qual figurava como *commodity* diferenciada nas trocas internacionais, sendo que, porém, a união entre Estados Unidos e Israel complicava tal relação. Assim, em outubro de 1973, em pleno Ramadã, precisamente no dia da festa de Yom Kipur, os exércitos do Egito e da Síria atacaram Israel de surpresa, sendo que, após sucessivas vitórias iniciais, as forças do Egito e da Síria, com apoio da então União Soviética, foram detidas pelo exército israelense, equipado pelos Estados Unidos, tendo Israel em 15 de outubro de 1973 recuperado o terreno perdido, levando suas tropas, oito dias depois, a cerca de 70 km do Cairo. Tal intromissão americana custou caro, e a Organização dos Países Exportadores de Petróleo (OPEP) elevou os preços do petróleo de US\$ 2,90 para US\$ 5,00 o barril, além de países árabes apresentarem nos dias seguintes embargo aos Estados Unidos e

<sup>86</sup> MATSUSHITA, Thiago Lopes; CAVALCANTI, Rodrigo de Camargo. O poder econômico privado contemporâneo em face da constituição do Federal Reserve e da monetização da dívida. **Revista Brasileira de Direito**, Passo Fundo-RS, v. 17, n. 3, e4583, setembro-dezembro, 2021, p. 11. Disponível em: <https://seer.atitus.edu.br/index.php/revistadereito>. Acesso em: 05 fev. 2023.

<sup>87</sup> COMBAT, Flávio Alves. A crise do sistema de Bretton Woods: considerações sobre o papel do dólar na hierarquia monetária internacional. **Revista Estudos Políticos**, v. 10, n. 2, p. 250. Disponível em: <https://periodicos.uff.br>. Acesso em: 05 fev. 2023.

Europa e cortarem de 15% a 20% da produção em comparação ao mês de setembro daquele ano. E, em dezembro do mesmo ano, a OPEP elevou o preço do barril para US\$ 11,00.<sup>88</sup>

Entre 1976 a 1978, após uma melhora nas economias desenvolvidas, com taxa média de crescimento de 4,2%, mas com aumento em 4% no consumo de petróleo, imaginou-se que a crise já tinha passado, porém continuava a dependência, e ela era ainda maior com o petróleo árabe. Com isso, o fundamentalismo islâmico do Irã levou a nova crise, ante as transformações culturais e econômicas realizadas pelo Xá Reza Pahlavi, ficando a população insatisfeita com os excessivos vínculos com os EUA. Por tais razões, ocorreu a Revolução dos *Ayatolabs* que derrubou o Xá, tendo em 1º de fevereiro de 1979 o *Ayatollah Kohmeini* retornado do exílio da França para assumir Teerã, instaurando a República Islâmica Iraniana, com redução pelo Irã das exportações de petróleo em 50%, além de fechar fronteiras com influências externas, disseminando a revolução islâmica para países muçulmanos, aumentando o preço do petróleo em 1.000%.<sup>89</sup> Logo, esses aumentos do valor do petróleo em 1973 e 1979 geraram crises nos Estados Unidos e no Ocidente e levaram, com outros fatores, a ser repensado o modelo keynesiano.

Pode-se dizer, assim, que a decisão americana de não manter a convertibilidade do dólar em ouro, os problemas econômicos entre as décadas de 70 e 80, o aumento do gasto público e a alta na carga tributária fizeram os países ocidentais a ter sérias dificuldades de manter o modelo keynesiano<sup>90</sup>. Cresce aí o modelo econômico denominado neoliberalismo, o qual “passou a assinalar que o Estado de Bem-Estar, em lugar de contribuir para o crescimento econômico, estaria estagnando a economia por não submeter os serviços públicos ao estímulo da competição. Além disso, os impostos muito elevados reduzem os investimentos industriais”<sup>91</sup>.

Mesmo com a crise do Estado de Bem-Estar, sua base ideológica e política permaneceu durante a onda conservadora e neoliberal que assolou o Ocidente durante os anos 80, tanto que, “em suma, pode dizer-se que os principais serviços universais – manutenção dos rendimentos, cuidados de saúde e educação – sobreviveram ao movimento neoconservador na Europa Ocidental, com percalços relativamente pequenos”<sup>92</sup>.

<sup>88</sup> GARCIA, Stephanie Queiroz. Petróleo: visão geral e aspectos fundamentais nas relações internacionais. **Revista Política Hoje**, 1. ed., v. 23, p. 136. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/politica hoje/article/viewFile/3757/3061>. Acesso em: 07 fev. 2023.

<sup>89</sup> **Ibidem**.

<sup>90</sup> CRUZ, Paulo Márcio; XAVIER, Grazielle. O Estado de Bem-Estar. **Revista de Doutrina do Tribunal Regional Federal da 4ª Região**, 81 ed., 06 dez. 2017, n.p. Disponível em: <https://revistadoutrina.trf4.jus.br>. Acesso em: 15 nov. 2021.

<sup>91</sup> BLAS GUERREIRA E VERDÚ (1997, p. 118) apud **Ibidem**.

<sup>92</sup> MISHRA (1995, p. 27) apud **Ibidem**.

Na última quadra do século XX, destaca Barroso que o Estado se tornou ineficiente, desperdiçando recursos, com "morosidade, burocracia e corrupção. Mesmo junto a setores que o vislumbravam outrora como protagonista econômico, político e social, o Estado perdeu o charme de redentor, passando a encarar com ceticismo o seu potencial como instrumento do progresso e da transformação"<sup>93</sup>.

Nesse cenário, combatendo os entraves do Estado Social, surge a terceira fase, chamada de pós-modernidade ou Estado Neoliberal, cujo "discurso neste novo tempo é a da desregulamentação, da privatização e das organizações não governamentais"<sup>94</sup>.

Ressalta-se, porém, que, nessa nova fase de cunho mais liberal, direitos sociais outrora confirmados pelas Constituições advindas do Estado interventor continuam presentes, tanto que a Constituição Federal de 1988, em que pese trazer a abertura ao capital estrangeiro e colocar o Estado como regulador e planejador, passa a dispor de forma bem ampla de uma gama de direitos sociais e de direitos fundamentais que resguardam o cidadão brasileiro e lhe dão condições mínimas de vida. Nesse sentido, o Estado brasileiro, na Constituição Federal de 1988,

[...] não se propõe mínimo e simplesmente assegurado de direitos individuais, pelo contrário, a organização estatal deve apresentar-se com os objetivos claros, expressos no art. 3º da Constituição Federal, de construção de uma sociedade livre, justa e solidária, garantidora do desenvolvimento nacional e da erradicação da pobreza e promotora do bem comum.<sup>95</sup>

Isso fica claro na própria disposição sobre a ordem econômica da Constituição de 1988, que, ao mesmo tempo que destaca mantras do liberalismo, como livre iniciativa, livre concorrência e propriedade privada, traz outros tantos primados do Estado Social, identificando uma política de equilíbrio entre Estado Social e Neoliberalismo e demonstrando que:

O constituinte brasileiro tenta trazer, no artigo 170, um equilíbrio entre a liberdade econômica e a necessidade de intervenção estatal em prol da preservação do interesse coletivo e individual. Assim, se por um lado coloca o direito à propriedade, por outro fixa o dever de obediência à sua função social; se por um lado coloca a livre iniciativa e a livre concorrência, por outro as limita pelas necessidades de atendimento a interesses, como busca do pleno emprego (ideário típico de um Estado de Bem-Estar, pois no neoliberalismo vai se pregar que algum desemprego é

<sup>93</sup> BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e da legitimidade democrática. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, 229: 285-311, jul/set 2002. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445/45191>. Acesso em: 1º nov. 2021.

<sup>94</sup> **Ibidem**, p. 286.

<sup>95</sup> LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. **Regulação estatal e assistência privada à saúde: liberdade de iniciativa e responsabilidade social na saúde suplementar**. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 31.

necessário à economia), redução de desigualdades regionais e sociais (outra política própria de *welfare*), defesa do meio ambiente (aspecto de dimensão difusa, ligado à questão de fraternidade como direito) e tratamento favorecido a empresas de pequeno porte nacionais (mais uma vez, algo típico de *welfare*, pois irá pressupor a oferta de subsídios e vantagens a atividades empresariais que, de outra forma, teriam de se desenvolver por si). Não obstante, se de um lado fixa que o Estado, como agente normativo e regulador da atividade econômica, não deve, em regra, ser também seu explorador, abre diversas exceções aos casos de necessidade aos imperativos da segurança nacional ou relevante interesse coletivo (artigo 173, caput, CF) – expressões estas tão amplas que acabam sendo interpretadas pelo próprio administrador num critério completamente discricionário – e inclusive cria situações de monopólio da União sobre determinadas atividades econômicas (artigo 177, CF).<sup>96</sup>

Asseveram os mesmos autores que

[...] técnica e historicamente, o constituinte brasileiro sempre pareceu mais preocupado em assumir controle sobre todas as coisas, inclusive sobre o próprio mercado. Não obstante, a leitura do texto constitucional leva a perceber, de forma clara, que toda liberdade deve ser limitada se não promover o bem-estar e a justiça sociais.<sup>97</sup>

Logo, correlacionando essa liberdade econômica e avanço liberal com a ordem social, prevista no art. 193<sup>98</sup> da CF, “destacam-se as previsões específicas sobre o direito à educação e o direito à saúde, guiados pelo ditame da universalidade, do acesso integral e da gratuidade”.<sup>99</sup>

A política de saúde desenvolvida no Brasil, na atualidade, é fruto de intensas transformações ao longo da história; entretanto, neste trabalho, será focado o período a partir da década de 1980. Os anos 1980 são marcados por avanços significativos e reestruturantes da política de saúde, sobretudo a partir da 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986), que, dada sua relevância, na participação social e de atores estratégicos, garantiu espaço na reformulação da Constituição Federal (1988). A partir da CF/88, a saúde passa a ser direito de todos e dever do Estado, integrando os serviços de forma regionalizada e hierarquizada. Estava criado o Sistema Único de Saúde (SUS), amparado pelas leis 8.080/90 e 8.142/90, que têm por preocupação central a democratização do acesso, a universalização dos direitos, melhoria da qualidade dos serviços prestados e integralidade e equidade das ações. Nesse projeto político, a relação Estado-sociedade civil se dá por mecanismos democráticos e inovadores na gestão, como os Conselhos e as Conferências de Saúde (nas três esferas de governo), o que viabiliza, em sua proposta, maior transparência no uso e destino dos recursos públicos. Entretanto, o amparo legal das políticas de saúde não interrompe o processo de relação de forças entre os projetos políticos existentes neste âmbito – projeto privatista e de reforma sanitária –, o que perpetua as disputas de interesses aqui já demonstradas. Há pedras no meio do

<sup>96</sup> ROSSIGNOLI, Marisa; MACHADO, Vinícius Rocha Pinheiro. O neoliberalismo periférico e a constituição federal de 1988 no contexto da economia globalista. Ijuí-RS. **Revista Direito e Debate**, departamento de Ciências Jurídicas e Sociais da Unijuí. Editora Unijuí, Ano XXVIII, n. 51, jan./jun. 2019, p. 118-119. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/revistadireitoemdebate>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>97</sup> **Ibidem**, p. 119.

<sup>98</sup> Art. 193. A ordem social tem como base o primado do trabalho, e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais.

<sup>99</sup> ROSSIGNOLI; MACHADO, **Op. Cit.**, p. 119.

caminho do SUS – os impactos do neoliberalismo na saúde do Brasil – vide esse artigo.

A partir dessas considerações, imprescindível compreender o tratamento dado à saúde na Constituição de 1988 e sua relação com os ditames da ordem econômica, eis que a atitude do Estado na concretização, regulação e fiscalização desse direito tão caro ao cidadão brasileiro depende da sua opção e ordenação econômica.

O direito à saúde é mencionado como direito social no artigo 6º da Constituição Federal, sendo descrito adiante, de forma mais esclarecedora, nos arts. 196 a 200, como direito de todos e dever do Estado. Neste sentido, seguem as assertivas enunciando a importância e abrangência deste direito:

A Constituição de 1988 é pretensiosa ao desenhar o direito à saúde como direito subjetivo público, prevendo, em complementação ao rol dos direitos sociais do art. 6º, os artigos 196, 197 e 198, propondo o dever de regulamentação, fiscalização e controle do Sistema Único de Saúde (SUS), com a criação de diretrizes da descentralização, atendimento integral e participação da comunidade em uma rede regionalizada e hierarquizada.<sup>100</sup>

A Constituição Federal de 1988 trouxe importantes mudanças no papel do Estado, fomentando um marco jurídico-institucional do sistema público de saúde, principalmente no que tange à necessidade de promoção de políticas públicas. O texto constitucional vigente trouxe em seu bojo regramentos que determinaram o alargamento do conceito de saúde, legitimando o direito de todos, sem qualquer discriminação, às ações de saúde em todos os níveis, competindo ao Estado o dever de promover o pleno gozo de tal direito.<sup>101</sup>

Ao ser alocada no art. 6º<sup>102</sup> da CF/88, no rol dos direitos sociais, a saúde recebe a função de essencialidade, juntamente com alimentação, trabalho, moradia e outros direitos sociais ali elencados, sendo que todos exigem concretude, eis que:

Os direitos sociais não devem ser entendidos como uma ficção jurídica, o que favorece o obscurecimento das críticas sobre sua não garantia, reduzindo seu potencial político de transformação da ordem societária. É preciso afastar-se da

<sup>100</sup> CIARLINI (2013, p. 35) apud JUNQUEIRA, Michelle Asato; ANDREUCCI, Ana Cláudia Pompeu Toreza. Restrições ao fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa: Análise do RE 657.718, adequação ou retrocesso? In: MARTINS, Juliana Caravieri; MONTAL, Zélia Maria Cardoso; NUNES, Cicília Araújo (Org.). **O Supremo Tribunal Federal e o esvanecer dos direitos sociais: leading cases** sobre trabalho regulado e seguridade social. 1. ed. Londrina-PR: Ed. Thoth, 2021, p. 257. E-book.

<sup>101</sup> AFONSO, Igor Vinícius de Lima. A judicialização da saúde na perspectiva da tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 657.718. In: MARTINS, Juliana Caravieri; MONTAL, Zélia Maria Cardoso; NUNES, Cicília Araújo (Org.). **O Supremo Tribunal Federal e o esvanecer dos direitos sociais: leading cases** sobre trabalho regulado e seguridade social. 1ª Edição. Londrina-PR: Ed. Thoth, 2021, p. 263-264. E-book.

<sup>102</sup> Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

visão de um ideal de direito social que não se realiza no plano concreto. É preciso considerar a universalidade e a igualdade em sua expressão plena, evidenciando as formas de relações sociais estabelecidas e transitando entre o plano dos valores e da materialidade efetiva. É preciso, portanto, deslocar-se de uma perspectiva formalista e alcançar a realização cotidiana, somente possível em espaços públicos onde os interesses divergentes são traduzidos, democraticamente, em consensos relativos que devem ser objetivados em práticas concretas.<sup>103</sup>

E sendo tais direitos de aplicabilidade concreta, eles conduzem à igualdade e proporcionam o exercício da liberdade, melhorando as condições de vida dos menos privilegiados, com fulcro em se ter uma igualdade real, razão pela qual:

[...] podemos dizer que os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.<sup>104</sup>

Ora, se o direito social, como acima ressaltado, proporciona o exercício da liberdade, ele pode sim ser apostado entre os direitos e garantias individuais do indivíduo, nos termos do art. 60, inciso IV, ante o mínimo existencial que resguarda, eis que entendimento contrário a esse, segundo Sarlet, esbarraria nos seguintes argumentos:

a) a Constituição brasileira, diversamente da portuguesa, não traça qualquer diferença entre os direitos de liberdade (defesa) e os direitos sociais, inclusive no que diz com eventual primazia dos primeiros sobre os segundos; b) os partidários de uma exegese conservadora e restritiva em regra partem da premissa de que todos os direitos sociais podem ser conceituados como direitos a prestações materiais estatais, quando, em verdade, já se demonstrou que boa parte dos direitos sociais são equiparáveis, no que diz com sua função precípua e estrutura jurídica, aos direitos de defesa; c) para além disso, relembramos que uma interpretação que limita o alcance das “cláusulas pétreas” aos direitos fundamentais elencados no art. 5º da CF acabaria por excluir (caso levada às últimas consequências) também os direitos de nacionalidade e os direitos políticos, que igualmente não foram expressamente previstos no art. 60, § 4º, inciso IV, de nossa Lei Fundamental.<sup>105</sup>

E conclui Sarlet que:

<sup>103</sup> NOGUEIRA, Vera Maria Ribeiro; PIRES, Denise Elvira Pires de. Direito à saúde: um convite à reflexão. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 755, junho 2004. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csp/2004.v20n3/753-760/pt>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>104</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 286-287.

<sup>105</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. Os direitos fundamentais sociais e o problema de sua proteção contra o poder de reforma na Constituição de 1988. **Direito Público**, [S. l.], v. 1, n. 2, 2010, p. 21. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/1392>. Acesso em: 9 out. 2022.

[...] verifica-se que todos os direitos fundamentais consagrados em nossa Constituição (mesmo os que não integram o Título II) são, na verdade e em última análise, direitos de titularidade individual, ainda que alguns sejam de expressão coletiva. É o indivíduo que tem assegurado o direito de voto, assim como é o indivíduo que tem direito à saúde, assistência social, aposentadoria etc. Até mesmo o direito a um meio ambiente saudável e equilibrado (art. 225 da CF), em que pese seu habitual enquadramento entre os direitos da terceira dimensão, pode ser reconduzido a uma dimensão individual, pois mesmo um dano ambiental que venha a atingir um grupo dificilmente quantificável e delimitável de pessoas (indivíduos) gera um direito à reparação para cada prejudicado. Ainda que não se queira compartilhar esse entendimento, não há como negar que nos encontramos diante de uma situação de cunho notoriamente excepcional, que em hipótese alguma afasta a regra geral da titularidade individual da absoluta maioria dos direitos fundamentais.<sup>106</sup>

[...] não é possível extrair da nossa Constituição um regime diferenciado entre os direitos de liberdade (individuais) e os direitos sociais, mesmo que entre ambos os grupos de direitos, notadamente entre a dimensão negativa (defensiva) e positiva (prestacional), existam diferenças no que diz com o seu objeto e função. Da mesma forma, convém repisar que a Constituição de 1988 alberga tanto elementos liberais quanto sociais e que ambos compõem a identidade da nossa Carta, na condição de ordem jurídica fundamental de um Estado democrático e social de Direito. Além disso, em momento algum nos limitamos a colacionar apenas o argumento da titularidade individual de todos os direitos para fundamentar a nossa posição, já que esta é apenas uma razão entre outras.<sup>107</sup>

Esse entendimento, aliás, de as cláusulas pétreas relativas a direitos e garantias fundamentais não estarem restritas ao art. 5º da CF, foi reforçado em julgamento pelo Supremo Tribunal Federal (STF) na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) n. 3510-DF, de relatoria do Ministro Ayres Brito, que tratava da constitucionalidade do uso de células-tronco embrionárias em pesquisas científicas para fins terapêuticos, cuja ementa assim dispôs:

E quando se reporta a "direitos da pessoa humana" e até dos "direitos e garantias individuais" como cláusula pétrea está falando de direitos e garantias do indivíduo-pessoa, que se faz destinatário dos direitos fundamentais "à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade", entre outros direitos e garantias igualmente distinguidos com o timbre da fundamentalidade (como direito à saúde e ao planejamento familiar).<sup>108</sup>

O direito à saúde, portanto, “foi elevado ao status de direito fundamental e, por essa razão, na esteira do entendimento jurisprudencial atual, liderado pelo Supremo Tribunal Federal, tem sido suficiente para embasar pretensões individuais deduzidas nos últimos anos

<sup>106</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. Os direitos fundamentais sociais e o problema de sua proteção contra o poder de reforma na Constituição de 1988. **Direito Público**, [S. l.], v. 1, n. 2, 2010, p. 22-23. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/1392>. Acesso em: 9 out. 2022.

<sup>107</sup> **Ibidem**, p. 23.

<sup>108</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Declaratória de Inconstitucionalidade 3510-DF**, julgada em 29 de maio de 2008. Relator: Min. Ayres Brito. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=611723>. Acesso em: 09 out. 2022.

por todo o país”<sup>109</sup>, denotando assim que, como direito e garantia fundamental, é sim protegido com o status de cláusula pétrea, nos termos do disposto no artigo 60, inc. IV, da CF/88.

Visto que a saúde é direito e garantia individual de todo brasileiro, necessário analisar o disposto nos artigos 196 a 220 do texto constitucional vigente no Brasil, o qual traça as diretrizes das ações de serviço público e privado de saúde.

Destaca o art. 196 da CF/88 que “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, verifica-se pelo art. 196 da CF/88 que a saúde, como direito e garantia fundamental, com status de cláusula pétrea, é, por conseguinte, um dever e não uma faculdade do Estado. Logo, o Estado não pode ficar inerte aos reclames do indivíduo, visando à prevenção e à recuperação de sua saúde. Quanto a esse dever fundamental, Sarlet enuncia:

[...] tal como expressamente dispõe o texto constitucional brasileiro (art. 196, da CF) – é direito de todos, e, portanto, direito de titularidade universal e não apenas atribuída aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País, tal como estabelecido no art. 5º, caput, da CF. Mesmo ausente previsão expressa relativamente à titularidade universal, parece elementar que a saúde – à semelhança, aliás, de outros direitos fundamentais – por sua direta ligação com os direitos à vida e à integridade física e corporal, que, por sua natureza, são direitos de todos (e de qualquer um), não poderia ser compreendida senão de um modo também universal, ou seja, como direito de toda e qualquer pessoa humana, brasileira ou não<sup>110</sup>.

[...] Já como direito a prestações, o direito à saúde pressupõe a realização de atividades por parte do destinatário (o Estado ou mesmo particulares) que asseguram a fruição do direito. Em sentido amplo, abrange a consecução de medidas para salvaguarda do direito e da própria saúde dos indivíduos (deveres de proteção), bem como a organização de instituições, serviços, ações, procedimentos, enfim, sem os quais não seria possível o exercício desse direito fundamental (deveres de organização e procedimento).<sup>111</sup>

E esse dever do Estado não pode ser limitado a casta determinada de pessoas, mas sim a todos, de forma universal e igualitária, garantindo o Estado a promoção, proteção e recuperação da saúde, indicando que seu trabalho não é meramente uma propaganda

<sup>109</sup> FREITAS, Daniel Castanhas de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 32.

<sup>110</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: Algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, 2007, p. 114–115. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 09 out. 2022.

<sup>111</sup> *Ibidem*, p. 199.

institucional e um serviço preventivo quanto à saúde, mas também visa à recuperação e restauração daqueles que convalescem, eis que:

A universalização da saúde constitui um dos ideários do movimento sanitário que foi reconhecido na Constituição Federal de 1988, compondo os princípios básicos do SUS. Parte do reconhecimento de que a saúde é um direito de todos e que o Estado deve projetar mecanismos institucionais que garantam o acesso aos bens e serviços sem limitação ou impedimentos, sendo efetivada pelo sistema público. Esta concepção expressa uma recusa da abordagem da saúde como mercadoria.<sup>112</sup>

A igualdade no atendimento à saúde é fruto dessa universalidade e, por conseguinte, um dever do Estado em lhe obedecer, pois, “estabelecida a premissa de que o direito à saúde se consubstancia em um direito de todos indistintamente, o art. 196 da Constituição da República também prevê ser este um ‘dever do Estado’”<sup>113</sup>.

Ao comentar o art. 197<sup>114</sup> da CF/88, que fala da relevância das ações e serviços de saúde, bem como do controle do Estado, pela regulamentação e fiscalização da execução de tais serviços, ainda que por entes privados, destaca José Afonso da Silva que:

As ações e os serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à *regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público*, nos termos da lei, a que cabe executá-los diretamente ou por terceiros, pessoas físicas e jurídicas de direito privado. Se a Constituição atribui ao Poder Público o *controle* das ações e serviços de saúde, significa que sobre tais ações e serviços tem ele integral poder de dominação, que é o sentido do termo *controle*, mormente quando aparece ao lado da palavra *fiscalização*.<sup>115</sup>

Logo, ainda que o Estado não execute diretamente os serviços de saúde, deve fiscalizar e regulamentar o setor privado de saúde, eis que todas as ações e todos os serviços de saúde, por determinação constitucional, estão sob o controle do Estado.

O art. 198<sup>116</sup> da Constituição de 1988, por sua vez, traça as diretrizes, consubstanciadas nas ações e serviços públicos de saúde, a partir de uma rede regionalizada e hierarquizada, o que será visto adiante, no segundo capítulo, ao dispor sobre o Sistema Único de Saúde de

<sup>112</sup> SOUSA, Aione Maria da Costa. Universalidade da saúde no Brasil e as contradições da sua negação como direito de todos. **R. Katál.**, Florianópolis, v. 17, n. 2, jul./dez. 2014, p. 228. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rk/a/xTDBxFXJfdS6gzxbKGg6qYP/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>113</sup> FREITAS, Daniel Castanhas de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 34.

<sup>114</sup> Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

<sup>115</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 25. ed. Malheiros: São Paulo, 2005, p. 831.

<sup>116</sup> As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes [...].

forma pormenorizada. O que fica desde já ressalvado é que, quanto à saúde, pela sua própria essencialidade, visando ao direito à vida e dignidade humana, o Estado impôs a si próprio o dever de cuidar de forma universal e igualitária da saúde de todos os cidadãos, de forma indistinta e incondicional.

Isso, por sua vez, não impediu que o Estado, dentro do viés neoliberal ressaltado neste subcapítulo, facultasse que a assistência à saúde pudesse ser feita de forma privada, tanto de forma complementar ao SUS, como também de forma suplementar. No primeiro caso, permitiu que as instituições privadas pudessem participar de forma complementar ao SUS, segundo diretrizes deste e mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos, com o propósito de socorrer a falta de disponibilidade do SUS para disponibilização dos serviços de saúde aos seus usuários. Já no segundo caso, permitiu que o serviço de saúde pudesse ser feito pelas seguradoras ou planos de saúde.

Seja na forma complementar ou suplementar, o texto constitucional foi claro no § 2º, do art. 199, da CF/88: “é vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos”.

Por sua vez, ainda que privada e não podendo se utilizar de dinheiro público,

[...] a possibilidade de participação privada na assistência à saúde justifica especial atenção do Estado na regulação da atividade privada, pois, sendo a saúde bem público, como expressamente consignado no Protocolo de Salvador, torna-se imperativa a intensa participação estatal por meio de controle e fiscalização dessas atividades privadas<sup>117</sup>.

Para esse controle da atividade privada da saúde e da execução de outros serviços públicos pela iniciativa privada, a Constituição Federal trouxe à baila as agências reguladoras, que têm sua base constitucional no art. 174 da CF, sendo instituídas por leis infraconstitucionais posteriores. De forma específica quanto à saúde, a ANVISA e a ANS são as agências reguladoras do serviço de saúde no Brasil, as quais serão estudadas no capítulo seguinte, a fim de identificar a postura de ambas quanto à disponibilização de medicamentos de alto custo.

Concluem Bodra e Dallari, identificando e sintetizando o entendimento do legislador constituinte sobre a saúde no texto constitucional de 1988, que:

---

<sup>117</sup> LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. **Regulação estatal e assistência privada à saúde**: liberdade de iniciativa e responsabilidade social na saúde suplementar. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 82.

Desse contexto, pode-se afirmar que prevaleceu na sociedade brasileira o entendimento de que a saúde é direito humano fundamental e, como tal, está balizada pelos valores constitucionais da dignidade de vida, da igualdade de acesso aos serviços de saúde, da integralidade e continuidade na prestação das ações de saúde e da participação da comunidade. Também prevaleceu a ideia de que o ente público é responsável pela ampla sistematização intersetorial (meio ambiente, trabalho, vigilância sanitária e epidemiológica, assistência fornecida pelo setor público e pelo privado etc.), pela regulamentação, pela fiscalização e pelo controle das ações e serviços de saúde. E, por fim, também prevaleceu a ideia de que a assistência à saúde (médica e hospitalar) é livre à iniciativa privada, nos limites da regulação estatal. Esse consenso não impôs um modelo específico de sistema público-privado, mas forneceu diretrizes para o estabelecimento, para o funcionamento e para o aprimoramento do sistema.<sup>118</sup>

Seja por intermédio da execução direta ou indireta, via agências reguladoras, dos serviços de saúde, os ditames da ordem econômica devem ser respeitados, em especial o disposto no art. 170 da Constituição Federal, pelo qual a finalidade da ordem econômica é assegurar a todos vida digna, observados os ditames da justiça social.

Compreendida, portanto, a evolução constitucional do tratamento dado à saúde e sua vinculação com os modelos econômicos estatais, que atingiu seu ápice na Constituição de 1988, ao assegurar a saúde como direito de todos e não só dos trabalhadores, e essa mesma saúde como dever do Estado, por intermédio de uma ordem econômica visando à dignidade humana e à justiça social, passar-se-á, no capítulo subsequente, ao estudo dos medicamentos de alto custo e do papel da ANVISA, SUS e ANS quanto à disponibilização de tais medicamentos, a fim de verificar se os mandamentos constitucionais analisados neste primeiro capítulo estão atingindo a concretude exigida.

---

<sup>118</sup> BODRA, Maria Eugênia Ferraz do Amaral; DALLARI, Sueli Gandolfi. A saúde e a iniciativa privada na Constituição Federal de 1988: princípios jurídicos. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 20, n. 3, nov. 2019/fev. 2020, p. 248. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/180250/167079>. Acesso em: 24 jun. 2022.

## **2 DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: UMA ANÁLISE DA POSTURA DA ANVISA, SUS E ANS**

Como visto no capítulo anterior, a evolução do direito à saúde como um direito social, com status de cláusula pétrea, a ser respeitado e concretizado pelos ditames da ordem econômica, guardou relação intrínseca com os modelos econômicos do Estado, atingindo seu ápice na Constituição de 1988, promulgada em período neoliberal, a qual, apesar de incentivar a livre iniciativa como norte do Estado liberal, garante de forma indubitável direitos fundamentais e sociais, dos quais a saúde acaba recebendo um tratamento híbrido, pois, apesar de estar elencada no rol dos direitos sociais, enuncia o próprio direito à vida e resguarda a dignidade humana, exigindo um tratamento eficaz, universal e integral.

Nesse sentido, na análise do direito à saúde, a presente dissertação traz à baila um dos seus pontos mais nevrálgicos, que é o atinente à disponibilização de medicamentos de alto custo, traçando neste segundo capítulo a conceituação de medicamento de alto custo, bem como a postura da ANVISA, SUS e ANS na sua disponibilização, tendo como foco entender, por intermédio das leis, resoluções e demais expedientes administrativos, a razão pela qual o paciente, no âmbito público e privado, tem tanta dificuldade em ter acesso a medicamentos que podem salvar suas vidas. Torna-se essencial o presente estudo, pois, a partir dele, serão debatidos no terceiro e derradeiro capítulo os entraves e possíveis soluções para tal problema.

### **2.1 Medicamentos de alto custo: análise conceitual**

Primeiramente, antes de falar da disponibilização de medicamento de alto custo, imprescindível conceituar o que seria considerado medicamento de alto custo. Nesse sentido, buscando delimitar um conceito para medicamentos de alto custo ou medicamento excepcional, pode-se dizer que são aqueles “expressamente constantes das listagens oficiais confeccionadas pelo Poder Executivo segundo diretrizes de macrojustiça, bem como os que representam dispêndio suficiente para inviabilizar sua aquisição sem que, para isso, restem

comprometidas necessidades básicas do grupo familiar do enfermo.”<sup>119</sup> Assevera-se também que:

Esse viés relativo do alto custo, por sua natureza condicionada à situação socioeconômica do postulante, deve ser aferido no caso concreto, à vista das peculiaridades apresentadas pelo demandante, cabendo à autoridade administrativa ou ao magistrado perscrutar detidamente sobre a real necessidade e pertinência de disponibilização do fármaco, a relação custo-benefício e eventuais alternativas à postulação, conforme diretrizes oriundas das políticas públicas de saúde.<sup>120</sup>

Também se pode mencionar que “medicamentos excepcionais ou são aqueles ‘de elevado valor unitário’, ou que, ‘pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida’”.<sup>121</sup>

Por sua vez, a Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos já conceituou medicamento de alto custo, também denominado excepcional, como sendo aquele:

[...] utilizado no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados. Por serem, em sua maioria, medicamentos excessivamente onerosos, são também chamados de medicamentos de alto custo.<sup>122</sup>

Quanto à origem dos medicamentos de alto custo, ela advém do que o Estado assim entende, por intermédio de suas resoluções administrativas. Nesta toada,

A origem da expressão “alto custo” guarda relação com os então chamados “medicamentos excepcionais”, instituídos pela Portaria Interministerial n. 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982.

À época havia uma possibilidade de dispensação de medicamentos não incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) “quando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso”. Todos os medicamentos

<sup>119</sup> FREITAS, Daniel Castanhas de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 87.

<sup>120</sup> FREITAS, Daniel Castanhas de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 87-88.

<sup>121</sup> SOUSA (2002) apud DANTAS, Nara Soares; DA SILVA, Ramiro Rockenback. **Medicamentos excepcionais**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2006, p. 19-20. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1339882977Manual%20Medicament%20Excepcionais%20-%203a%20revisao.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

<sup>122</sup> Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício 159, SCTIE/MS, disponível no CD-ROM GT SAÚDE) apud DANTAS, Nara Soares; DA SILVA, Ramiro Rockenback. **Medicamentos excepcionais**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2006, p. 20. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1339882977Manual%20Medicament%20Excepcionais%20-%203a%20revisao.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

que não estavam na RENAME poderiam ser considerados excepcionais e disponibilizados pelo gestor ou prestador do serviço, seguindo alguns critérios.

Essa era a regra no tempo do INAMPS, vinculado ao Ministério da Previdência e Assistência Social, que fornecia atendimento àqueles que trabalhavam em empregos formais e contribuíam com a Previdência Social, gente com “carteira assinada”.

Em 1993, já sob a égide da Constituição de 88 e do Sistema Único de Saúde, foi publicada a primeira lista de medicamentos excepcionais (Portaria SAS/MS n. 142, de 06 de outubro de 1993).

Ou seja, não mais era possível a dispensação excepcional de qualquer medicamento, mas somente dos listados.<sup>123</sup>

A Portaria n. 1.554/13 do Ministério da Saúde estabelece que, para delimitar o que seriam os medicamentos de alto custo, devem ser analisados, de acordo com o art. 4º de tal Portaria, os seguintes critérios: “I - complexidade do tratamento da doença; II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas do SUS”.<sup>124</sup>

Apesar de se referir ao Sistema Público de Saúde, também podem ser levados em conta os critérios acima para conceituar medicamentos de alto custo para os planos de saúde, eis que não há uma conceituação específica de medicamentos de alto custo no âmbito da saúde privada. Logo, pode-se afirmar que, enquanto no setor público é considerado alto custo para o Estado aquele medicamento que não traz uma boa relação custo-benefício para a sociedade como um todo, no setor privado, dado o exercício da livre iniciativa e a finalidade de lucro das operadoras de plano de saúde, tais medicamentos são vistos como aqueles que minoram os lucros e tendem a atrapalhar o equilíbrio financeiro dessas operadoras.

Em contrapartida, para o paciente, tanto do SUS como também dos planos de saúde, a conceituação do medicamento de alto custo ou excepcional é seu alto valor individual, ou, ainda que o medicamento isoladamente falando não seja de elevado custo, o seu uso reiterado, devido à complexidade do tratamento da doença, majora o custo como um todo e impede a pessoa física e que necessita do medicamento custeá-lo com seus rendimentos.

Conceituado medicamento de alto custo, calha a análise em sequência da visão estrutural das agências reguladoras da saúde e, logo após, a postura da ANVISA, já que, em que pesem algumas exceções no SUS que serão vistas adiante, apenas com a aprovação da ANVISA os medicamentos podem ser comercializados no território nacional e,

<sup>123</sup> FREITAS, Daniel Castanhas de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 87-88.

<sup>124</sup> BRASIL. **Portaria n. 1.554, de 30 de julho de 2013**. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html). Acesso em: 12 jul. 2022.

consequentemente, disponibilizados pelo SUS no âmbito da saúde pública, bem como figurados no rol da ANS no que concerne à saúde privada.

## 2.2 Agências Reguladoras na área da saúde

A saúde ganhou relevância na Constituição de 1988, sendo alçada a direito social, com reconhecimento da sua fundamentalidade e sua assunção, como visto no capítulo anterior, de uma cláusula pétrea. Assim, o Estado, ainda quando não executa diretamente os serviços de saúde, obrigatoriamente os regula, visando à concretização desse relevante direito social. Nesse sentido:

Conforme procuramos assinalar, a Constituição Federal de 1998 incorporou direitos sociais e finalidades a serem atingidas por meio de políticas públicas, o que permite a qualificação do Estado brasileiro como um Estado Democrático de Direito. Neste contexto, apresenta a Constituição Federal inúmeras diretrizes a serem atingidas com o escopo de modificação das estruturas sociais e, para sua consecução, ganha relevo os mecanismos de regulação estatal para a correção de ineficiências técnicas que o mercado é incapaz de solucionar.<sup>125</sup>

Antes de adentrar propriamente no estudo da ANVISA e posteriormente analisar a ANS, ambas agências reguladoras do direito social à saúde, é de se destacar o que seriam e quais as características das agências reguladoras em geral. Nesse sentido, agências reguladoras são autarquias, dispostas no art. 37, XIX<sup>126</sup>, da Constituição Federal, que necessitam de lei específica para serem instituídas e extintas. Também podem ser conceituadas como:

[...] entes descentralizados da estrutura nuclear do Poder Executivo, alocados, sob o aspecto organizacional, portanto, na administração indireta. Possuem qualificação jurídica de autarquias em regime especial tendo em vista a sua (I) autonomia administrativa; (II) inexistência de subordinação hierárquica em relação ao Chefe do Poder Executivo; (III) gestão realizada por um colegiado de dirigentes que possuem mandatos fixos e estabilidade nos respectivos cargos; além de (IV) autonomia financeira.<sup>127</sup>

<sup>125</sup> LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. **Regulação estatal e assistência privada à saúde: liberdade de iniciativa e responsabilidade social na saúde suplementar**. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 31.

<sup>126</sup> Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: [...]

XIX – somente por lei específica poderá ser criada autarquia e autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de sua atuação.

<sup>127</sup> GUERRA (2015, p. 93) apud GRACINDO, Gabriel Rosa. As agências reguladoras brasileiras e seus problemas jurídicos: uma análise dos transplantes e desenhos institucionais sob o aspecto do direito e

Essas autarquias têm como função principal o controle da

[...] prestação dos serviços públicos e o exercício de atividades econômicas, bem como a própria atuação das pessoas privadas que passaram a executá-los, inclusive impondo sua adequação aos fins colimados pelo Governo e às estratégias econômicas e administrativas que inspiraram o processo de desestatização<sup>128</sup>.

Ao regular interesses não só públicos, mas dos regulados e de toda a sociedade, "há uma ampliação do controle desenvolvido pela administração pública, que busca agir com base nos princípios de eficiência, eficácia, legitimidade e legalidade".<sup>129</sup>

Quanto à autonomia administrativa das agências reguladoras, ela se caracteriza pelas seguintes competências: solicitar diretamente ao Ministro da Economia a autorização para realização de concursos públicos; provimento dos cargos autorizados em lei para seu quadro pessoal e mudanças no quadro de pessoal, com alteração nos planos de carreira; celebração de contratos administrativos e prorrogação dos contratos em vigor relativos à atividade de custeio, independente do valor; além da concessão de diárias e passagens em deslocamentos nacionais e internacionais e autorizar afastamentos do País a servidores das agências (§ 2º, do artigo 3º, da Lei n. 13.848/19).<sup>130</sup> Ou seja, conforme disposição legal, a organização dos recursos humanos e a execução de suas finalidades competem à própria agência reguladora.

Quanto à autonomia econômico-financeira das agências reguladoras, destaca-se que, além das dotações orçamentárias gerais, possuem recursos advindos da taxa de fiscalização e regulação.<sup>131</sup> Ademais, a própria autonomia administrativa indica a financeira, pois só pode fazer concursos, contratos administrativos e disponibilizar passagens e diárias quem tem autonomia e verbas próprias para tanto.

Calha ainda destacar o § 3º do art. 3º da Lei n. 13.848/19, pelo qual

---

desenvolvimento. **Revista Digital de Direito Administrativo**, São Paulo, 2019, p. 226. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/150020>. Acesso em: 31 maio 2022.

<sup>128</sup> CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 28. ed. São Paulo: Atlas, 2015, p. 515.

<sup>129</sup> SILVA, Cristina Alves da; NELSON, Rocco Antonio Rangel Rosso. Uma análise do aspecto regulador do Estado brasileiro à luz do papel das agências reguladoras. **Revista de Direito Administrativo**, v. 268, 2015, p. 168. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/50738/49536>. Acesso em: 1º jun. 2022.

<sup>130</sup> BRASIL. **Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/lei/113848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/113848.htm). Acesso em: 1º jun. 2022.

<sup>131</sup> BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e da legitimidade democrática. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, 229, jul./set. 2002, p. 299. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445/45191>. Acesso em: 1º nov. 2021.

[...] as agências reguladoras devem adotar práticas de gestão de riscos e de controle interno e elaborar e divulgar programa de integridade, com o objetivo de promover a adoção de medidas e ações institucionais destinadas à prevenção, à detecção, à punição e à remediação de fraudes e atos de corrupção<sup>132</sup>.

Ora, de nada adiantaria o Estado regular a atividade econômica e conferir às agências reguladoras autonomia política, administrativa e financeira visando à eficiência, se as próprias não fossem íntegras e deixassem de punir fraudes e corrupção. Destaca-se que essas autarquias possuem as autonomias acima não de forma gratuita, mas sim com a incumbência de atingirem as finalidades regulatórias, quais sejam:

- a) controle de tarifas, de modo a assegurar o equilíbrio econômico-financeiro do contrato;
- b) universalização do serviço, estendendo-os a parcelas da população que deles não se beneficiavam por força da escassez de recursos;
- c) fomento da competitividade, nas áreas nas quais não haja monopólio natural;
- d) fiscalização do cumprimento do contrato de concessão;
- e) arbitramento dos conflitos entre as diversas pessoas envolvidas: consumidores do serviço, poder concedente, concessionários, a comunidade como um todo, os investidores potenciais, etc.<sup>133</sup>

Para concretizar essas finalidades, as agências reguladoras possuem três funções, adiante destacadas, quais sejam, executiva, decisória e normativa. Quanto à função executiva, está a mesma delineada no art. 174 da Constituição Federal, pelo qual o Estado regulador deve incentivar, fiscalizar e planejar a atividade econômica. O Estado, ao optar pela intervenção indireta, deve fomentar o crescimento da economia por intermédio da atuação dos particulares.

Nas atividades executivas das agências reguladoras, o agente se desvincula da

[...] estrutura política e das amarras jurídicas para passar a executar políticas públicas voltadas ao alcance de fins estabelecidos nas políticas setoriais em detrimento dos meios que normalmente eram previstos, até então, de maneira minuciosa na legislação, visando a alcançar metas de eficiência de maneira similar ao que ocorre na iniciativa privada.<sup>134</sup>

<sup>132</sup> CUNHA, Márcio Felipe Lacombe da. Breves considerações sobre a lei geral das agências reguladoras: principais aspectos e inovações. **Revista CEJ**, Brasília, ano XXIII, n. 78, jul./dez. 2019, p. 81. Disponível em: <https://revistacej.cjf.jus.br/cej/index.php/revcej/article/view/2536/2402>. Acesso em: 02 jun. 2021.

<sup>133</sup> MANNHEIMER (RF 343/221, p. 226-228) apud BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e da legitimidade democrática. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, 229, jul./set. 2002, p. 300-301. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445/45191>. Acesso em: 1º nov. 2021.

<sup>134</sup> GRACINDO, Gabriel Rosa. As agências reguladoras brasileiras e seus problemas jurídicos: uma análise dos transplantes e desenhos institucionais sob o aspecto do direito e desenvolvimento. **Revista Digital de Direito Administrativo**. São Paulo, 2019, p. 228. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/150020>. Acesso em: 31 maio 2022.

Calha ressaltar, em sequência, as funções decisórias das agências reguladoras, ressaltando-se o artigo 4º da Lei n. 13.848/19, pelo qual "a agência reguladora deverá observar, em suas atividades, a devida adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquela necessária ao atendimento do interesse público."<sup>135</sup>

Logo, "o objetivo do dispositivo é fazer incidir o 'princípio da proporcionalidade', que se originou no Direito Administrativo alemão do século XIX, ou mais especificamente o seu 'subprincípio da adequação', no processo decisório das agências reguladoras."<sup>136</sup>

Menciona-se ainda, dentro das funções decisórias, o princípio da inafastabilidade das decisões, nos termos do art. 5º, XXXV<sup>137</sup>, da Constituição Federal, pelo qual é possível a revisão judicial dessas decisões, não só no aspecto legal, mas também no âmbito do pós-positivismo e da normatividade dos princípios, do mérito do ato administrativo, analisando, assim, a moralidade, a razoabilidade e a eficiência.<sup>138</sup>

Por sua vez, a função mais estudada e debatida das agências reguladoras é a normativa. Nos dizeres de Arigony:

O poder normativo das agências reguladoras é oriundo da própria lei de criação da agência ou de lei posterior que altere o regime jurídico. Somente pelo exercício de seu poder normativo, com base em dispositivos legais que dão ampla margem para a edição de atos normativos, essa função é exercida adequadamente. Em tais leis, o poder normativo é oriundo de normas legais que, de forma ampla e abstrata, preveem o que a doutrina convencionou chamar de princípios inteligíveis. Isto é, a competência normativa das agências reguladoras decorre desses standards impostos pelas leis que abrem espaços à atividade normativa da agência. O legislador apenas fixa balizas à agência reguladora, ainda que largas, pautadas por vezes somente em princípios ou objetivos.<sup>139</sup>

Não se trata a função normativa de subversão à lei por parte das agências reguladoras, mas sim concessão legal a uma abertura normativa para as agências reguladoras decidirem a melhor forma de agirem diante das especificidades do serviço regulado. Essa autorização legal para o exercício da função normativa “nem sempre precisa entrar nas minúcias do

<sup>135</sup> BRASIL. **Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm). Acesso em: 1º jun. 2022.

<sup>136</sup> CUNHA, Márcio Felipe Lacombe da. Breves considerações sobre a lei geral das agências reguladoras: principais aspectos e inovações. **Revista CEJ**, Brasília, ano XXIII, n. 78, jul./dez. 2019, p. 81. Disponível em: <https://revistacej.cjf.jus.br/cej/index.php/revcej/article/view/2536/2402>. Acesso em: 02 jun. 2021.

<sup>137</sup> [...] a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.

<sup>138</sup> BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e da legitimidade democrática. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, 229, jul./set. 2002, p. 305. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445/45191>. Acesso em: 1º nov. 2021.

<sup>139</sup> ARIGONY, Alexandre Foch. O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis. **Revista Digital de Direito Administrativo**, v. 6, n. 1, 2019, p. 204. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/151502/151079>. Acesso em: 11 jun. 2022.

conteúdo do ato administrativo, como já se pretendeu. Basta que a lei contenha uma habilitação com parâmetros para que determinada autoridade administrativa exerça o poder normativo”.<sup>140</sup>

Eventual excesso das agências reguladoras no uso da função normativa deve ser controlado pelo Poder Judiciário ante o princípio da inafastabilidade da jurisdição, bem como pelo próprio Poder Legislativo, à luz do artigo 49, inciso V, da CF/8810, sendo que o Tribunal de Contas, verificando esse excesso, deve acionar o Poder Legislativo, ou, quando muito, fazer um juízo de reprovabilidade de tal conduta com fundamento no princípio da legalidade.<sup>141</sup>

Fica claro, portanto, que a função normativa das agências reguladoras não gera contrariedade à lei, mas sim especifica situações singulares da regulação que dificilmente seriam dispostas em uma lei e, se o fossem, teriam que ser alteradas inúmeras vezes para acompanhar o dinamismo na economia e, por conseguinte, da atividade regulatória. Como ressaltado, a função normativa não é uma carta branca dada às agências reguladoras, mas uma concessão legal, com parâmetros determinados por lei, que, se descumpridos, serão objeto de revisão judicial ou legislativa.

Elucidada a estrutura constitucional e infraconstitucional das agências reguladoras, passa-se à análise da ANVISA, agência reguladora que tem poder de autorizar ou não que um medicamento, seja ele de alto custo ou não, possa ingressar em território nacional, razão pela qual não há como estudar a disponibilização de medicamentos de alto custo no SUS e na ANS sem antes compreender a atuação da ANVISA.

### 2.3 ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

A Lei n. 9.782/99, em seu art. 3º e 4º, determinou a criação da ANVISA, como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, com prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, além de destacar a sua natureza, semelhante à de outras agência reguladoras, conferindo-lhe independência administrativa, estabilidade dos dirigentes e autonomia financeira.

<sup>140</sup> ARIGONY, Alexandre Foch. O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis. **Revista Digital de Direito Administrativo**, v. 6, n. 1, 2019, p. 210. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/151502/151079>. Acesso em: 11 jun. 2022.

<sup>141</sup> WILLEMANN, Flávio de Araújo. Tribunais de Conta e o controle das agências reguladoras: um diálogo possível para o fortalecimento da Justiça Administrativa à luz da Lei Federal n. 13.848/19. **R. EMERJ**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 3, set.-dez. 2020, p. 304. Disponível em: [https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj\\_online/edicoes/revista\\_v22\\_n3/revista\\_v22\\_n3\\_286.pdf](https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista_v22_n3/revista_v22_n3_286.pdf). Acesso em: 22 jun. 2022.

De acordo com o art. 6º da Lei n. 9.782/99, a finalidade da ANVISA será a de

[...] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.<sup>142</sup>

Dentro dessas finalidades e visando a sua atuação em circunstâncias especiais de risco à saúde, segundo os arts. 7º e 8º da Lei n. 9.782/99, compete à ANVISA autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, importação e comercialização de medicamentos, além de anuir com a importação e exportação de tais medicamentos<sup>143</sup>.

Pois bem, no que tange aos medicamentos, em especial os de alto custo aqui debatidos, em regra, nenhum deles pode entrar no Brasil sem a autorização da ANVISA. Diz-se como regra, pois o parágrafo único do art. 19-T da Lei n. 8.080/90<sup>144</sup>, que regula o SUS, traz algumas exceções, que serão adiante debatidas ainda neste capítulo, no subcapítulo referente ao Sistema Único de Saúde.

A Lei n. 6.360/76 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Tal lei, por conseguinte, determina prazo para aprovação dos medicamentos e o que precisam para serem registrados e assim comercializados em território nacional.

<sup>142</sup> BRASIL. **Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>143</sup> Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória n. 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; [...]

<sup>144</sup> Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Como regra, de acordo com o art. 12 da Lei n. 6.360/76, “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, entre eles, por lógica, os medicamentos, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”<sup>145</sup>. O prazo máximo previsto no § 3º deste mesmo artigo dispõe que o registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, salvo se o requerente não obedecer aos termos desta lei e seus regulamentos ou, nos casos:

- quando a complexidade e a análise dos benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento adquirido exigirem prazo diferenciado, sendo que, para medicamentos da categoria prioritária, o prazo seria de 120 (cento e vinte) dias para registro e de 60 (sessenta) dias para alteração pós-registro, enquanto para a ordinária seria de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para registro e 180 (cento e oitenta) dias para pós-registro, podendo tais prazos serem prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da ANVISA, expedida em, no mínimo, 15 (quinze) dias úteis antes do término do prazo original. Por fim, se não houver a regulamentação deste artigo em 180 (cento e oitenta) dias após sua vigência e até que seja a matéria regulamentada, o prazo para decisão final segue, inclusive para os prioritários, o mesmo prazo dos medicamentos ordinários, qual seja, 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para registro e 180 (cento e oitenta) dias para alteração pós-registro. Destaca-se que os prazos aqui indicados para alteração pós-registro podem ter aprovação condicional, após o decurso do prazo acima, desde que não haja recurso e que esteja prevista em regulamento, podendo ser indeferida em caso de não aprovação da ANVISA do pós-registro. E os servidores que descumprirem ou derem causa injustificada ao descumprimento desses prazos serão responsabilizados na forma da Lei n. 8.112/90:<sup>146</sup>

- quanto ao registro de medicamentos similares a outros já registrados, caso sejam fabricados no Brasil ou em Estado-Parte integrante do Mercosul, consideram-se registrados após decorrido o prazo de 120 (cento e vinte) dias da apresentação do requerimento de registro, se até tal prazo não tiver sido indeferido. Tal prazo, porém, será interrompido até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo nessa situação o prazo exceder a 180 (cento e oitenta) dias. Destaca-se que, se após o registro, tais medicamentos similares não forem comercializados dentro de um ano, o registro perderá sua validade independente de notificação ou interpelação, podendo tal prazo ser alastrado por

---

<sup>145</sup> BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm). Acesso em: 20 abr. 2022.

<sup>146</sup> Vide art. 17-A da Lei n. 6.360/76 com as alterações trazidas pela Lei n. 13.411/2017.

mais 6 (seis) meses, a critério da autoridade sanitária e a pedido da empresa interessada. Caso perdida a validade, em decorrência de tal inércia, a não ser por causa justificável não imputável à empresa interessada, o novo pedido de registro só poderá ocorrer após dois anos da perda da validade em questão;<sup>147</sup>

- Restou ainda estabelecida a renovação simplificada de registro de medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez) anos, que obedeçam à legislação sanitária e não tenham relatos de ineficácia ou de eventos adversos significativos, sendo que a definição desse período se dará pela ANVISA a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto de uso.<sup>148</sup>

Como visto então, a partir das mudanças da Lei n. 6.360/76 pela Lei n. 13.411/2016, houve uma distinção de prazo para registro de medicamentos prioritários e ordinários, sendo que, enquanto o último tem prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para registro e 180 (cento e oitenta) dias para alteração pós-registro, os prioritários têm prazo para registro de 120 dias e de alteração pós-registro de 60 (sessenta) dias, podendo, em ambos os casos, haver prorrogação de um terço, apenas por uma vez e por decisão fundamentada da ANVISA. Pois bem, calha ser feita a distinção do que seriam os medicamentos prioritários, até para se ter a compreensão se neles se inserem os medicamentos de alto custo.

Nesse diapasão, a Resolução – RDC n. 204, de 27 de dezembro de 2017, da Diretoria Colegiada da ANVISA, define em seu artigo 3º como prioritárias as petições de registro enquadradas em um ou mais dos seguintes critérios:

- I - medicamento utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento;
- II - medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica;
- III - vacinas ou soros hiperimunes a serem incorporados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde;
- IV - medicamento inovador ou novo, para insumo farmacêutico ativo fabricado no País;
- V - as três (3) primeiras petições de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica, de grupos econômicos distintos;
- VI - medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo

---

<sup>147</sup> Vide art. 21 da Lei n. 6.360/76, com as alterações trazidas pelas Leis n. 9.782/99 e pela Lei n. 13.235/15.

<sup>148</sup> Vide art. 24-A da Lei n. 6.360/76, com as alterações trazidas pela Lei n. 13.097/15.

(PDP), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente.<sup>149</sup>

O art. 4º, por sua vez, da mesma resolução identifica que as petições de alteração de registro são qualificadas como prioritárias quando preenchidos um ou mais dos seguintes critérios:

- I - nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados a doenças negligenciadas, raras, emergentes, reemergentes, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança ou eficácia;
- II - nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica;
- III - vacinas ou soros hiperimunes integrantes do Programa Nacional de Imunização quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;
- IV - medicamento genérico único registrado, comercializado de venda sob prescrição médica, para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, forma farmacêutica e concentração, cuja análise prioritária seja indispensável para evitar o desabastecimento do mercado deste medicamento genérico;
- V - petições relacionadas ao processo de internalização da produção de medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e objeto de parceria de desenvolvimento produtivo, mediante a submissão completa dos documentos e estudos previstos na regulamentação vigente;
- VI - petições relacionadas a medicamentos de referência, integrantes das Listas de Medicamentos de Referências disponibilizadas no Portal da Anvisa, que estejam indisponíveis no mercado nacional em decorrência de alterações pós-registro que aguardam análise.<sup>150</sup>

Não há dúvida de que os medicamentos de alto custo, na grande parte das vezes, são medicamentos inovadores e até por isso são mais caros. Também, seja na forma farmacêutica ou quanto à indicação terapêutica, tais medicamentos são utilizados para frear e curar doenças que resultam em sérias condições debilitantes, para as quais não há alternativa terapêutica disponível. Eles geram uma melhora significativa no que tange à segurança, eficácia ou adesão ao tratamento.

Logo, o prazo para concessão do registro de medicamentos prioritários, como visto acima, seria de 120 (cento e vinte) dias, com prorrogação, apenas e tão somente em caso de decisão fundamentada da ANVISA, pelo prazo de um terço, totalizando o máximo de 160 (cento e sessenta) dias para aprovação do registro.

<sup>149</sup> BRASIL. **Resolução - RDC n. 204, de 27 de dezembro de 2017**. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1433158/do1-2017-12-28-resolucao-rdc-n-204-de-27-de-dezembro-de-2017](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1433158/do1-2017-12-28-resolucao-rdc-n-204-de-27-de-dezembro-de-2017). Acesso em: 20 ago. 2022.

<sup>150</sup> **Ibidem**.

A Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), área técnica da ANVISA para registro de fármacos, bem como renovação desses registros, emitiu nota técnica no segundo bimestre de 2018, quando já vigente a Resolução n. 204/2017, esclarecendo o tempo de registro de um medicamento antes da vigência da citada Lei n. 13.411/16, bem como o tempo de registro posterior a tal lei. Segundo tal órgão, quanto ao período anterior à lei supracitada:

Há que se ressaltar que o tempo total para a concessão de registro de medicamentos nos últimos anos nunca representou meramente uma morosidade na análise da documentação técnica em si. Na realidade, os prazos para finalização das análises eram altamente influenciados pelo passivo de processos que aguardavam para serem analisados, tendo em vista os recursos limitados de que a Agência dispunha, causados pelo déficit de servidores frente ao crescente aumento da demanda de registro de medicamentos.

Desta forma, se considerarmos o tempo decorrido desde a protocolização de uma solicitação de registro junto à Anvisa até a conclusão da análise e publicação do registro, durante a maior parte deste tempo, o processo encontrava-se parado, em função de uma fila de processos a serem avaliados em ordem cronológica de peticionamento.<sup>151</sup>

Assim, considerando, como visto acima, o tempo de espera (não necessariamente de análise técnica) e o tempo de efetiva análise técnica, isso antes da vigência da Lei n. 13.411/16, foi apresentada na nota de esclarecimento a seguinte tabela, na qual se verifica o tempo total gasto pela ANVISA para a apreciação e concessão de um registro de medicamento,

[...] comparado à média do tempo efetivamente gasto na análise do processo, ou seja, o tempo gasto a partir do momento em que o técnico responsável pela análise da documentação apresentada pela empresa inicia a avaliação das informações apresentadas até o momento da concessão do registro do medicamento<sup>152</sup>

Figura 1 – Tempo total versus tempo de análise – Anvisa antes da Lei n. 13.411

| Categoria Regulatória | Tempo total para concessão do registro – tempo de fila + tempo de análise (em dias) | Tempo de efetiva análise (em dias) |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Genéricos e Similares | 1579,27                                                                             | 200,28                             |
| Novos                 | 538,71                                                                              | 407,14                             |
| Inovadores            | 909,43                                                                              | 448,31                             |

Fonte: ANVISA. Disponível em: <https://bitly.com/xteebhkee>.

Para o aumento da eficiência e redução do tempo de análise desses registros de medicamentos, informa a Nota de Esclarecimento que foram tomadas as seguintes medidas:

<sup>151</sup> BRASIL. ANVISA. **Tempos de análise para registro de medicamentos**. 2018. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/5197494/Nota+Esclarecimento+GGMED+tempo+registro+medicamentos/c8a3b064-0201-48a9-ac54-3cd3a19cd055?version=1.0>. Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>152</sup> **Ibidem**.

- 1) Ações de aumento de produtividade:
  - a. Implantação do teletrabalho e dispensa do controle de ponto, com aumento de 20% de produtividade; e
  - b. Reorganização da fila de petições de medicamentos genéricos e similares.
- 2) Ações de aumento de pessoal:
  - a. Publicação de portaria de exercício temporário, que permitiu o deslocamento de servidores lotados em outras áreas da Anvisa para atuar nas análises de registro de medicamentos; e
  - b. Ampliação de consultores *ad hoc* que colaboram com a análise de parte da documentação técnica.
- 3) Ações de redução de demanda e melhoria de processos:
  - a. Edital de Chamamento para desistência de petições de registro de genéricos;
  - b. Revisão de checklist de documentos a serem protocolados pelas empresas;
  - c. Publicação de orientações de serviço;
  - d. Ampliação da lista de medicamentos de referência.<sup>153</sup>

Diante dessas medidas, informa a nota técnica que “partiu-se de um cenário em que se tinham 763 pedidos de registro protocolados antes da data de vigência da Lei 13.411 (30/03/2017) para os atuais 72 processos”, em um cenário que poderia considerar ausente o passivo para análise. Assim, informou que houve uma redução tanto do prazo total, descontado o tempo de fila, após a vigência da Lei n. 13.411, conforme tabela abaixo:

Figura 2 – Tempo total – Anvisa antes e após a vigência da Lei n. 13.411

| Categoria Regulatória | Tempo Total para Concessão de Registro – Tempo de espera na Fila + Tempo de efetiva análise pela Anvisa |                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                       | Antes da Lei 13.411 (em dias)                                                                           | Após a Lei 13.411 (em dias) |
| Genéricos e Similares | 1579,27                                                                                                 | 188,08                      |
| Novos                 | 538,71                                                                                                  | 275,83                      |
| Inovadores            | 909,43                                                                                                  | 356,00                      |

Fonte: ANVISA. Disponível em: <https://bitly.com/xteebhkee>.

De igual forma, informa que houve redução também no tempo de efetiva análise, descontado o tempo de fila, consoante tabela a seguir:

Figura 3 – Tempo de análise – Anvisa antes e após a vigência da Lei n. 13.411

| Categoria Regulatória | Tempo de efetiva análise pela Anvisa (não considera o tempo de fila) |                             |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                       | Antes da Lei 13.411 (em dias)                                        | Após a Lei 13.411 (em dias) |
| Genéricos e Similares | 200,28                                                               | 120,99                      |
| Novos                 | 407,14                                                               | 226,17                      |
| Inovadores            | 448,31                                                               | 232,00                      |

Fonte: ANVISA. Disponível em: <https://bitly.com/xteebhkee>.

<sup>153</sup> BRASIL. ANVISA. **Tempos de análise para registro de medicamentos**. 2018. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/5197494/Nota+Esclarecimento+GGMED+tempo+registro+medicamentos/c8a3b064-0201-48a9-ac54-3cd3a19cd055?version=1.0>. Acesso em: 12 abr. 2022.

E, por fim, destaca a nota explicativa que houve “também a expressiva melhoria nos tempos de análise de processos considerados prioritários em atendimento às Resoluções RDC n. 204/2017 e RDC n. 205/2017, demonstrando o total comprometimento da Agência em conferir celeridade à análise dos processos considerados de maior relevância à população brasileira”, conforme tabela a seguir:

Figura 4 – Tempo de análise – Anvisa para medicamentos priorizados antes e após a vigência da Lei n. 13.411.

| Categoria Regulatória | Tempo de efetiva análise pela Anvisa (não considera o tempo de fila) |                             |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                       | Antes da Lei 13.411 (em dias)                                        | Após a Lei 13.411 (em dias) |
| Genéricos e Similares | 191,52                                                               | 156,17                      |
| Novos                 | 269,80                                                               | 71,00                       |

Fonte: ANVISA. Disponível em: <https://bityli.com/xteebhkee>.

Interessante que o órgão técnico, ao dispor sobre redução de tempo na análise de registro de medicamentos, desconsidera o tempo de fila gerado pela demora da ANVISA para, como um todo, analisar tecnicamente o registro solicitado, sendo que tal demora, por óbvio, faz com que os medicamentos deixem de ser disponibilizados e comercializados no Brasil, prejudicando a vida de inúmeros brasileiros que deles necessitam.

Não é por outra razão que muitos foram até o Judiciário e em entendimento esposado no Tema 500 do STF, que teve como *leading case* o Recurso Extraordinário n. 657718-MG (julgado em 22/05/2019, com trânsito em julgado em 04/12/2020), passou-se a permitir, em caráter vinculativo, que a pessoa que necessite do medicamento ainda não registrado na ANVISA, inclusive de alto custo, tenha a ele acesso na rede pública, preenchidos os requisitos legais indicados na seguinte tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n. 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União<sup>154</sup>.

<sup>154</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657718-MG**, julgado em 22 de maio de 2019, publicado em 25 de outubro de 2019. Relator: Ministro redator Luís Roberto Barroso. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 11 out.2022.

De igual forma, segundo o Tema 1.161, que teve como *leading case* o Recurso Extraordinário n. 1165959-SP julgado em 21/06/ 2021, com trânsito em julgado em 01/04/22, o Estado deve fornecer em situações excepcionais medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem sua importação autorizada pela agência, nas condições indicadas pela tese formada:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.<sup>155</sup>

A competência exclusiva da União indicada acima na tese do Tema 500 se dá só nos casos em que o medicamento não é registrado na ANVISA, pois, se houver tal registro, segundo o Tema 793 do STF, que tem como *leading case* o Recurso Extraordinário n. 855178-SE, a competência será de todos os entes federativos da União, ante a solidariedade nas demandas relativas à saúde, conforme a seguinte tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.<sup>156</sup>

Acrescenta-se que as duas turmas do STF, em julgados publicados no ano de 2022, pacificaram entendimento no sentido de que seja adequada a aplicação do Tema 793 acima destacado, a fim de que a União seja responsabilizada não apenas pelos medicamentos não registrados pela ANVISA, mas seja incluída no polo passivo nas ações obrigacionais quanto aos medicamentos ou tratamentos de saúde pleiteados em outras situações que dela dependam, conforme elencado no julgado:

---

<sup>155</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1165959**, julgado em 21 de junho de 2021, publicado em 29 de junho de 2021. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>. Acesso em: 11 out. 2022.

<sup>156</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 855178-SE**, julgado em 23 de maio de 2019, publicado em 04 de junho de 2019. Relator: Ministro Luiz Fux. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 11 out. 2022.

a) não tiverem seu uso ou aplicação aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; b) forem solicitados para o tratamento de enfermidades diversas daquelas para as quais inicialmente prescritos pelos fabricantes e pelos órgãos de saúde (uso *off label*); c) não forem padronizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec e incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renase ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - Renases; e d) embora padronizados, tiverem seu financiamento, aquisição e dispensação atribuídos à União, segundo critérios de descentralização e hierarquização do SUS previstos no ordenamento jurídico vigente (Rcl 49918- AgR-ED, Rel. Min. Carmen Lúcia, Primeira Turma, DJe de 28/04/2022).<sup>157</sup>

No julgado acima, ao ilustrar o entendimento das duas Turmas do STF, o Ministro Alexandre de Moraes ressaltou que a situação exposta não leva à obrigatoriedade de a ação ser proposta em litisconsórcio passivo necessário entre União, Estados e Municípios, mas que, reconhecendo a atribuição da União, deve ela ser trazida aos autos para se defender para exercer o contraditório e a ampla defesa, consoante assim expôs:

Em acréscimo, cumpre registrar que nem na decisão agravada, nem nos precedentes acima citados, houve a determinação de que a parte deve ajuizar a lide necessariamente em face da União, do Estado e do Município em litisconsórcio passivo por serem esses entes responsáveis solidários. Em verdade, a compreensão desta CORTE foi no sentido de que, verificado que a unidade federativa não é aquela incumbida do fornecimento do medicamento/tratamento, impõe-se a participação do Ente central na demanda exatamente para lhe proporcionar o direito ao contraditório e ampla defesa, e para evitar quaisquer desequilíbrios nos orçamentos públicos, haja vista que no supracitado *leading case* também se possibilitou o ressarcimento daquele que suportou o ônus financeiro decorrente do acolhimento do pedido objeto da ação na área de saúde.<sup>158</sup>

Ressalta-se que além da inclusão da União no polo passivo da lide, ainda que não em litisconsórcio na exordial, é possível o ressarcimento entre entes federativos, mesmo que o medicamento não seja *off label* e mesmo que esteja previsto na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Isso ocorre, pois a Portaria n. 1.554, de 30/07/2013, do Ministério da Saúde, fixa regras de financiamento e execução do Componente Especializado Farmacêutico no âmbito do SUS, dividindo a responsabilidade entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, a partir dos seguintes critérios gerais: “I - complexidade do tratamento da doença; II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de

<sup>157</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ag. Reg no Recurso Extraordinário n. 1.339.309-MG**, publicado em 14/09/2022, Relator Ministro Alexandre de Moraes. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=763175790>. Acesso em: 12 fev. 2023.

<sup>158</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ag. Reg no Recurso Extraordinário n. 1.339.309-MG**, publicado em 14/09/2022, Relator Ministro Alexandre de Moraes. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=763175790>. Acesso em: 12 fev. 2023.

gestão do SUS”.<sup>159</sup> Assim, a atribuição do Município, por exemplo, é vista como de atenção básica, sendo a primeira linha de cuidado, ao contrário da União, que assume atribuição de maior complexidade e a dos Estados e Distrito Federal, que configuram uma atribuição intermediária, de menor complexidade que a da União, mas maior que a dos Municípios.

Logo, apesar de o paciente poder cobrar a execução, ou seja, a disponibilização de medicamentos de alto custo de qualquer um dos entes federativos, ante a solidariedade constitucional entre eles existente, é possível o ressarcimento posterior, consoante a divisão de atribuições indicada na Portaria n. 1.554/13 em questão. Nesse sentido, tem-se outro julgado do STF sobre o tema, inclusive realçando a baixa capacidade econômica do Município para arcar com medicamentos de alto custo, sem prejuízo dos demais serviços municipais de saúde:

SEGUNDO AGRAVO INTERNO NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. CONDENAÇÃO EXCLUSIVA DO MUNICÍPIO. ALEGAÇÃO DE RISCO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. OCORRÊNCIA. INOBSERVÂNCIA DO QUE DECIDO NO RE 855.178 - TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL. ELEVADO VALOR DA PRESTAÇÃO DE SAÚDE EM COMPARAÇÃO AO ORÇAMENTO DO MUNICÍPIO AUTOR. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO. 1. A natureza excepcional da contracautela permite tão somente juízo mínimo de delibação sobre a matéria de fundo e análise do risco de grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas (SS 5.049-AgR-ED, rel. Min. Presidente Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe de 16/5/2016). 2. Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (Tema 793 da repercussão geral). 3. A necessidade de direcionamento da execução da prestação de saúde à luz da repartição de competência advém da imperativa necessidade de racionalização administrativa e financeira do sistema, com vistas ao atingimento da máxima eficiência na aplicação dos recursos. 4. *In casu*, o valor da prestação de saúde imposta ao Município autor revela-se sobremaneira elevado proporcionalmente a sua capacidade econômica, de modo a gerar potencial lesão de natureza grave à economia pública e aos serviços municipais de saúde, ensejando, destarte, a procedência parcial do pedido de contracautela, a fim de que o juízo de origem proceda à devida delimitação da responsabilidade pela prestação entre os entes que compõem o SUS, inclusive mediante ressarcimento futuro. 5. Agravo interno a que se nega provimento.<sup>160</sup>

Feitas tais considerações e ficando clara a responsabilidade solidária dos entes federativos e a possibilidade de ressarcimento entre os entes federativos, observada a distribuição de atribuições, feita a partir da capacidade econômica de cada um dos entes, calha explicitar um caso concreto em que o prazo legal a ser cumprido pela ANVISA para registro

<sup>159</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 1.554, de 30 de julho de 2013**. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html). Acesso em: 12 jul. 2022.

<sup>160</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STP 798 AgR-segundo/ES**, julgamento em 19/10/21 e publicação em 28/10/21. Relator Min. Luiz Fux. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur455259/false>. Acesso em: 20 fev. 2023.

de uma medicação não foi obedecido, qual seja, o do medicamento PADECV, da substância ativa *enfortumab vedotin*, com valor de 5.350,80 (cinco mil e trezentos e cinquenta e oitenta) euros para um frasco de 20mg de dose única<sup>161</sup> (ou seja, mais de R\$ 30.000,00), destinado ao “tratamento de câncer urotelial localmente avançado, ou seja, quando o câncer invadiu tecidos ao redor da bexiga, ou metastático, que é quando as células cancerígenas se espalharam por outras partes do corpo, em pacientes previamente tratados com anti PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina.”<sup>162</sup>

O cirurgião oncológico Ronald Kool, do Instituto de Oncologia do Paraná (IOP), destacou a importância desse medicamento, eis que a citada neoplasia “diagnosticada nesse estágio é considerada letal, com sobrevida média de 6 meses. Além disso, as opções de tratamento em pacientes nessa fase, muitas vezes já tratados com quimioterapia (platinas) ou imunoterapia (inibidores de PD-1/L1), são restritas e pouco efetivas”.<sup>163</sup>

A agência americana Food and Drug Administration (FDA) aprovou definitivamente tal medicação em 09 de julho de 2021, a qual, porém, já possuía aprovação acelerada desde 18 de dezembro de 2019.<sup>164</sup> Na Europa, a Agência Europeia de Medicação (EMA) autorizou a comercialização do princípio ativo do medicamento em questão no dia 12 de abril de 2021.<sup>165</sup> No Brasil, em que pese o pedido de registro ter sido feito no dia 09 de março de 2021, o deferimento do registro ocorreu apenas em 23 de maio de 2022.<sup>166</sup>

Logo, um medicamento que serve para evitar que pessoas possam morrer em seis meses demorou um ano e dois meses para ser aprovado no Brasil, mesmo já tendo sido aprovado nos EUA e na Comunidade Europeia. Assim, o prazo de 160 dias legais foi ultrapassado mais que o dobro. Se foi por fila ou por demora na análise técnica não se sabe, mas de fato houve a demora e prejuízo para tratamento de um câncer tão letal como o aqui exposto.

<sup>161</sup> Disponível em: <https://pt.everyone.org/padcev-enfortumab-vedotin-ejfv>. Acesso em: 20 dez. 2022.

<sup>162</sup> ANVISA aprova medicamento indicado para tratamento do câncer urotelial localmente avançado ou metastático. **IOP**, 16 jun. 2022. Disponível em: <https://iop.com.br/noticias/anvisa-aprova-medicamento-indicado-para-tratamento-do-cancer-urotelial-localmente-avancado-ou-metastatico/>. Acesso em: 10 set. 2022.

<sup>163</sup> **Ibidem**.

<sup>164</sup> ALMEIDA, Daniel Vargas P. de. Enfortumabe vedotina recebe aprovação definitiva para o tratamento do carcinoma urotelial avançado nos Estados Unidos. **MOC**, 20 jul. 2021. Disponível em: <https://mocbrasil.com/blog/carcinoma-urotelial/enfortumabe-vedotina-recebe-aprovacao-definitiva-para-o-tratamento-do-carcinoma-urotelial-avancado-nos-estados-unidos/> EUA. Acesso em: 10 set. 2022.

<sup>165</sup> AGÊNCIA Europeia do Medicamento aceita o pedido de autorização de introdução no mercado de Enfortumab Vedotin 389. **Netfarma**, 12 abr. 2021. Disponível em: <https://www.netfarma.pt/agencia-europeia-do-medicamento-aceita-o-pedido-de-autorizacao-de-introducao-no-mercado-de-enfortumab-vedotin/> EMA. Acesso em: 10 set. 2022.

<sup>166</sup> Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351159260202174/ANVISA>. Acesso em: 10 set. 2022.

Como visto, a ANVISA, pelo exemplo dado quanto ao medicamento PADCEV e pela explicação acima da GGMED, não cumpre em algumas situações o prazo conferido por lei para a análise e registro de medicamentos, dificultando o acesso dos brasileiros a tais medicações, sendo esse entrave apenas superado em caso de ações judiciais, em decorrência dos temas 500 e 1161 do STF, que, em situações específicas, acaba permitindo que medicações ingressem no Brasil sem o aval da ANVISA.

Elucidado como a ANVISA deve agir visando ao registro de medicamentos no Brasil, entre eles os de alto custo, calha, em sequência, estudar a posição do SUS frente à disponibilização desses medicamentos para os beneficiários que deles necessitam.

## 2.4 SUS (Sistema Único de Saúde)

A definição do Sistema Único de Saúde tem matriz constitucional, estando delineada no art. 198, caput, da CF/88, o qual enuncia que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”. Logo, sendo um sistema único, destaca-se como um dos princípios básicos do SUS, que deriva até mesmo de seu próprio nome, o da unicidade, pelo qual o SUS é um sistema público único de saúde, cuja parte de suas diretrizes também vincula os particulares, nos setores de saúde complementar e suplementar. Pode-se dizer, portanto, que:

O princípio da unidade (ou unicidade) significa que o SUS constitui um só e único sistema de saúde e, a despeito da descentralização das ações e dos serviços que nele se desenvolvem, está igualmente submetido a uma única direção em cada nível de governo. A garantia de unidade procura superar a multiplicidade de sistemas dos regimes anteriores, caracterizados por graves problemas de igualdade de acesso e de cobertura, não solucionados sequer pela criação do Sistema Nacional de Saúde ou do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde. De outra parte, o princípio da unidade implica que os serviços e ações públicos de saúde, aqui abrangida a saúde complementar (isto é, a assistência prestada por particulares mediante contrato ou convênio com o Poder Público), são pautados por políticas, diretrizes e comando únicos. Interpretado conjuntamente à relevância pública, constitucional e indistintamente outorgada a todos os serviços e ações de saúde (art. 197, CF), o princípio da unidade justifica a vinculação dos particulares, ou seja, dos setores da saúde complementar e suplementar, a pelo menos algumas das demais diretrizes do SUS.<sup>167</sup>

Esse sistema de saúde nacional, em que pese ser único, é regionalizado e hierarquizado, de forma a permitir uma organização entre os entes federados, segundo o grau

<sup>167</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas**. 2013. Disponível em: <https://d24kgseos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2022.

de complexidade para atendimento à saúde, mantendo, porém, sempre como norte a eficiência. Nessa toada, destacam Sarlet e Figueiredo:

Organizam-se os serviços de saúde partindo-se das ações de atenção básica, comuns a todos os Municípios, passando pela assistência de média e alta complexidade, já centralizadas em Municípios maiores, para alcançar então os serviços de notória especialização, disponíveis somente em alguns grandes centros do país. Também aqui guarda o SUS sintonia com os princípios da subsidiariedade e eficiência, o que poderá eventualmente justificar a atuação direta por parte dos Estados ou mesmo da União, diante de circunstâncias e condições específicas postas pela realidade.<sup>168</sup>

Não é por outra razão que a primeira das diretrizes do SUS enunciadas pelo artigo 198 é a descentralização, indicando assim que, em que pese ser uno o sistema como um todo, ele descentraliza e divide tarefas. Nesse diapasão, foi delineada na Lei n. 8.090/90, a qual disciplina o SUS no Brasil, sendo que “o referido diploma normativo reforça que a saúde é um direito fundamental do ser humano, competindo ao Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”<sup>169</sup>. Ao trazer à baila o princípio da descentralização administrativa,

[...] a Lei n. 8.080/90 procurou ainda definir o que cabe a cada um dos entes federativos na matéria. À direção nacional do SUS atribuiu a competência de “prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional” (art. 16, XIII), devendo “promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal” (art. 16, XV). À direção estadual do SUS a Lei n. 8.080/90, em seu art.17, atribuiu as competências de promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde. Por fim, à direção municipal do SUS incumbiu de planejar, organizar, controlar, gerir e executar os serviços públicos de saúde (art. 18, I e III).

Como se observa, Estados e União Federal somente devem executar diretamente políticas sanitárias de modo supletivo, suprimindo eventuais ausências dos Municípios. Trata-se de decorrência do princípio da descentralização administrativa.<sup>170</sup>

A segunda diretriz do SUS é a integralidade entre ações preventivas e assistenciais, prevista no art. 198, inc. II, da CF/88, pela qual, não sendo o SUS um mero propagador e prestador de serviços preventivos à saúde, mas também, como é o escopo da presente

<sup>168</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. **O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas**. 2013, p. 123. Disponível em: <https://d24kgseos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2022.

<sup>169</sup> MARTINS, Juliana Caravieri; MONTAL, Zélia Maria Cardoso; NUNES, Cicília Araújo (Org.). **O Supremo Tribunal Federal e o esvanecer dos direitos sociais: leading cases** sobre trabalho regulado e seguridade social. 1. ed. Londrina-PR: Ed. Thoth, 2021, p. 264. E-book.

<sup>170</sup> BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. 2009, p. 16. Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/32271-38570-1-PB.pdf>. Acesso em: 10 set. 2022.

dissertação, um sistema essencial para restabelecer a saúde daqueles que precisam de tratamento e medicamentos de maior complexidade e custo, pode-se dizer que:

A integralidade dos serviços públicos de saúde, com prioridade para as ações preventivas, abarca a noção de que o sistema público deve oferecer atenção integral às pessoas, compreendendo ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde e englobando serviços de atenção primária, secundária e terciária. A integralidade inclui, ainda, os serviços de assistência farmacêutica e os de recuperação e reabilitação.<sup>171</sup>

A terceira diretriz do SUS, prevista no inc. III, do art. 198, da CF/88, é a participação da comunidade. Essa diretriz evidencia a essencialidade da saúde como direito fundamental do indivíduo e dever do Estado, eis que

[...] busca-se assegurar que os gestores públicos se comprometam com a excelência na concepção e implementação dos programas, projetos, ações e serviços de saúde. De um lado, portanto, o controle tem um sentido de vigilância e responsabilização. Do outro, tem o sentido de efetividade e compromisso com a coisa pública.<sup>172</sup>

Essa participação da comunidade se dá pela Conferência e pelo Conselho de Saúde, como instâncias colegiadas do SUS, em cada esfera de governo, que atuam sem prejuízo das funções do Poder Legislativo (art. 1º, da Lei n. 8.142/90).<sup>173</sup>

Essa participação popular, portanto, parte do princípio de que o poder emana do povo, conforme disposto no parágrafo único do art. 1º da CF/88, sendo que nem sempre os representantes do povo são capazes de compreender todas as nuances e especificidades que norteiam a saúde no Brasil. Logo, a participação popular, como diretriz do SUS, é característica do próprio exercício da cidadania, sendo que:

<sup>171</sup> AITH, Fernando *et al.* Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 15, n. 1, mar./jun. 2014, p. 13. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/82804/85759/114594>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>172</sup> ROLIM, Leonardo Barbosa; CRUZ, Rachel de Sá Barreto Luna Callou; SAMPAIO, Karla Jimena Araújo de Jesus. Participação popular e o controle social como diretriz do SUS: uma revisão narrativa. **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 96, jan./mar. 2013, p. 142. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/dNgCW9WdJJx7VHV7xWkhSHq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>173</sup> A Conferência de Saúde, segundo o § 1º do art. 1º da Lei n. 8.142/90, “reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde”. O Conselho de Saúde, por sua vez, segundo o § 2º, do art. 1º, consubstancia-se “em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo”.

O princípio que inspirou a criação dessas instâncias foi a constatação de que a atividade político-eleitoral era insuficiente para representar uma análise, fiscalização e julgamento dos governos. Dessa forma, a inserção do controle social reserva-se a grupos populacionais que antes não tinham acesso às decisões governamentais, para que de fato as conheçam, saibam por que foram adotadas e as reorientem a partir do reconhecimento de quais são os problemas que devam prioritariamente ser enfrentados pela ação pública.<sup>174</sup>

Ressalta-se, porém, que esses princípios da universalidade, descentralização, integralidade e participação popular não são taxativos, pois são eles complementados “por princípios acolhidos na legislação ordinária, como é o caso da autonomia ou do direito-dever de informação, ambos previstos na Lei n. 8.080/90.”<sup>175</sup>

Para cumprir os princípios supraindicados e atenção e dever de prevenção, tratamento e recuperação da saúde, o SUS é financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, do Distrito Federal e dos Municípios, os quais aplicarão anualmente, em ações e serviços de saúde, recursos mínimos dispostos na Lei Complementar n. 141/2012. Menciona Soares que:

Quanto à forma de financiamento, em primeiro lugar, o art. 198, § 1º estabelece a forma de financiamento do SUS, isto é, por meio de recursos do orçamento de seguridade social, na forma do art. 195, que trata do custeio da seguridade social, sem excluir, todavia, outras fontes de financiamento. Em segundo lugar, a CF/88 prevê recursos mínimos que devem ser aplicados a gastos de saúde, direcionados a cada ente federativo, como ocorre no art. 198, §§ 2º e 3º, pendente, no entanto, de regulamentação pelo Poder Legislativo. A previsão dos recursos mínimos é fruto da Emenda Constitucional n. 29/2000 e a regulamentação de percentuais mínimos ocorreu em 2012, por meio da Lei Complementar n. 141/12.<sup>176</sup>

No caso da União, a própria Constituição Federal indica que os recursos mínimos não poderão ser inferiores a 15% (quinze por cento) da receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, dispondo ainda a Lei Complementar n. 141/12 que

[...] a União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual

<sup>174</sup> ROLIM, Leonardo Barbosa; CRUZ, Rachel de Sá Barreto Luna Callou; SAMPAIO, Karla Jimena Araújo de Jesus. Participação popular e o controle social como diretriz do SUS: uma revisão narrativa. **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 96, jan./mar. 2013, p. 142. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/dNgCW9WdJJx7VHV7xWkhSHq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>175</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. **O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil**: principais aspectos e problemas. 2013, p. 125. Disponível em: <https://d24kgseos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2022.

<sup>176</sup> SOARES, Hector Cury. **Direito à saúde e orçamento público**: limites à justiciabilidade. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021, p. 90.

correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual (art. 5º, da CF).

Ressalta-se, porém, que a Emenda Constitucional n. 95/16<sup>177</sup> alterou o Ato de Disposições Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, congelando a aplicação orçamentária mínima da saúde de 2017 a 2036, cujo valor mínimo a ser disponibilizado será de 15% do orçamento 2017, com atualização pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) nos anos vindouros até 2036.

Os Estados e o Distrito Federal, por sua, vez, aplicarão anualmente, nos mesmos serviços e ações de saúde, “12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea ‘a’ do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios” (art. 6º, da LC n. 141/12).

Já os Municípios e o Distrito Federal “aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea ‘b’ do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal” (art. 7º, da LC n. 141/12).

Completa ainda o art. 8º que “o Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal”.

Diante dessas fixações de mínimos legais, a saúde, direito fundamental, visto como cláusula pétrea e dever do Estado, acaba tendo um patamar mínimo de investimento estatal, que nenhum dos Poderes pode relativizar, garantindo ao cidadão os recursos necessários para preservação do seu direito à saúde. Nessa toada:

a) o Estado deve obrigatoriamente disponibilizar uma parcela de seu Orçamento Público para a saúde pública (art. 198 da CF/88); b) o percentual deve corresponder ao aplicado no ano anterior mais a variação do PIB, sem possibilidade de redução do valor aplicado (art. 5º da Lei Complementar n. 141/2012); c) além de assegurar um mínimo do orçamento a ser aplicado em saúde, isso reduz o grau de discricionariedade dos Poderes Executivo e Legislativo na elaboração e execução da LOA; d) ao reduzir a discricionariedade, aumenta a possibilidade de sindicalidade (exigibilidade) junto ao Poder Judiciário.<sup>178</sup>

É de se ressaltar, porém, que, apesar de ser comum a competência constitucional administrativa para a saúde entre todos os entes federativos (art. 23, inc. II, da CF/88), ela é

<sup>177</sup> BRASIL. **Emenda constitucional n. 95, de 15 de dezembro de 2016**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm). Acesso em: 12 fev. 2023.

<sup>178</sup> SOARES, Hector Cury. **Direito à saúde e orçamento público: limites à justiciabilidade**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021, p. 95.

concorrente entre União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre tal matéria (art. 24, inc. XII, da CF/88) e exclusiva para os municípios quando se trata de interesse local (art. 30, inc. I, da CF/88), podendo prestar “com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população” (art. 30, inc. VII, da CF/88). Logo, em que pese o orçamento de cada ente federativo, é possível a colaboração, por exemplo, da União e do Estado com o atendimento à saúde realizado pelos municípios. Nesse sentido, aliás, importante ressaltar o Tema 793 do STF, indicado no subcapítulo anterior, o qual assevera, como regra, acerca da solidariedade entre os entes da federação nas demandas prestacionais da saúde.

Ainda, no que concerne ao Sistema Único de Saúde, o art. 200 da CF/88 elenca todas as atribuições desse sistema, que vão do controle total de procedimentos, substâncias e medicamentos; controle sanitário e alimentar; defesa do meio ambiente, inclusive no âmbito do trabalho; até o incremento do desenvolvimento tecnológico, científico e de inovação, identificando, assim, um sistema completo de educação, pesquisa, prevenção e recuperação de saúde.<sup>179</sup>

Como alhures descrito, o Sistema Único de Saúde tem princípios e regras de financiamento bem claros, visando, assim, a conferir tratamento universal a todos os que precisam de seus serviços.

Destaca-se, em análise preliminar do SUS, que, seguindo os ditames constitucionais do art. 2º da Lei n. 8.080/90 (Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde), “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado promover as condições indispensáveis ao seu exercício”. Logo, como já dito anteriormente, não se trata de uma faculdade, mas de um dever do Estado.

Além de repetir princípios já delineados na Constituição, o art. 7º da Lei n. 8.080/90 traz à baila outros que complementam os princípios da universalidade, igualdade, integralidade, descentralização e participação popular, quais sejam:

---

<sup>179</sup> Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional n. 85, de 2015)
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
  - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
  - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.
- XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei n. 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Redação dada pela Lei n. 13.427, de 2017).

Busca-se, assim, um atendimento à saúde universal, igualitário e descentralizado, mas integrado e organizado,<sup>180</sup> publicizando as informações a todos que dela necessitem, em respeito à integridade física e moral do atendido.

Com base nesses princípios, o poder de decisão sobre medicamentos a serem disponibilizados à população tem sua base na RENAME, prevista no art. 25 do Decreto n. 7.508/11<sup>181</sup>, cujas diretivas estão na Resolução GM-CIT- n. 1, de 17 de janeiro de 2012<sup>182</sup>, sendo composto por cinco seções, divididas entre a natureza das enfermidades e sua

<sup>180</sup> Art. 3º O SUS é constituído pela conjugação das ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde executados pelos entes federativos, de forma direta ou indireta, mediante a participação complementar da iniciativa privada, sendo organizado de forma regionalizada e hierarquizada. O Decreto n. 7508/11 “regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências”.

<sup>181</sup> Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

<sup>182</sup> Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

repercussão na sociedade, sendo uma delas a relação nacional de medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica “cujo objeto é o tratamento de enfermidades que demandam medicamentos de alto custo, chamados excepcionais, adquiridos sob demanda específica, após o estabelecimento de critérios.”<sup>183</sup>

A RENAME, ao dispor sobre as relações de medicamentos, adota seus próprios princípios, no art. 3º, da própria Resolução GM-CIT – n. 1 de 2012, embasada, por óbvio, nos ditames constitucionais do SUS, assim pormenorizados:

- I - universalidade: garantia aos usuários do acesso ordenado aos medicamentos de forma universal e igualitária para o atendimento da integralidade da assistência à saúde com base nas necessidades de saúde da população;
- II - efetividade: garantia de medicamentos eficazes e/ou efetivos e seguros, cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura, e com registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- III - eficiência: garantia de medicamentos que proporcionem a melhor resposta terapêutica aos usuários com os menores custos para o SUS;
- IV - comunicação: garantia de comunicação efetiva entre os gestores de saúde sobre o processo de incorporação de medicamentos na RENAME e divulgação ampla, objetiva e transparente dos medicamentos ofertados à população pelo SUS;
- V - racionalidade no uso dos medicamentos: as condições de uso dos medicamentos devem seguir as orientações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou das diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) como estratégia para a promoção do uso racional dos medicamentos nos serviços de saúde e na comunidade; e
- VI - serviços farmacêuticos qualificados: garantir a oferta de medicamentos com qualidade e de forma humanizada aos usuários do SUS.

Logo, a universalidade, a igualdade e a integralidade são exaltadas já no inciso I, repetindo o previsto na Constituição Federal e na Lei n. 8.080/90, que asseveram que a assistência à saúde deve se dar com base nas necessidades de saúde da população, trazendo, por conseguinte, um parâmetro para a conveniência e oportunidade do administrador das finanças públicas. Esse acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe cumulativamente, segundo o art. 28 do Decreto n. 7.508/11, que regulamenta a Lei n. 8.080/90:

- I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
- II - ter medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
- III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas<sup>184</sup> ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos;

<sup>183</sup> FREITAS, Daniel Castanhas de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 91-92.

<sup>184</sup> Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.<sup>185</sup>

Conforme destaca Freitas (2019, p. 93-94),

[...] na prática, RENAME e PCDT são listagens complementares e aplicadas aos casos concretos de maneira simultânea, ao passo que a CONITEC<sup>186</sup> assessora o Ministério da Saúde quando necessária a inclusão ou a exclusão dos fármacos utilizados nos centros de saúde e que comporão as listas supramencionadas<sup>187</sup>.

Indica o inciso II, por sua vez, do art. 3º da Resolução GM-CIT - n. 1 de 2012, a efetividade da medicação a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura e o registro aprovado pela ANVISA. Evita-se, assim, disponibilização de medicamento que, além de não ter eficácia comprovada, pode trazer malefícios à saúde da pessoa que dele necessita.

O inciso III do mesmo artigo e resolução menciona a eficiência, ao dispor sobre a melhor resposta terapêutica ao paciente com melhor custo, equação essa que, na prática, nem sempre se mostra factível e resulta nos problemas atinentes à disponibilização de medicamentos de alto custo, os quais conferem, na maioria das vezes, a melhor resposta terapêutica, porém não com o menor custo. Esse debate será pormenorizado no último capítulo da presente dissertação.

O inciso IV, na sequência, dispõe sobre a comunicação, ou seja, sobre o direito à informação do usuário e prestação de contas devida por todo órgão administrativo, que, por cuidar da coisa pública, tem o dever de esclarecer a população quanto aos medicamentos ofertados pelo SUS, tanto que a lista da RENAME é sempre publicizada.

Por sua vez, o inciso V menciona racionalidade no uso dos medicamentos, algo também natural da administração pública, já que não há razão para desperdício e uso de

---

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

<sup>185</sup> BRASIL. **Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%207.508%2C%20DE%2028%20DE%20JUNHO%20DE%202011.&text=Regulamenta%20a%20Lei%20n%C2%BA%208.080,interfederativa%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%207.508%2C%20DE%2028%20DE%20JUNHO%20DE%202011.&text=Regulamenta%20a%20Lei%20n%C2%BA%208.080,interfederativa%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs). Acesso em: 20 abr. 2021.

<sup>186</sup> A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec foi criada pela Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A Comissão, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>.

<sup>187</sup> FREITAS, Daniel Castanhas de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo.** Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 93-94.

medicamentos sem necessidade, ressaltando-se, apenas, que essa racionalidade, por óbvio, não pode frustrar a disponibilização de um medicamento receitado pelo médico, até sob pena de ferir a universalidade, a igualdade e a integralidade dispostas no inciso I alhures indicado.

Ao fim, o inciso VI exalta qualificação dos medicamentos e humanização no tratamento feito pelo SUS, algo também natural e que não destoa e nem poderia destoar do direito à vida e, por conseguinte, à integridade física, garantido a todo o brasileiro e estrangeiro residente no país<sup>188</sup> (vide art. 5º, da CF/88).

O Artigo 19-Q da Lei n. 8.080/90 dispõe que

[...] a incorporação, exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS.<sup>189</sup>

Interessante asseverar quanto ao disposto no art. 19-T da Lei n. 8.080/90 que, ao mesmo tempo que é vedado pagamento e dispensação de medicamentos sem autorização pela ANVISA, o recente parágrafo único de tal artigo excepciona tal regra nas seguintes condições:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; (Incluído pela Lei n. 14.312, de 2022)

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Incluído pela Lei n. 14.312, de 2022)<sup>190</sup>

<sup>188</sup> Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...].

<sup>189</sup> Art. 19-Q [...]

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;  
II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.)

<sup>190</sup> BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). Acesso em: 20 jun. 2021.

Fica claro, portanto, mesmo neste caso previsto pelo art. 19-T da Lei n. 8.080/90, que se torna dispensável a nova indicação clínica de um medicamento passar pelo crivo da ANVISA, ocorrendo o mesmo para medicamentos adquiridos por organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública. É essencial a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), órgão que assessora o Ministério da Saúde na inclusão de medicamentos no rol do SUS.

Independente da exceção acima, a regra é que, após a recomendação da CONITEC, a incorporação do medicamento no âmbito do SUS será feita por decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde. Com a publicação dessa decisão, as áreas técnicas a partir daí têm o prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS.<sup>191</sup>

Estabelecido que, como se dá a aprovação de um medicamento no SUS, é fato que não pode o SUS deixar de atender às demandas por medicamentos, ainda que de alto custo, objeto desta dissertação, eis que, como visto na análise constitucional e infraconstitucional da saúde pública, analisada a eficiência do medicamento e incorporado ele no âmbito do SUS pelo Ministério da Saúde, é dever do Estado custeá-lo.

Esse dever do Estado de custear medicamentos de alto custo a quem não tem condições de comprá-lo pode até ser estendido, de forma excepcional, aos medicamentos ainda não incorporados ao SUS, como está sendo analisado no Tema 06, da Corte Suprema, que tem como *leading case* o Recurso Extraordinário n. 566471. Por sua vez, o debate sobre tal tema, que ainda não tem tese definida, será feito no último capítulo desta dissertação, ao se falar do embate entre reserva do possível e mínimo existencial.

No momento, calha destacar medicamentos já incorporados ao SUS, os quais, muitas vezes, mesmo com a aprovação da CONITEC e de decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, não são disponibilizados nos 180 (cento e oitenta) dias seguintes às pessoas que deles necessitam e nem chegam a constar na lista da RENAME, a qual é consolidada e publicada a cada dois anos pelo Ministério da Saúde (art. 26, parágrafo único, do Decreto n. 7.508/11).

Veja, como exemplo, os medicamentos nivolumab (nome comercial Opdivo) e pembrolizumabe (nome comercial Keytruda) para tratamento de melanoma metastático e

---

<sup>191</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Saiba como é o processo de recomendação de inclusão de medicamentos e procedimentos no SUS**. 06 jul. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/julho/saiba-como-e-o-processo-de-recomendacao-de-inclusao-de-medicamentos-e-procedimentos-no-sus>. Acesso em: 20 abr. 2022.

irressecável. O nivolumab<sup>192</sup> e o pembrolizumabe<sup>193</sup> foram aprovados pela FDA, agência reguladora nos EUA, em 2014. Ambos foram aprovados pela ANVISA em abril<sup>194</sup> e outubro<sup>195</sup> de 2016, respectivamente. Após aproximadamente 06 (seis) anos da aprovação pela FDA americana e 04 (quatro) anos pela ANVISA, por intermédio da Portaria SCTIE/MS n. 23, de 04 de agosto de 2020<sup>196</sup>, foram tais medicamentos incorporados para tratamento do melanoma avançado metastático e não operável pelo SUS.

Porém, mesmo após tal incorporação tardia, o SUS continua negando acesso aos pacientes de melanoma a tais medicamentos, eis que reportagem da CNN, de dezembro de 2021, ou seja, muito além dos 180 (cento e oitenta) dias subsequentes à edição da portaria supra, que incorporou ambos os medicamentos no rol do SUS, informou que o Ministério da Saúde ainda não teria definido como se daria a compra de tais drogas.<sup>197</sup>

Vale mencionar que tais medicamentos são de alto custo, sendo que uma caixa com um frasco-ampola de 10 ml está sendo vendida no Brasil na média de R\$ 14.190,00 (catorze mil e cento e noventa reais).<sup>198</sup> Já o pembrolizumabe tem o custo de um frasco-ampola com 4 ml no montante de R\$ 22.890,00 (vinte e dois mil e oitocentos e noventa reais).<sup>199</sup>

De acordo com dados do Instituto Nacional de Câncer, em 2019, “foram cerca de 1.978 mortes por câncer melanoma no Brasil, sendo 1.159 homens e 819 mulheres”.<sup>200</sup> Esses dados indicam a necessidade e a urgência de os medicamentos em questão serem disponibilizados aos beneficiários do SUS, tanto que o médico oncologista Rodrigo Munhoz,

<sup>192</sup> HARTT, Valéria. FDA aprova anti PD-1 nivolumabe no tratamento de melanoma. **Onco News**, 23 dez. 2014. Disponível em: <https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/930-fda-aprova-anti-pd-1-nivolumabe-no-tratamento-de-melanoma.html>. Acesso em: 12 jun. 2022.

<sup>193</sup> HARTT, Valéria. FDA aprova anti PD-1 para melanoma metastático. **Onco News**, 07 set. 2014. Disponível em: <https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/716-fda-aprova-anti-pd-1-para-melanoma-metast%C3%A1tico.html>. Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>194</sup> HARTT, Valéria. Anvisa aprova registro de nivolumabe no Brasil. **Onco News**, 05 abr. 2016. Disponível em: <https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/1852-anvisa-aprova-registro-de-nivolumabe-no-brasil.html>. Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>195</sup> HARTT, Valéria. Anvisa aprova pembrolizumabe no tratamento de melanoma. **Onco News**, 03 out. 2016. Disponível em: <https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/2224-anvisa-aprova-pembrolizumabe-no-tratamento-de-melanoma.htm>. Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>196</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SCTIE/MS n. 23, de 4 de agosto de 2020**. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2020/prt0023\\_05\\_08\\_2020.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2020/prt0023_05_08_2020.html). Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>197</sup> RESENDE, Isabelle. Na lista do SUS desde novembro de 2020, remédios contra câncer ainda não são fornecidos. **CNN Brasil**, 13 dez. 2022. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/na-lista-do-sus-desde-novembro-de-2020-remedios-contra-cancer-ainda-nao-sao-fornecidos>. Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>198</sup> Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/nivolumabe/pa>. Consulta feita em 24 out. 2022.

<sup>199</sup> Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/pembrolizumabe/pa>. Consulta feita em 24 out. 2022.

<sup>200</sup> MAYARA, Jéssica. Melanoma tem alto índice de mortalidade; prevenção é peça-chave. **Estado de Minas**, 23 jun. 2021. Disponível em: [https://www.em.com.br/app/noticia/bem-viver/2021/06/23/interna\\_bem\\_viver,1279720/melanoma-tem-alto-indice-de-mortalidade-prevencao-e-peca-chave.shtml](https://www.em.com.br/app/noticia/bem-viver/2021/06/23/interna_bem_viver,1279720/melanoma-tem-alto-indice-de-mortalidade-prevencao-e-peca-chave.shtml). Acesso em: 15 ago. 2022.

após destacar que tais medicamentos aumentam em 45% a sobrevida de pacientes de melanoma metastático não cirúrgico, acrescentou:

Os imunoterápicos revolucionaram o tratamento de pacientes com melanoma metastático. Eles estimulam o sistema imune a reconhecer e combater o câncer. Eles removem os escudos que o câncer usa para se proteger do ataque imunológico. Antes do desenvolvimento desses dois medicamentos a chance de um paciente com melanoma metastático estar vivo, em cinco anos, era de 10%.<sup>201</sup>

A dificuldade de acesso a tais medicações continua em 2022, conforme se depreende de recente decisão do TRF-4 quanto ao medicamento nivolumabe, que adiante é exposta e destaca que tal medicação já está incorporada no SUS:

EMENTA: DIREITO DA SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. NIVOLUMABE (OPDIVO). MELANOMA MALIGNO. MEDICAMENTO INCORPORADO AO SUS. DIRECIONAMENTO DA OBRIGAÇÃO DE FAZER. TEMA 793 DO STF. DESCONTO EM APAC. INDEVIDO. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. FIXAÇÃO EQUITATIVA.

1. O direito fundamental à saúde está reconhecido pela Constituição Federal, nos seus arts. 6º e 196, como legítimo direito social fundamental do cidadão, que deve ser garantido através de políticas sociais e econômicas. 2. Observando as premissas elencadas no julgado Suspensão de Tutela Antecipada n. 175 (decisão da Corte Especial no Agravo Regimental respectivo proferida em 17 de março de 2010, Relator o Ministro Gilmar Mendes), quando da avaliação de caso concreto, devem ser considerados, entre outros, os seguintes fatores: (a) a inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente; (b) a adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente; (c) a aprovação do medicamento pela ANVISA (só podendo ser relevado em situações muito excepcionais, segundo disposto nas Leis n. 6.360/76 e 9.782/99) e (d) a não configuração de tratamento experimental. 3. Ainda, justifica-se a atuação judicial para garantir, de forma equilibrada, assistência terapêutica integral ao cidadão na forma definida pelas Leis n. 8.080/90 e 12.401/2011 de forma a não prejudicar um direito fundamental e, tampouco, inviabilizar o sistema de saúde pública. 4. Incorporado o medicamento ao SUS para o tratamento da enfermidade que acomete o apelante, pode ser deferido judicialmente o fornecimento do fármaco. 5. Por conta da solidariedade, a responsabilidade pelo cumprimento da decisão judicial é igual entre os demandados, sendo o caso de se apontar o órgão responsável pelo cumprimento e o direito de ressarcimento, nos termos do Tema 793 do STF, ressalvado que o ressarcimento se há de processar na esfera administrativa. 6. Descabe determinar o desconto do valor do tratamento das APACs, uma vez que tal providência incumbe à própria Administração. Precedente da Corte. 7. Os honorários advocatícios em matéria de direito à saúde são fixados de forma equitativa, nos termos do art. 85, § 8º do CPC.<sup>202</sup>

<sup>201</sup> RESENDE, Isabelle. Na lista do SUS desde novembro de 2020, remédios contra câncer ainda não são fornecidos. **CNN Brasil**, 13 dez. 2022. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/na-lista-do-sus-desde-novembro-de-2020-remedios-contra-cancer-ainda-nao-sao-fornecidos>. Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>202</sup> BRASIL. TRF4 5011592-45.2017.4.04.7102, Quinta Turma, Relator Francisco Donizete Gomes, juntado aos autos em 04/05/2022.

Da mesma forma que o pembrolizumabe e o nivolumabe, o malato de sunitinibe e o pazopanibe para carcinoma renal de células claras metastático são outras medicações, aqui exemplificadas, que são incorporadas ao SUS e que não são disponibilizadas aos atendidos por tal sistema. Tais medicações foram incorporadas no âmbito do SUS pela Portaria 91 de 2018, do Ministério da Saúde<sup>203</sup>. O malato de sunitinibe, cujo nome comercial é Sutent, tem caixas de 28 comprimidos de 50mg, 25 mg e 12,5 mg, com custo, respectivamente, a partir de R\$ 23.350,00 (vinte e três mil e trezentos e cinquenta reais), R\$ 13.060,00 (treze mil e sessenta reais) e R\$ 6.430,00 (seis mil e quatrocentos e trinta reais).<sup>204</sup> Já o pazopanibe, cujo nome comercial é Votrient, tem caixas de 30 e 60 comprimidos de 400 mg, bem como caixa com 30 comprimidos com 200 mg, com custo, respectivamente, a partir de R\$ 5.849,00 (cinco mil e oitocentos e quarenta e nove reais), R\$ 11.840,00 (onze mil e oitocentos e quarenta reais) e R\$ 2.947,00 (dois mil e novecentos e quarenta e sete reais).<sup>205</sup> Não há dúvida, portanto, que se trata de medicações de alto custo.

Em matéria publicada pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), a incorporação do sunitinibe e do pazopanibe é custo-efetiva. Destaca-se em tal matéria, feita cerca de outubro de 2018, ou seja, mês antes da recomendação da CONITEC (publicada em novembro de 2018)<sup>206</sup>, a fala do Dr. Sérgio D. Simon, presidente da SBOC, indicando que “esse tipo de câncer é extremamente letal no cenário metastático e o que os pacientes da saúde pública recebem até hoje tratamentos em desuso há mais de 20 anos”.<sup>207</sup>

No mesmo sentido, o Dr. André Fray, associado da SBOC, indicou que as terapias de via oral em questão aumentam a sobrevida do paciente de 13 para 30 meses, sendo significativa sua incorporação. Ademais, ressaltou que “não podemos esconder do paciente que existem medicamentos eficazes aprovados no Brasil, mas que não estão disponíveis no SUS, o que muitas vezes leva à judicialização”, referindo-se à indisponibilidade do sunitinibe e do pazopanibe no SUS<sup>208</sup>.

<sup>203</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 91, de 27 de dezembro de 2018**. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0091\\_28\\_12\\_2018.html#](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0091_28_12_2018.html#). Acesso em: 12 abr. 2021.

<sup>204</sup> Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/malato-de-sunitinibe/pa>. Consulta feita em 24 out. 2022.

<sup>205</sup> Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/cloridrato-de-pazopanibe/pa>. Consulta feita em 24 out. 2022.

<sup>206</sup> Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/20210118\\_resoc112\\_sunitinibe\\_pazopanibe\\_carcinoma\\_renal.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/20210118_resoc112_sunitinibe_pazopanibe_carcinoma_renal.pdf/view).

<sup>207</sup> SBOC. **Incorporação de sunitinibe ou pazopanibe é custo-efetiva, diz estudo da SBOC**. 04 out. 2018. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/noticias/item/1406-incorporacao-de-sunitinibe-ou-pazopanibe-e-custo-efetiva-diz-estudo-da-sboc>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>208</sup> SBOC. **Incorporação de sunitinibe ou pazopanibe é custo-efetiva, diz estudo da SBOC**. 04 out. 2018. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/noticias/item/1406-incorporacao-de-sunitinibe-ou-pazopanibe-e-custo-efetiva-diz-estudo-da-sboc>. Acesso em: 21 jun. 2022.

Ainda tal reportagem destaca que, por intervenção da SBOC, a Pfizer e a Novartis ofereceram descontos de quase cinquenta por cento de tais medicamentos como preço de fábrica. A matéria ainda informa que eles seriam custo-efetivos, pois se situam entre uma e três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) *per capita* e que a judicialização não seria o melhor caminho, pois se “não fossem os preços praticados no contexto da judicialização, poderiam ser beneficiados muito mais pacientes na mesma condição”. E, de forma lógica, indica o estudo da SBOC que:

A venda agregada de grandes quantidades do medicamento para o Ministério da Saúde implica em menores custos de produção pela empresa fornecedora, podendo possibilitar uma redução ainda maior dos preços ofertados. Nesse sentido, a centralização da aquisição geraria, além de economia de escala (para governos e empresa), o controle de possíveis abusos dos direitos de propriedade industrial e maximização arbitrária de lucros.<sup>209</sup>

Mesmo com a recomendação da CONITEC, cerca de um mês após o estudo da SBOC, bem como com a incorporação de tais medicamentos no SUS pela Portaria n. 91/2018, o que se verifica até a presente data é que o Estado escolheu não gerir a compra e disponibilização racional dos medicamentos em questão. Nesse diapasão, o Ministério Público Federal informou recentemente (06/06/2022) ter ingressado com uma ação civil pública para que a União custeie o fornecimento do maleato de sunitinibe a pacientes do estado do Pernambuco, indicando em seu comunicado que:

A atuação do MPF foi motivada pela representação de uma paciente em tratamento no Instituto Materno Infantil Professor Fernando Figueira (Imip), no Recife, que relatou o não recebimento da medicação prescrita. As apurações indicaram que, embora aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), o maleato de sunitinibe não vem sendo distribuído no hospital, pois a verba repassada via SUS é insuficiente para compra do remédio. [...] Para o MPF, o Ministério da Saúde está sendo omisso no processo de incorporação de novos medicamentos oncológicos ao SUS ao não proceder ou fomentar a revisão nas fontes de custeio de novas drogas de alto custo. Desde 2018, o maleato de sunitinibe faz parte do SUS, incorporado pela Portaria n. 91, de 28 de dezembro, do próprio Ministério da Saúde.<sup>210</sup>

Além do pedido em ação civil pública pelo Ministério Público Federal em Pernambuco, a jurisprudência também está se deparando em 2022, quatro anos após a incorporação do maleato de sunitinibe e do pazopanibe, com pedidos para o Estado

<sup>209</sup> **Ibidem.**

<sup>210</sup> BRASIL. Ministério Público Federal. **MPF processa União para que seja fornecido via SUS medicamento usado no tratamento de câncer renal**. 06 jun. 2022. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/pe/sala-de-imprensa/noticias-pe/mpf-processa-uniao-para-que-seja-fornecido-via-sus-medicamento-usado-no-tratamento-de-cancer-renal-1>. Acesso em: 16 ago. 2021.

disponibilizar de fato tal medicação ao paciente. Nessa toada, segue julgado do Tribunal de Justiça Paulista:

TUTELA DE URGÊNCIA. Saúde. Pedido deferido para determinar ao Estado de São Paulo que forneça à autora, portadora de neoplasia maligna de rim (CID: C64), o medicamento sunitinibe. Desnecessidade de inclusão da União no polo passivo da relação processual. Supremo Tribunal Federal que, no julgamento do Tema 793, reafirmou sua reiterada jurisprudência no sentido da responsabilidade solidária dos entes federativos. Polo passivo que pode ser composto por qualquer dos entes, isolada ou conjuntamente, como decidido pelo próprio STF. Probabilidade do direito alegado. Prazo assinalado para o cumprimento da decisão agravada que comporta ampliação. Agravo não provido, com observação.<sup>211</sup>

Percebe-se pelo exposto que, apesar de na Constituição, na Lei n. 8.080/90, bem como nos decretos e resoluções, estar delineado que o SUS é norteado por princípios, entre eles, o da universalidade, integralidade, eficiência, igualdade e preservação da integridade física e moral, na prática, o que se vê, ao menos quanto aos medicamentos de alto custo, é uma inércia contumaz frente às necessidades daqueles que estão com grande risco de perderem a vida ou de piorarem significativamente seu estado de saúde. Quanto ao que leva a essa omissão, bem como às possíveis mudanças de comportamento do Estado para alterar essa maneira de lidar com problema tão grave, o estudo será aprofundado no terceiro e último capítulo desta dissertação.

Calha, ainda neste capítulo, analisar como a saúde privada lida com as medicações de alto custo e como se dá a atuação do Estado, por intermédio da Agência Nacional de Saúde Suplementar, que é a agência reguladora criada para fiscalizar e planificar a iniciativa privada na área da saúde.

## 2.5 ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar)

O direito à saúde, conforme destacado por Ladeira, “é aspecto nuclear na Constituição Federal, sendo parte do que se denomina mínimo ético, ou seja, núcleo de valores básicos a serem preservados, haja vista que é um elemento indispensável para a dignidade da pessoa humana”.<sup>212</sup> Logo,

<sup>211</sup> SÃO PAULO. **Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo**. 10ª Câmara de Direito Público. Agravo de Instrumento n. 3003916-25.2022.8.26.0000, julgado em 13 de julho de 2022, publicado em 13 de julho de 2022. Relator: Antonio Carlos Villen.

<sup>212</sup> LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. **Regulação estatal e assistência privada à saúde: liberdade de iniciativa e responsabilidade social na saúde suplementar**. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 146.

[...] o Estado tem o dever de regular as atividades privadas de saúde para garantir sua adequada prestação, especificamente porque a assistência à saúde é considerada serviço de relevância pública, sendo essa adjetivação incontestável evidência da importância nuclear que a atividade exerce na consecução dos objetivos da Constituição.<sup>213</sup>

As atividades privadas na assistência à saúde podem se dar de duas formas, sendo a primeira de forma complementar ao sistema público e a segunda de forma suplementar, por intermédio dos planos de saúde.

No primeiro caso, como outrora mencionado no fim do primeiro capítulo, ao dispor brevemente sobre a saúde privada, tem-se a menção expressa no § 1º do art. 199 da CF/88, no sentido de que “as instituições privadas poderão participar de forma complementar ao Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos”.<sup>214</sup>

Nesse sentido, “por saúde complementar entende-se aquela em que as entidades particulares passam a integrar o sistema público de saúde, por meio de contratos de direito público ou convênios com o SUS, submetendo-se, assim, aos princípios e diretrizes que orientam o serviço público”.<sup>215</sup>

Tal sistema de atividade privada complementar ao sistema público é delineado nos arts. 24 a 26 da Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/90), que regulamenta o SUS, ao dispor que:

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado)

<sup>213</sup> *Ibidem*, p. 146.

<sup>214</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 11 ago. 2021.

<sup>215</sup> MOREIRA, Marta Rodrigues Maffei. O contrato de plano de saúde e sua função social. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 110, jan./dez. 2015, p. 251-276. Disponível em: <https://www.revistas.usp.com.br>. Acesso em: 31 ago. 2022.

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).<sup>216</sup>

Fica claro pelas disposições legais que, quando o SUS não tiver disponibilidade para atender o usuário do sistema público de saúde, deverá se socorrer dos serviços ofertados pela saúde privada, em especial daqueles ofertados por entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. A remuneração desses serviços executados na rede privada será estabelecida pelo próprio SUS e deverá seguir princípios e diretrizes do SUS, eis que:

Quando as instituições privadas participarem de forma complementar ao Sistema Único de Saúde, mediante contrato de direito público ou convênio, tal participação terá que seguir tanto as diretrizes do SUS – ou seja, aquelas indicadas no artigo 198 da CF/88 – como as diretrizes do artigo 196, que se aplicam a todas as ações e todos os serviços de saúde. Nos demais casos, as ações e os serviços de saúde prestados pelas instituições privadas também deverão seguir as duas grandes diretrizes do sistema, constantes do artigo 196 da CF/88.<sup>217</sup>

Por sua vez, a atividade privada à saúde pode se dar de forma suplementar, por intermédio dos planos de saúde, cuja legislação basilar é a Lei n. 9.656/98<sup>218</sup>, a qual trata da criação até extinção das operadoras de planos de saúde, indicando, porém, que a disciplina contratual será feita pela ANS, a qual, por sua vez, foi criada por intermédio da Lei n. 9.961/2000, consubstanciando-se em uma

[...] autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.<sup>219</sup>

Tal autarquia é “caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes”<sup>220</sup>. E tem por finalidade institucional “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas

<sup>216</sup> BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). Acesso em: 15 abr. 2022.

<sup>217</sup> BODRA, Maria Eugênia Ferraz do Amaral; DALLARI, Sueli Gandolfi. A saúde e a iniciativa privada na Constituição Federal de 1988: princípios jurídicos. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 20, n. 3, nov. 2019/fev. 2020, p. 251. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/180250/167079>. Acesso em: 24 jun. 2022.

<sup>218</sup> BRASIL. **Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm). Acesso em: 15 abr. 2022.

<sup>219</sup> BRASIL. **Lei n. 9.961 de 28 de janeiro de 2000.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19961.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm). Acesso em: 12 jun. 2022.

<sup>220</sup> Parágrafo único do art. 1º da Lei 9.961/00. Vide BRASIL. **Lei n. 9.961 de 28 de janeiro de 2000.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19961.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm). Acesso em: 12 jun. 2022.

relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País”.<sup>221</sup> Conforme ressalta Ladeira, a ANS:

[...] visa a tornar efetivas as disposições e políticas de Estado para os contratos de planos de saúde estabelecidos na Lei n. 9.656/98, sendo impositivas suas determinações para as operadoras de planos de saúde, mediante controle prévio de operadoras por meio de análise de mecanismos econômico-financeiros para ingresso no setor, como também pela imposição de sanções nas hipóteses de descumprimento de suas normas, inclusive mediante intervenção na direção das pessoas jurídicas operadoras de planos de saúde.<sup>222</sup>

A partir dessas características iniciais do controle da ANS sobre a atividade de saúde suplementar, bem como suas finalidades acima expostas, entende-se por saúde suplementar a:

[...] esfera de atuação dos planos de saúde. Trata-se da prestação do serviço de saúde fora do âmbito do Sistema Único de Saúde, organizada pela intermediação de pessoas jurídicas especializadas, as operadoras de saúde. Neste sentido, não figuram como prestação no âmbito da saúde suplementar os contratos de direito público ou convênios entre hospitais ou serviços privados e o SUS, nem o atendimento mediante pagamento direto pelo paciente<sup>223</sup>.

Essa assistência à saúde praticada pelas entidades privadas e financiada diretamente pelo beneficiário caracteriza o setor da saúde suplementar. Assim, ocorre, neste caso, um regime participativo do particular no serviço de saúde, o que caracteriza essa atividade como econômica em sentido estrito, e regulamentada, exclusivamente por normas e regras de direito privado.<sup>224</sup>

Entretanto, em que pese os serviços de assistência suplementar à saúde ser atividade típica de mercado, uma vez que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da CF, as entidades privadas ficam inteiramente sujeitas a regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público.<sup>225</sup>

Ante esse controle público das atividades privadas à saúde, resta claro que, mesmo quando não têm convênio ou contrato de direito público para participar de forma complementar ao SUS, as instituições privadas que prestam assistência à saúde deverão cumprir os ditames do art. 196, permitindo um acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, não podendo ter nenhum ganho, ainda que indireto, sobre o Estado. Nesse sentido, dispõe o art. 32 da Lei n. 9.656/98 que serão ressarcidos pelas operadoras de planos

<sup>221</sup> Art. 3º da Lei 9.961/00. Vide **Ibidem**.

<sup>222</sup> LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. **Regulação estatal e assistência privada à saúde**: liberdade de iniciativa e responsabilidade social na saúde suplementar. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 146.

<sup>223</sup> SCHULMAN, 2009, p. 201-202 apud MOREIRA, Marta Rodrigues Mafféis. O contrato de plano de saúde e sua função social. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 110 p. 258, jan./dez. 2015. Disponível em: <https://www.revistas.usp.com.br>. Acesso em: 31 ago. 2022.

<sup>224</sup> FIGUEIREDO, 2012, p. 97-98; SCHULMAN, 2009, p. 202-203 apud MOREIRA, Marta Rodrigues Mafféis. O contrato de plano de saúde e sua função social. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 110 p. 258, jan./dez. 2015. Disponível em: <https://www.revistas.usp.com.br>. Acesso em: 31 ago. 2022.

<sup>225</sup> SILVA, 2010, p. 783 apud MOREIRA, Marta Rodrigues Mafféis. O contrato de plano de saúde e sua função social. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 110, jan./dez. 2015, p. 258. Disponível em: <https://www.revistas.usp.com.br>. Acesso em: 31 ago. 2022.

de saúde os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do SUS. Tal dispositivo legal:

[...] corrobora a tese até aqui apresentada ao determinar que as operadoras de planos de saúde ressarcirão ao SUS os serviços que forem prestados pelo SUS aos beneficiários que, por contrato, teriam direito de ter recebido tais serviços da rede da operadora contratada. Vários objetivos decorrem desta norma, entre eles: (I) evitar que a rede pública sirva de suporte “indireto” às operadoras privadas de saúde, incentivando o desenvolvimento de um setor privado eficiente, autossustentável econômica e financeiramente, que mantenha uma estrutura de serviços compatível com a demanda de seus usuários, ampliando de forma efetiva o acesso à saúde; (II) garantir que o maior número possível de cidadãos brasileiros tenha acesso às ações e aos serviços públicos de saúde, especialmente a parcela da população brasileira que não possui plano de saúde, considerando que os recursos públicos destinados ao setor são insuficientes para toda a população; e (III) organizar uma rede de dados e informações sobre serviços públicos fornecidos a usuários de planos de saúde, com a finalidade de aprimorar constantemente a regulamentação, a fiscalização e o controle das operadoras de planos de saúde.<sup>226</sup>

A constitucionalidade desse artigo já foi avaliada e confirmada pelo Tema 345 do STF, pelo qual se firmou a tese de que “é constitucional o ressarcimento previsto no art. 32 da Lei 9.656/98, o qual é aplicável aos procedimentos médicos, hospitalares ou ambulatoriais custeados pelo SUS e posteriores a 1.9.1998, assegurados o contraditório e a ampla defesa, no âmbito administrativo, em todos os marcos jurídicos”.<sup>227</sup>

Não havendo, portanto, inconstitucionalidade no art. 32 da Lei n. 9.656/98, calha destacar três princípios que norteiam e explicam a saúde suplementar, quais sejam, princípio da defesa do mercado, defesa do consumidor e da efetiva tutela à saúde. Pelo primeiro, “as normas de direito de saúde suplementar devem primar pela manutenção da higidez econômico-financeira do mercado e pela preservação dos agentes econômicos que nela operam”.<sup>228</sup> E, para tanto, torna-se necessário um “conjunto normativo que viabilize a atividade e maximize a obtenção de resultados financeiros, buscando, assim, a concorrência

<sup>226</sup> BODRA, Maria Eugênia Ferraz do Amaral. DALLARI, Sueli Gandolfi. A saúde e a iniciativa privada na Constituição Federal de 1988: princípios jurídicos. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 20, n. 3, nov. 2019/fev. 2020, p. 252-253. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/180250/167079>. Acesso em: 24 jun. 2022.

<sup>227</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 345 - Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde – SUS das despesas com atendimento a beneficiários de planos privados de saúde**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2661252&numeroProcesso=597064&classeProcesso=RE&numeroTema=345>. Acesso em: 20 abr. 2022.

<sup>228</sup> MOREIRA, Marta Rodrigues Mafféis. O contrato de plano de saúde e sua função social. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 110, jan./dez. 2015, p. 259. Disponível em: <https://www.revistas.usp.com.br>. Acesso em: 31 ago. 2022.

saudável entre os participantes (art. 170, IV, da CF) e a melhor oferta de serviço aos usuários, que são os consumidores (art. 170, V, da CF)”.<sup>229</sup>

Por sua vez, quanto ao princípio da defesa do consumidor,

[...] as normas jurídicas de saúde suplementar devem visar à qualidade técnica do serviço oferecido, a fim de que as operadoras ofereçam serviços de saúde que alcancem seus fins legais e contratuais, com preços adequados e justos, o que justifica seu controle por meio do Poder Público.<sup>230</sup>

E, por fim, o princípio da efetiva tutela à saúde enuncia que

[...] as normas de direito de saúde suplementar devem garantir ao consumidor que os atendimentos médicos disponibilizados pelos agentes econômicos realmente constituam um conjunto de ações efetivamente capazes de garantir tanto o restabelecimento da saúde quanto a prevenção de doença.<sup>231</sup>

Logo, apesar de ser uma atividade empresarial e assegurada pelos ditames da livre iniciativa, as empresas de saúde suplementar, ante a relevância pública do serviço de saúde, em que pese a busca pelo lucro, devem ser efetivas na tutela à saúde e no respeito ao consumidor, eis que quem busca um plano de saúde deseja que, de fato, lhe seja dada a oportunidade de tratamento médico que for necessário para prevenção e restabelecimento de sua saúde.

Calha asseverar que não existe mais a diferença entre plano de saúde e operadora de plano, passando o art. 1º, inciso I, da Lei n. 9.656/98 a qualificar como plano privado de assistência à saúde a:

[...] prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.<sup>232</sup>

Esses planos, por sua vez, podem ser disponibilizados por operadora de plano de saúde, tratada no inc. II do art. 1º da Lei n. 9.656/98, a qual deve ser “pessoa jurídica constituída sob

<sup>229</sup> **Ibidem**, p. 259.

<sup>230</sup> **Ibidem**, p. 259.

<sup>231</sup> **Ibidem**, p. 259.

<sup>232</sup> BRASIL. Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo”.<sup>233</sup>

Elucidada, ainda que brevemente, a atividade privada de assistência à saúde, seja na forma complementar ou suplementar, bem como indicados os princípios e finalidades da ANS, além das exigências legais para sua constituição, passa-se à análise da forma pela qual os planos de saúde e a ANS tratam a disponibilização de medicamentos de alto custo.

A Lei n. 9.656/98 prevê no parágrafo 4º do art. 10 que “a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação”.<sup>234</sup> No mesmo diapasão, o inc. III, art. 4º, da Lei n. 9.961/20 (lei da ANS) dispõe que compete a tal autarquia “elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades”.<sup>235</sup>

Assim, a princípio, apenas os medicamentos, inclusive de alto custo, que estivessem no rol da ANS é que seriam custeados pelos planos de saúde. Diz-se a princípio, pois a Lei n. 14.454/22, de 21 de setembro de 2022, passou a prever no § 13º, art. 10, da Lei n. 9.656/98 que, caso o tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente não estejam no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de plano de saúde, desde que:

- I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
- II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais. (NR)<sup>236</sup>

Assim, em que pese a lei estar pendente de regulamentação, pode-se dizer que, se houver comprovação da eficácia e recomendação da CONITEC ou um órgão de renome internacional, qualquer ausência no rol da ANS de determinada medicação ou tratamento não poderá levar os planos de saúde a negarem a cobertura. Tal mudança legal veio em boa hora e até com atraso, eis que o sistema de atualização do rol da ANS é por demais demorado,

---

<sup>233</sup> **Ibidem.**

<sup>234</sup> **Ibidem.**

<sup>235</sup> **Ibidem.**

<sup>236</sup> **Ibidem.**

mesmo após algumas modificações que vieram sendo feitas com o tempo. Elucidando tal fato, passar-se-á, na sequência, à demonstração de forma breve de como a ANS vem agindo desde 2018 no que tange à atualização do rol.

Pois bem, a Resolução Normativa n. 439/18 da ANS dispunha em seu art. 3º que os ciclos de atualização do Rol ocorreriam a cada dois anos, sendo o objetivo de tal atualização a revisão da Resolução Normativa que estabelecia a cobertura assistencial mínima obrigatória. Por sua vez, a Resolução Normativa n. 470/21 passou a reduzir o lapso temporal de atualização do rol, colocando-os nos meses de janeiro e julho de cada ano, conforme o disposto no art. 26, § 2º de tal Resolução.

Em 25 de novembro de 2021, foi criada pela Resolução Normativa n. 474/21 da ANS a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), tendo por finalidade assessorar a ANS sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar.

Por sua vez, a recente Lei n. 14.307/22 alterou alguns artigos da Lei n. 9.656/98, indicando, no § 7º do art. 10 de tal legislação regente dos planos de saúde, que:

A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.<sup>237</sup>

Em decorrência desta recente lei, datada de 03 de março de 2022, mas com efeitos apenas após o transcurso de 180 dias, a atualização do rol se dará a partir de pedido de pessoa física e jurídica, que deverá ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, com possibilidade de prorrogação pelo prazo de 90 (noventa) dias. Se forem pedidos administrativos de medicação prioritária, quais sejam, “cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes”<sup>238</sup>, bem como “cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar”<sup>239</sup>, o

<sup>237</sup> BRASIL. Lei n. 14.307, de 3 de março de 2022. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm). Acesso em: 20 abr. 2022.

<sup>238</sup> Art. 12, inc. I, alínea “c”, da Lei 9.656/98.

<sup>239</sup> Art. 12, inc. II, alínea “g”, da Lei 9.656/98.

prazo para conclusão de tal procedimento passa a ser de 120 (cento e vinte ) dias, prorrogáveis por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.<sup>240</sup>

Interessante que, de acordo com o § 9º do mesmo art. 10, apenas no caso dos procedimentos de atualização do rol que não sejam os prioritários, se ultrapassado o prazo legal e não for o pedido decidido, “será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão”.

Estranho tal parágrafo, pois, se foi dada prioridade e prazo menor para análise de medicamentos e procedimentos ditos prioritários, não haveria razão para serem eles excluídos da inclusão automática em caso de não resolução no prazo estabelecido quanto à inserção ou não deles no rol a ser custeado pelos planos de saúde.

O § 10º do citado art. 10 da Lei n. 9.256/98 (atualizado pela Lei n. 12.307/22), por sua vez, determina que

[...] as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

Logo, se o Poder Público já tem o dever de custear um medicamento, não haverá razão para a iniciativa privada à saúde, que, como visto acima, tem os mesmos princípios e diretrizes do SUS, não ter o mesmo dever. Tal parágrafo acaba sendo confirmado pelo citado inc. II, § 13º, do art. 10, trazido pela Lei n. 14.454/22, que permite a cobertura de uma medicação, ainda que não presente no rol da ANS, desde que recomendada pela Conitec ou outro órgão de avaliação de renome internacional.

A razão dessas mudanças, que ainda não foram regulamentadas pela ANS e que passam a vigor em outubro do corrente ano, ocorre pela demora da ANS em aprovar medicações, como se deu, por exemplo, com as medicações abaixo exemplificadas, sendo uma delas o olaparibe (para câncer de ovário), que foi recentemente, porém de forma tardia,

---

<sup>240</sup> Art. 10 [...]

§ 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei deverão ser analisados de forma prioritária e concluídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem;

incorporada ao rol da ANS, além do Alentuzumabe, também incorporado recentemente e com uma série de critérios para ter cobertura obrigatória.

Em 16 de janeiro de 2017, foi aprovado pela ANVISA para tratamento de câncer no Ovário o medicamento olaparibe (cujo nome comercial é Lynparza), para tratamento de câncer de ovário seroso de alto grau recidivado para pacientes com mutação no gene BRCA1 ou BRCA2 e com doença sensível à platina. Inclui-se na indicação o carcinoma de trompa de Falópio e carcinoma peritoneal primário, tendo a presidente do Grupo de Tumores Ginecológicos, Dra. Angélica Nogueira, destacado à época que 15% a 20% dos pacientes com câncer de ovário têm perfil adequado para tal indicação, acrescentando que “a disponibilização deste medicamento no mercado brasileiro representa aumento significativo das chances de controle da doença”.<sup>241</sup>

Em 2020, foi aprovada pela ANVISA nova indicação do olaparibe para câncer de ovário, agora abarcando também o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) e que estão em resposta (completa ou parcial) à quimioterapia de primeira linha, baseada em platina em combinação com bevacizumabe.<sup>242</sup>

Mesmo com essas duas aprovações pela ANVISA, em 2017 e outra em 2020, o olaparibe só entrou recentemente no rol da ANS, agora em 29/08/2022, e com as seguintes indicações, quais sejam, para tratamento de manutenção para pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometrióide de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, com mutação BRCA, sensível à quimioterapia baseada em platina (resposta completa ou parcial) e também para terapia de manutenção para pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina.<sup>243</sup>

Não há dúvida quanto ao alto custo do olaparibe, eis que uma caixa com 56 (cinquenta e seis) cápsulas, de 150 mg, custa R\$ 16.689,00 (dezesesseis mil e seiscentos e oitenta e nove

<sup>241</sup> SBOC. **Olaparibe estará disponível no Brasil para tratamento de câncer de ovário**. 15 fev. 2017. Disponível em: <https://sboc.org.br/noticias/item/775-olaparibe-estara-disponivel-no-brasil-para-tratamento-de-cancer-de-ovario>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>242</sup> BRASIL. ANVISA. **Lynparza (olaparibe): nova indicação**. 22 jun. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/lynparza-olaparibe-nova-indicacao>. Acesso em: 20 abr. 2022.

<sup>243</sup> AMB. **Em reunião da ANS, diretores aprovam a atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde**. Disponível em: <https://amb.org.br/Brasilia-urgente/em-reuniao-da-ans-diretores-aprovam-a-atualizacao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude/>. Acesso em: 11 ago. 2021.

reais), enquanto a caixa de 448 cápsulas de 50mg custa R\$ 29.796,14 (vinte e nove mil e setecentos e noventa e seis reais e catorze centavos) e a caixa com 56 comprimidos de 100 mg custa R\$ 16.695,00 (dezesesseis mil e seiscentos e noventa e cinco reais).<sup>244</sup>

Comprovando a demora da ANS em aprovar a utilização do medicamento acima para tratamento de câncer de ovário, segue recente julgado do Tribunal de Justiça Goiano, de agosto de 2022, quanto a tal questão:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. CONTRATO DE PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR (OFF LABEL). CÂNCER NO OVÁRIO. RECUSA. ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. PRECEDENTES. ANTINEOPLÁSICO. COBERTURA OBRIGATÓRIA. SENTENÇA MANTIDA. 1. Considera-se ilícita a negativa de cobertura de medicamento para tratamento domiciliar que se enquadre nas hipóteses determinadas pela Lei 9.656/1998. 2. A sentença recorrida está amparada no entendimento firmado pelo Superior Tribunal de Justiça, o qual entende abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de custear a cobertura do medicamento registrado na Anvisa e prescrito pelo médico do paciente para tratamento de câncer, ainda que se trate de fármaco de uso domiciliar. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO<sup>245</sup> (TJGO, 6ª Câmara Cível, Apelação 5522960-22, Relator Des. Fausto Moreira Diniz, publicado em 17/08/22).

Em que pese o olaparibe não estar previsto na ementa supra, verifica-se o mesmo no inteiro teor do julgado, disponível na própria consulta jurisprudencial, a partir das recomendações do médico assistente que seguem abaixo:

Paciente acima citada, 56 anos é portadora de carcinoma seroso de ovário, doença classificada sob código C 56 na classificação internacional de doença (CID – 10), e diagnóstico em 05-2018. Foi submetida a cirurgia diagnóstica e curativa em 30-07-2018 seguida de quimioterapia adjuvante por 6 ciclos Apresentou recidiva de doença com necessidade de cirurgia em mais três ocasiões sendo a última em 15-04-2020. Foi realizada nova linha de tratamento quimioterápico por 6 ciclos com carboplatina e doxorubicina lipossomal com boa tolerância... trata-se de paciente com mutação para BRCA, doença de alto grau e história familiar importante de carcinoma de ovário e mama com acometimento da mãe e duas irmãs da paciente, sendo que uma das irmãs faleceu em decorrência de câncer. Sendo assim, a paciente necessita de complementar o tratamento realizando terapia de manutenção com Olaparibe para diminuir as chances de nova recidiva e aumentar a sobrevida livre de progressão da paciente. **O benefício da medicação é comprovado por estudo Fase III, estando indicada em protocolos nacionais e internacionais... caso a paciente não seja tratada corre o risco de recidiva, progressão de doença e MORTE** (negrito do próprio texto).<sup>246</sup>

<sup>244</sup> Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/olaparibe/pa>. Consulta feita em 25 out. 2022.

<sup>245</sup> GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás. 6ª Câmara Cível. **Apelação 5522960-22**. Relator: Des. Fausto Moreira Diniz, publicado em 17/08/22.

<sup>246</sup> GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás. 6ª Câmara Cível. **Apelação 5522960-22**. Relator: Des. Fausto Moreira Diniz, publicado em 17/08/22.

Percebe-se, assim, a relevância da atual Lei n. 14.454/22, eis que, diante da demora da ANS em inserir em seu rol uma medicação já existente e aprovada pela ANVISA para as referidas indicações desde 2017 e 2020, o usuário, que outrora precisava ingressar com a ação judicial para obter seu direito à medicação, precisa agora apenas comprovar a eficácia e recomendação da medicação por entidade nacional e internacional, o que já é fato quanto à medicação supra, conforme destacado no receituário médico.

Outro medicamento de alto valor que aqui passa a ser analisado é o alentuzumabe, cujo nome comercial é LEMTRADA, para tratamento de esclerose múltipla. Um frasco amplo de 10mg/ml para solução intravenosa custa o montante de R\$ 47.864,00 (quarenta e sete mil e oitocentos e sessenta e quatro reais)<sup>247</sup>. Tal medicamento foi incorporado na ANS de 24 de fevereiro de 2021. Porém, a cobertura é obrigatória apenas quando preenchidos todos os critérios do grupo 1 e nenhum dos critérios do grupo 2, sendo que, após o início do tratamento, a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do grupo 3:

#### Grupo I

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;
- e. Falha terapêutica ao Natalizumabe, ou contraindicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor;
- f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- g. Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;
- h. Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm<sup>3</sup> e linfócitos acima de 1.000/mm<sup>3</sup> ao hemograma.

#### Grupo II

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EMPP com surto.
- b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;
- c. Diagnóstico de LEMP;
- d. Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;
- e. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

#### Grupo III

- a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability

<sup>247</sup> Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/lemtrada/p>. Consulta feita em 25 out. 2022.

Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.<sup>248</sup>

Portanto, independente de tal incorporação, este medicamento continua sendo negado para os pacientes que dele necessitam, sendo que tal negativa, por se tratar de cobertura obrigatória, ou pode ser fundada na ausência dos critérios acima, ou por decisão da junta médica, com base na Resolução n. 424/17, da ANS<sup>249</sup>, a qual tem o poder de negar a indicação médica. Nesses casos, só resta o Poder Judiciário para salvaguardar o direito do paciente, conforme julgados abaixo, bem recentes, e que atestam a dificuldade de acesso ao medicamento Alentuzumabe:

Plano de saúde Autor que sofre de esclerose múltipla, com indicação médica de utilização do medicamento ALENTUZUMABE (LEMTRADA) – Negativa – Descabimento - Tratando-se de questões relativas à saúde deve prevalecer a indicação médica - Cabimento da redução dos honorários advocatícios para valor razoável - Recurso provido em parte<sup>250</sup>.

APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TRATAMENTO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. NEGATIVA DE COBERTURA. ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. EXEMPLIFICATIVO. TRATAMENTO INDICADO PELO MÉDICO QUE ASSISTE AO PACIENTE. DECISÃO MANTIDA. 1. Os contratos de planos de saúde sujeitam-se às normas consumeristas, conforme a Súmula n. 608 do Superior Tribunal de Justiça. 2. Não se sustenta a negativa de fornecimento do medicamento pleiteado pela parte autora quando este se apresenta como solução indispensável ao tratamento para restabelecer a saúde do paciente, conforme prescrição médica. 3. Prevalece o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça de que o rol de procedimentos da ANS tem caráter exemplificativo, de modo que a ausência de previsão no referido rol não afasta do plano de saúde a obrigação de custear procedimento/medicamento necessário ao tratamento de moléstia contratualmente coberta, desarrazoada a recusa da operadora de plano de saúde em autorizar o tratamento com a medicação indicada para a contenção das consequências da doença. 4. Desprovido o recurso, cumpre majorar os honorários sucumbenciais fixados na sentença, para 20% (vinte por cento), em desproveito do Apelante, nos termos do artigo 85, § 11 do CPC. APELAÇÃO CONHECIDA E DESPROVIDA.<sup>251</sup>

Destaca-se, por fim, que a restrição dos planos de saúde apenas torna mais difícil a já complicada vida dos pacientes com esclerose múltipla, os quais têm no alentuzumabe um

<sup>248</sup> ANS. **Rol de procedimentos e eventos em saúde 2021**. Anexo II: Diretrizes de utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar (RN 465/2021). Disponível em: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rn/rn465\\_subst.\\_anexo\\_II/Anexo\\_II\\_DUT\\_2021\\_RN\\_465.2021\\_subst.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rn/rn465_subst._anexo_II/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_subst.pdf). Acesso em: 15 abr. 2022.

<sup>249</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução Normativa - RN n. 424, de 26 de junho de 2017**. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2017/res0424\\_27\\_06\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2017/res0424_27_06_2017.html). Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>250</sup> SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 7ª Câmara de Direito Privado. **Apelação Cível n. 1030210-27.2018.8.26.0506**. Julgado em 12 de maio de 2021, publicado em 19 de maio de 2021. Relator: Luis Mario Galbeti.

<sup>251</sup> GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás. 4ª Câmara Cível. **Apelação 5491538-29.2020.8.09.0051**, publicado em 28 de junho de 2022. Relatora Des. Nelma Branco Ferreira Perilo.

importante e relevante medicamento para a melhoria de tal doença, tanto que, em fevereiro de 2021, a CONITEC destacou em sua conclusão favorável a incorporação ao SUS de tal medicamento, com os seguintes dizeres:

[...] conclui-se que a incorporação do alentuzumabe é extremamente desejável, visto que é uma tecnologia que busca sanar as atuais necessidades médicas não atendidas da esclerose múltipla, com um perfil de segurança conhecido e manejável, maior eficácia demonstrada em estudos clínicos contra um comparador ativo que é considerado o padrão-ouro de tratamento (betainterferona 1a 44mcg) e contra outros medicamentos atualmente disponíveis, incluindo natalizumabe por meio de meta-análises de comparação.<sup>252</sup>

Pelo exposto, percebe-se que, da mesma forma que a ANVISA e o SUS, a ANS também deixa a desejar no resguardo da saúde do brasileiro, no que tange à disponibilização de medicamentos de alto custo para os consumidores da saúde privada no Brasil, os quais, pela demora na atualização do rol de procedimentos obrigatórios a ser coberto pelos planos de saúde, acabam tendo no Judiciário a última alternativa para se tratarem e, muitas das vezes, para se manterem vivos. A Lei n. 14.454/22, em tese, surge como uma alternativa visando a proteger os consumidores desta inércia da ANS. Porém, como é bem recente, difícil compreender se ela será capaz de diminuir a judicialização, ou, se agora, os planos de saúde buscarão outras formas de negar o acesso a medicamentos, com a utilização, por exemplo, da junta médica, a fim de não aprovarem as indicações dos médicos assistentes ou ainda contestarem recomendações nacionais e internacionais de eficácia da medicação.

Nesse momento, resta a ser debatido é a razão desses entraves e as possíveis soluções para disponibilização de medicamentos de alto custo, tanto no âmbito da saúde pública, quanto da privada, o que será trazido à baila no seguinte e derradeiro capítulo desta dissertação.

---

<sup>252</sup> BRASIL. CONITEC. **Relatório de recomendação, n. 69.** Alentuzumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe conforme o estabelecido no PCDT. Abril de 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt/br/midias/consultas/relatorios/2021/20210219\\_relatorio\\_alentuzumabe\\_emrr\\_c\\_p\\_10.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt/br/midias/consultas/relatorios/2021/20210219_relatorio_alentuzumabe_emrr_c_p_10.pdf). Acesso em: 12 ago. 2022.

### **3 ENTRAVES E POSSÍVEIS SOLUÇÕES PARA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

Como visto no capítulo anterior, a ANVISA não cumpre muitas vezes o prazo para registrar uma medicação de alto custo no Brasil. De igual forma, o SUS, mesmo diante do registro da ANVISA, demora via CONATEC para recomendar a medicação, a fim de que o Ministério da Saúde autorize a sua disponibilização. E, por fim, a ANS também demorou e muito para atualizar seu rol, tanto que leis recentes, do ano de 2022, trouxeram mecanismos para acelerar e possibilitar a disposição desses medicamentos, não se sabendo, por sua vez, de que modo ela será aplicada na prática e qual será seu grau de eficácia.

Com as constatações acima, necessário verificar quais são os entraves que levam o Estado a agir dessa forma, tanto na execução direta na entrega de medicamentos de alto custo via SUS, como na atividade regulatória, quando exerce um controle para a autorização de ingresso dos medicamentos de alto custo no Brasil, bem como para a disponibilização desses medicamentos aos consumidores dos planos de saúde, correlacionando esses entraves com possíveis soluções, visando à rápida e efetiva disponibilização de medicamentos de alto custo.

Dois embates entre entraves e possíveis soluções serão dispostos neste derradeiro capítulo, quais sejam: reserva do possível x mínimo existencial (uma análise conjunta com o princípio da eficiência administrativa); livre iniciativa dos planos de saúde x direito do consumidor. E, por fim, não um embate, mas a constatação de que a vida e vida digna são, além de fundamento da República Federativa do Brasil, a base da ordem econômica brasileira e, por sua vez, ante seu caráter intransponível e inquebrantável, sem possibilidade de retrocesso, impede o Estado de ser omissor e ineficiente na disponibilização de medicamentos de alto custo via SUS, de forma direta, e, no âmbito privado, de forma indireta, a partir da atividade regulatória das agências reguladoras.

#### **3.1 Reserva do possível e mínimo existencial: uma análise conjunta com princípio da proteção do retrocesso**

Antes de tecer comentários sobre a origem e o que seria a reserva do possível, é interessante lembrar que a saúde, como visto no primeiro capítulo, é um direito social fundamental, com status de cláusula pétrea, que exige do Estado uma postura ativa, de prestação material, a fim de resguardar e efetivar tal direito disposto na Constituição e regulamentado em leis infraconstitucionais. Nesse sentido, Krell destaca que:

Os direitos fundamentais sociais não são direitos contra o Estado, mas sim direitos por meio do Estado, exigindo do Poder Público certas prestações materiais. O Estado, por meio de leis, atos administrativos e da criação real de instalações de serviços públicos, deve definir, executar e implementar, conforme as circunstâncias, as chamadas “políticas sociais” (educação, saúde, assistência, previdência, trabalho, habitação) que facultem o gozo efetivo dos direitos constitucionalmente protegidos.<sup>253</sup>

Não resta dúvida, portanto, quanto à essencialidade e à necessidade de atuação positiva do Estado visando a cumprir os mandamentos constitucionais e proporcionar o gozo desses direitos sociais por parte do indivíduo. Em contrapartida, o Estado, muitas vezes, alega não ter condições de cumprir tais mandamentos, fundado na ausência de orçamento suficiente para resguardar direito de uns ou alguns em detrimento dos direitos da coletividade. Nasce então a denominada reserva do possível, que “passa a ser essencialmente entendida como constituindo essa limitação imanente a este tipo de direitos: mesmo quando a pretensão de prestação é razoável, o Estado só está obrigado a realizá-la se dispuser de recursos necessários [...]”.<sup>254</sup>

A expressão “reserva do possível” tem origem na decisão dada pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão no caso BVERFGE 33, 303 (NUMERUS CLAUSUS), de 18 de julho de 1972, quando foram analisadas em controle concreto de constitucionalidade as leis estaduais de Hamburgo (Lei Universitária de Hamburgo) e da Baviera (Lei de Admissão às Universidades Bávaras), sendo que ambas restringiam o acesso ao curso de medicina ante a ausência de capacidade física para tanto, tendo o Tribunal Constitucional Federal Alemão, elucidando a reserva do possível, assim destacado:

Mesmo na medida em que os direitos sociais de participação em benefícios estatais não são desde o início restringidos àquilo existente em cada caso, eles se encontram sob a reserva do possível, no sentido de estabelecer o que pode o indivíduo, racionalmente falando, exigir da coletividade. Isso deve ser avaliado em primeira linha pelo legislador em sua própria responsabilidade. Ele deve atender, na administração de seu orçamento, também a outros interesses da coletividade, considerando, conforme a prescrição expressa do Art. 109 II GG, as exigências da harmonização econômica geral. A ele compete também a decisão sobre a extensão e as prioridades da expansão do ensino superior, devendo se atentar para o fato de que ampliação e novas construções de instituições de ensino superior fazem parte, consoante o Art. 91a GG, das tarefas em prol da coletividade a serem cumpridas em atuação conjunta da União e dos Estados-membros. Junto a tais decisões, os órgãos

<sup>253</sup> KRELL, Andreas J. Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa). **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 36, n. 144, out./dez. 1999. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/545/r144-17.PDF?sequence=4&isAllowed=y>. Acesso em: 10 set. 2022.

<sup>254</sup> NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos Sociais**: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais. Coimbra: Coimbra Editora, 2010, p. 91.

estatais competentes deverão se orientar, de um lado, pelas reconhecíveis tendências de demanda por vagas no ensino superior, pois uma orientação exclusiva por investigações de necessidade, de qualquer forma difíceis de serem realizadas, poderia provocar direcionamento profissional e exame de necessidade não permitidos, e na qual restaria reduzido o significado da livre autodeterminação enquanto elemento constitutivo de um ordenamento de liberdade. Por outro lado, um tal mandamento constitucional não obriga, contudo, a prover a cada candidato, em qualquer momento, a vaga do ensino superior por ele desejada, tornando, desse modo, os dispendiosos investimentos na área do ensino superior dependentes exclusivamente da demanda individual frequentemente flutuante e influenciável por variados fatores. Isso levaria a um entendimento errôneo da liberdade, junto ao qual teria sido ignorado que a liberdade pessoal, em longo prazo, não pode ser realizada alijada da capacidade funcional e do balanceamento do todo, e que o pensamento das pretensões subjetivas ilimitadas às custas da coletividade é incompatível com a ideia do Estado social.<sup>255</sup>

Destaca-se que, nesse julgamento, “pela primeira vez, a Corte alemã entendeu que os direitos fundamentais a prestações positivas resultantes diretamente da Constituição devem ser limitados aos casos em que o indivíduo racionalmente possa exigi-los da sociedade, visando ao equilíbrio econômico global”.<sup>256</sup>

Portanto, a reserva do possível estaria atrelada à capacidade financeira de o Estado suportar ou não os custos prestacionais dos direitos sociais, sendo que tal capacidade financeira estaria também conexa à análise de conveniência e oportunidade do Poder Executivo e Poder Legislativo, isso porque:

De acordo com a noção de reserva do possível, a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos. A partir disso, a “reserva do possível” (*Der Vorbehalt des Möglichen*) passou a traduzir (tanto para a doutrina majoritária, quanto para a jurisprudência constitucional na Alemanha) a ideia de que os direitos sociais a prestações materiais dependem da real disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado, disponibilidade esta que estaria localizada no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento público.<sup>257</sup>

<sup>255</sup> SCHWABE, Jürgen. **Cinquenta anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão**. Organização e introdução: Leonardo Martins. Tradução de Beatriz Hennig, Mariana Bigelli de Carvalho, Tereza Maria de Castro e Vivianne Geraldine Ferreira. Uruguay: Konrad-Adenauer-Stiftung, 2005, p. 663-664. Disponível em: [https://www.mpf.mp.br/atuacao-tematica/sci/jurisprudencias-e-pareceres/jurisprudencias/docs-jurisprudencias/50\\_anos\\_dejurisprudencia\\_do\\_tribunal\\_constitucional\\_federal\\_alemao.pdf](https://www.mpf.mp.br/atuacao-tematica/sci/jurisprudencias-e-pareceres/jurisprudencias/docs-jurisprudencias/50_anos_dejurisprudencia_do_tribunal_constitucional_federal_alemao.pdf). Acesso em: 07 set. 2022.

<sup>256</sup> CRITSINELIS, Marco Falcão. A reserva do possível na jurisdição constitucional alemã e sua transposição para o direito público brasileiro. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XXI, n. 71, jan./abr. 2017, p. 124. Disponível em: [http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca). Acesso em: 07 set. 2022.

<sup>257</sup> KRELL, Andreas J. (2002, p. 52) apud SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, 2007, p. 188. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 09 out. 2022.

Já no Brasil, o marco da jurisprudência para tratar da reserva do possível foi a decisão monocrática na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 45, do Ministro Celso de Mello<sup>258</sup>, a qual questionava o veto presidencial sobre o § 2º do art. 55 (posteriormente renumerado para 59) da CF/88, de proposição legislativa que se converteu na Lei n. 10.707/2003 (Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO), por importar em desrespeito a preceito fundamental decorrente da Emenda Constitucional n. 29/2000, que foi promulgada para garantir recursos financeiros mínimos a serem aplicados nas ações e serviços de saúde. No entanto, o Presidente da República remeteu *a posteriori* novo projeto de lei que, transformado na Lei n. 10.777/03, restaurou o dispositivo outrora vetado, tornando prejudicada a análise do pedido da ADPF. Mesmo diante da prejudicialidade em questão, em seu voto, o Ministro Celso de Melo estabeleceu um *leading case* quanto ao controle de jurisdicionalidade de políticas públicas e quanto à reserva do possível, porém relativizando tal instituto:

Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à reserva do possível (STEPHEN/HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, *The Cost of Rights*, 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais, além de caracterizar-se pela gradualidade do seu processo de concretização, depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará ilícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou política administrativa criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da reserva do possível, ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível, não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. Daí a correta ponderação de ANA PAULA DE BARCELLOS (*A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais*, p. 245-246, 2002, Renovar): Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição. A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em

<sup>258</sup> SARMIENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana**: conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 229.

particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência<sup>259</sup>.

A reserva do possível, pelo exposto, fundamenta-se pelos princípios da separação de poderes e da discricionariedade pelo Poder Executivo na disposição orçamentária. Quanto ao primeiro, previsto no art. 2º, da CF/88, os três poderes, quais sejam, Legislativo, Executivo e Judiciário, seriam independentes e harmônicos entre si. Tal divisão de poderes estaria alicerçada em dois elementos:

a) *especialização funcional*, significando que cada órgão é especializado no exercício de uma função; assim, às assembleias (Congresso, Câmaras, Parlamento) se atribui uma função legislativa; ao Executivo, a função executiva; ao Judiciário, a função jurisdicional; b) *independência orgânica*, significando que, além da especialização funcional, é necessário que cada órgão seja efetivamente independente dos outros, o que postula a ausência de meios de subordinação. Trata-se, pois, como se vê, de uma forma de organização jurídica das manifestações de Poder.<sup>260</sup>

Logo, caberia ao Poder Executivo analisar se o orçamento público seria suficiente para resguardar os direitos sociais previstos no texto constitucional. Assim, não poderia lhe ser imposta a construção de moradias, disponibilização de medicamentos e outros direitos, se não tivesse orçamento para tanto. Por sua vez, tais poderes, pelo citado art. 2º, da Constituição Federal, em que pese serem independentes, são também harmônicos, sendo que tal harmonia é verificada:

[...] primeiramente pelas normas de cortesia no trato recíproco e no respeito às prerrogativas e faculdades a que mutuamente todos têm direito. De outro lado, cabe assinalar que nem a divisão de funções entre os órgãos do poder nem sua independência são absolutas. Há interferências, que visam ao sistema de freios e contrapesos, à busca do equilíbrio necessário à realização do bem da coletividade e indispensável para evitar o arbítrio e o desmando de um em detrimento do outro e especialmente dos governados.<sup>261</sup>

Nesse diapasão, o bem da coletividade e a proteção, por conseguinte, do indivíduo em seus direitos e garantias fundamentais e sociais criam entre os poderes um sistema de freios e contrapesos. Logo, falhando o Executivo na execução de políticas públicas, o Legislativo

<sup>259</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de descumprimento de preceito fundamental n. 45/DF**. Julgada em 29 abr. 2004, Relator Ministro Celso de Melo. 2004. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/14800508>. Acesso em: 13 set. 2022.

<sup>260</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 25. ed. Malheiros: São Paulo, 2005, p. 109.

<sup>261</sup> **Ibidem**, p. 110.

tende a criar leis cada vez mais específicas, ao mesmo tempo que os prejudicados pela inércia estatal passam a interpor demandas judiciais, tendo o Judiciário a obrigação de resolvê-las pelo próprio mandamento previsto no inc. XXXV do art. 5º da CF/88, pelo qual “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”<sup>262</sup>. Nesse sentido, Celso de Melo ainda esclarece no seu voto na ADPF 45:

Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas públicas, que dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a atuação do Poder Executivo. É que, se tais poderes agirem de modo irrazoável ou procederem com 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 consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essencial à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedente 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 reservada pelo Estado.<sup>263</sup>

Visto que a separação dos poderes, por si só, em que pese fundamentar a reserva do possível, não tem o condão de impedir a intervenção de outros poderes nos atos do Executivo, calha asseverar acerca da conveniência e oportunidade do administrador, que configuram o princípio da discricionariedade, que também fundamenta a reserva do possível, e que é o oposto do princípio da vinculação. Nesse sentido, destaca Oliveira que:

[...] três dos atos administrativos serão sempre vinculados, a saber: a competência, a forma e a finalidade. Os demais elementos (motivo e objeto) podem ser vinculados ou discricionários, de acordo com a opção do legislador: se descrever todos os elementos do ato, sem deixar margem de liberdade ao agente público, o ato ao ser praticado será vinculado; ao revés, se o legislador deixar margem de liberdade para o agente público fazer escolhas, o respectivo ato será considerado discricionário.

O grau de liberdade na atuação dos agentes políticos pode variar de intensidade a partir da opção adotada pelo legislador. Em determinados casos, o legislador autoriza, expressa e implicitamente, a realização de opções pelo agente, a partir de critérios de conveniência e oportunidade. Trata-se de atuação discricionária do agente público (ex: autorização de uso de bem público). Por outro lado, o legislador pode descrever, na própria norma jurídica, todos os elementos do ato administrativo que deverão ser observados pelo agente, sem qualquer margem de liberdade. Neste caso, a atuação é vinculada (ex: edição de licença para dirigir veículo automotor).<sup>264</sup>

<sup>262</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 10 maio 2021.

<sup>263</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de descumprimento de preceito fundamental n. 45/DF**. Julgada em 29 abr. 2004, Relator Ministro Celso de Melo. 2004. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/14800508>. Acesso em: 13 set. 2022.

<sup>264</sup> OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Curso de Direito Administrativo**. 10. ed. Rio de Janeiro: Método, 2022.

A discricionariedade materializa o denominado mérito administrativo, que é “a liberdade conferida ao agente público para exercer o juízo de ponderação dos motivos e escolher os objetos dos atos administrativos discricionários. É possível afirmar que o mérito é o núcleo dos atos administrativos discricionários”.<sup>265</sup> Essa discricionariedade, aliás, é mencionada como razão da reserva do possível:

Então, e uma vez que nas situações típicas de Estado Social, pelo menos em situação de normalidade, a escassez nunca é absoluta, mas moderada, a reserva do possível implica, mesmo da parte de um poder público empenhado na realização dos direitos sociais, uma definição de prioridades, implica escolhas e opções políticas de distribuições de recursos e, conseqüentemente, conflitos entre as opções públicas seletivas de alocação de recursos e as necessidades e interesses individuais no acesso a bens econômicos, sociais e culturais. A situação de conflito e a multiplicidade de possíveis respostas para a solucionar são inevitáveis porque a escassez moderada de recursos significa, na prática, que há sempre dinheiro ou algum dinheiro para realizar a prestação controversa, mas simultaneamente, que há várias possibilidades de escolha do destino a que se afetam os recursos disponíveis.<sup>266</sup>

Mesmo diante desse livre espaço de conformação conferido ao legislador e da tomada de decisões pelo Poder Executivo, diante da conveniência e oportunidade, escolhendo a melhor forma de concretizar os direitos sociais, torna-se muitas vezes necessária a relativização de tais atribuições do Legislativo e Executivo, sempre que eles se mostrarem incapazes de cumprir os preceitos constitucionais quanto aos gastos públicos e à prestação de serviços básicos, exigindo, por conseguinte, a intervenção do Poder Judiciário. Nesse sentido, continua o destaque das palavras do Min. Celso de Melo, em seu extenso e completo voto na ADPF 45:

A constituição confere ao legislador uma margem substancial de autonomia na definição da forma e medida em que o direito social deve ser assegurado, o chamado livre espaço de conformação [...]. Num sistema político pluralista, as normas constitucionais sobre os direitos sociais devem ser abertas para receber diversas concretizações consoante as alternativas periodicamente escolhidas pelo eleitorado. A apreciação dos fatores econômicos para uma tomada de decisão quanto às possibilidades e aos meios de efetivação desses direitos cabe, principalmente, aos governos e parlamentos. Em princípio, o Poder Judiciário não deve intervir em esfera reservada a outro Poder para substituí-lo em juízos de conveniência e oportunidade, querendo controlar as opções legislativas de organização e prestação, a não ser, excepcionalmente, quando haja uma violação evidente e arbitrária, pelo legislador, de incumbência constitucional. No entanto, parece-nos cada vez mais necessária a revisão do vetusto dogma da Separação dos Poderes em relação ao controle de gastos públicos e da prestação dos serviços básicos no Estado Social,

<sup>265</sup> OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Curso de Direito Administrativo**. 10. ed. Rio de Janeiro: Método, 2022, p. 309.

<sup>266</sup> NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos Sociais**: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais. Coimbra: Coimbra Editora, 2010, p. 91.

visto que os Poderes Legislativo e Executivo no Brasil se mostraram incapazes de garantir um cumprimento racional dos respectivos preceitos constitucionais.<sup>267</sup>

Assim, não basta o Estado fazer a escolha por esse ou aquele direito fundamental ou social, mas tem a obrigação de comprovar a falta de orçamento, ao mesmo tempo que comprove que o orçamento que tinha à sua disposição foi utilizado para efetivação dos direitos fundamentais. Nesse diapasão:

O que tem sido, de fato, falaciosa, é a forma pela qual muitas vezes a reserva do possível tem sido utilizada entre nós como argumento impeditivo da intervenção judicial e desculpa genérica para a omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, especialmente de cunho social. Assim, levar a sério a “reserva do possível” (e ela deve ser levada a sério, embora sempre com as devidas reservas) significa também, especialmente em face do sentido do disposto no art. 5º, § 1º, da CF, que cabe ao poder público o ônus da comprovação da falta efetiva dos recursos indispensáveis à satisfação dos direitos a prestações, assim como da eficiente aplicação dos mesmos.<sup>268</sup>

[...] a teoria da reserva do possível é argumento bastante limitado que somente pode ser invocado quando não se tratar de mera falta de vontade política e não houver o descumprimento de previsão legal ou constitucional acerca da opção política a cargo do legislador ou do administrador, além de caber ao administrador demandado o ônus de provar a insuficiência orçamentária e a constitucionalidade da opção adotada entre os direitos fundamentais colidentes<sup>269</sup>.

O problema maior é que essa escassez orçamentária e esse juízo de conveniência e oportunidade quanto à forma de utilização desse orçamento podem resultar em danos irreparáveis às pessoas que necessitem dessa prestação estatal. Logo, “resta abrangida na obrigação de todos os órgãos estatais e agentes políticos a tarefa de maximizar os recursos e minimizar o impacto da reserva do possível.”<sup>270</sup>

Tal entrave da reserva do possível pela falta de orçamento foi agravado pela Emenda n. 95, que determinou o congelamento de gastos com saúde e educação, pela qual o valor mínimo a ser despendido com a saúde, foco da presente dissertação, será o equivalente ao utilizado em 2017, no mínimo de 15% da Receita Líquida Corrente, mais o reajuste do IPCA,

<sup>267</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de descumprimento de preceito fundamental n. 45/DF**. Julgada em 29 abr. 2004, Relator Ministro Celso de Melo. 2004. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/14800508>. Acesso em: 13 set. 2022.

<sup>268</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, 2007, p. 191. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 09 out. 2022.

<sup>269</sup> AFONSO, Igor Vinícius de Lima. A judicialização da saúde na perspectiva da tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 657.718. In: MARTINS, Juliana Caravieri; MONTAL, Zélia Maria Cardoso; NUNES, Cicília Araújo (Org.). **O Supremo Tribunal Federal e o esvanecer dos direitos sociais: leading cases** sobre trabalho regulado e seguridade social. 1. ed. Londrina-PR: Ed. Thoth, 2021, p. 268. E-book.

<sup>270</sup> **Ibidem**, p. 191.

até 2036. Nesses termos, tendo em vista que a receita líquida prevista para 2017 foi “em torno de 768 bilhões, com 115,3 bilhões para a saúde, aproximadamente os 15% constitucionalmente estabelecidos”,<sup>271</sup> seria esse o valor reajustável pelo IPCA até 2036. Como consequência desse congelamento, “quanto maiores forem as taxas de crescimento do PIB, maior será a queda da relação dos gastos com saúde e educação em face do PIB”.<sup>272</sup>

Ressalta-se que, apesar de se tratar de valores mínimos para saúde, é fato que em anos anteriores nem isso foi aplicado, sendo que, tomando por base o montante exigido pela Emenda n. 95 e fazendo uma análise retroativa, “[...] a perda na saúde, entre 2002 e 2015, teria sido de R\$ 295,9 bilhões [...]”.<sup>273</sup> Logo, em que pese não ser proibido, é pouco provável, pela análise histórica, que o Estado gaste mais que o mínimo para a saúde, razão pela qual conclui-se que:

[...] tendo em vista que as despesas estabelecidas constitucionalmente como mínimas são importante referência para o Governo; tendo em vista a desvinculação das despesas da saúde com o crescimento da receita corrente líquida e da educação com o crescimento da receita líquida de impostos; tendo em vista também o estabelecimento do crescimento dessas despesas como condicionado à redução do investimento em outros setores; e, por fim, o congelamento das despesas nesses setores fundamentais à correção do IPCA; inevitavelmente haverá um impacto negativo, de redução, no investimento na educação e na saúde, especialmente em médio e longo prazo.<sup>274</sup>

E essa situação gera uma problemática ainda maior, quando se fala de medicamentos de alto custo, eis que, apesar de esses muitas vezes serem a última chance de sobrevivência para algumas pessoas, não são disponibilizados para tanto. A alegação do Executivo é que não tem orçamento para tanto, eis que, se custear medicamento caro para um indivíduo, toda a coletividade sofrerá as consequências e outros doentes poderão ter seu tratamento prejudicado em favor de um ou poucos que necessitam de medicamentos de custo elevado. O problema, por sua vez, é que, nesse caso, a discricionariedade do administrador das contas públicas e a alegação de separação de poderes podem resultar em danos irreversíveis, eis que o que está em jogo é uma decisão cruel, que pode custar a vida de uma pessoa. De forma clara, objetiva e realista, Barroso assim dispõe:

---

<sup>271</sup> MATSUSHITA, Thiago Lopes; CAVALCANTI, Rodrigo de Camargo. A proposta do Estado brasileiro para o desenvolvimento econômico nacional em face da emenda constitucional n. 95 e seus reflexos na saúde e na educação. **Revista Duc in Altum Cadernos de Direito**, v. 9, n. 17, jan-abr. 2017, p. 95. Disponível em: <https://revistas.faculadadedamas.edu.br/index.php/cihjur/article/view/466/415>. Acesso em: 21 fev. 2023.

<sup>272</sup> **Ibidem**, p. 100.

<sup>273</sup> **Ibidem**, p. 96.

<sup>274</sup> **Ibidem**, p. 109.

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão.<sup>275</sup>

Portanto, o direito ao acesso a medicamentos de alto custo, como consectário lógico do direito à saúde, não pode ser negado ao indivíduo com base na reserva do possível, configurando um direito subjetivo que o Estado não pode negar, sob pena de tornar condicional o direito à saúde, restrito apenas às pessoas que não precisam de medicamentos de alto custo para sobreviver, o que, por sua vez, não foi assim tratado pela Constituição de 1988, a qual determina um acesso universal e integral à saúde. Logo, “[...] a salvaguarda da vida é, de regra, prioritária em relação à reserva do possível, ainda que tendo por consequência (ou mesmo pressuposto) eventual comprometimento de outras demandas ou eventuais ajustes orçamentários [...]”.<sup>276</sup>

Contrapondo a essa alegação de reserva do possível e conferindo fundamentação aos argumentos a ela contrários, tem-se a teoria do mínimo existencial, pela qual o Estado reconhece a essencialidade e fundamentabilidade dos direitos sociais, como um mínimo a ser atingido, a partir de uma prestação positiva. Destaca Sarmiento a formulação germânica do direito ao mínimo existencial, na década de 50 do século XX, a partir das palavras de Otto Bachof:

[...] a dignidade humana positivada como ponto de partida dos direitos fundamentais não exige somente a liberdade, mas também um nível mínimo de segurança social. Por isso, me parece muito restrito que o tribunal Constitucional Federal considere a inviolabilidade da dignidade humana somente como um ‘resguardo contra ataques’, que o dever de atenção e proteção da dignidade humana somente seja entendido como ‘proteção contra ataques por outros, como humilhação, estigmatização, perseguição, marginalização etc. [...] Finalmente, também é determinação do Estado Social, certamente de alcance restrito, observar o art. 2 II I (direito à vida e à integridade física). Penso ser inaceitável que se considere essa disposição somente como proibição da destruição da existência por meio de uma intervenção estatal. Deve-se também, em relação ao do art. I I, observar uma garantia positiva do mínimo existencial.<sup>277</sup>

<sup>275</sup> BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva**: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. 2009, p. 36. Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/32271-38570-1-PB.pdf>. Acesso em: 10 set. 2022.

<sup>276</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, 2007, p. 204. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 09 out. 2022.

<sup>277</sup> BACHOF (1954, p. 42) apud SARMIENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana**: conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 191-192.

Nessa mesma toada, a noção de mínimo existencial está presente no texto constitucional de 1988, sendo que “tal ideia provém não apenas da positivação dos direitos sociais no texto constitucional, como também da consagração do princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento do Estado e da ordem jurídica brasileira”<sup>278</sup>. Por sua vez, destaca-se que:

Apesar do seu reconhecimento normativo, o mínimo existencial não é de fato assegurado a parcelas expressivas da população brasileira, que não desfrutam de acesso efetivo a bens e direitos essenciais para uma vida digna. Legiões de pessoas ainda vivem na mais absoluta miséria, expostas à insegurança alimentar, sem acesso à moradia adequada, ao saneamento básico, à saúde e à educação de mínima qualidade.<sup>279</sup>

Assim, em que pese tal direito ao mínimo existencial estar presente pela positivação dos direitos sociais no texto constitucional de 1988, na prática, o que se vê é o contrário, com inúmeras pessoas não possuindo o básico, entre eles não tendo resguardada a sua saúde para sobreviver. Justifica-se isso pela reserva do possível. No entanto, mesmo diante da ciência de que, muitas vezes, a ausência de recursos é uma realidade e não há, a princípio, como fugir dela,

[...] pode-se afirmar pelo menos a forte prioridade das prestações concernentes ao mínimo existencial em relação a todas as demais despesas estatais, suscetível inclusive de controle judicial. O Estado, nessa perspectiva, não poderá denegar prestações voltadas ao atendimento de necessidades básicas das pessoas, sob a invocação de ausência de recursos, se estiver realizando despesas supérfluas – obras de embelezamento, publicidade, promoção de festas e eventos etc. Daí porque se pode dizer que, pelo menos em países não miseráveis, como o Brasil, o mínimo existencial deve ser quase sempre assegurado em sede judicial, quando não o seja na esfera da política majoritária<sup>280</sup> (232).

Não há dúvida, portanto, de que nenhum outro direito pode ser sobreposto ao direito de ter o mínimo para se manter vivo. Logo, nenhum outro interesse pode ser maior do que o Estado assegurar as necessidades básicas da pessoa humana, entre elas, por lógico, o direito à saúde, sem o qual a pessoa deixa de existir. Não à toa, o direito à saúde foi disposto na Constituição como direito social, de caráter fundamental e cláusula pétrea, consoante ressaltado no primeiro capítulo dessa dissertação, conduzindo, por conseguinte, à noção de mínimo existencial não apenas na prevenção de doenças, mas também na cura destas, eis que, “seguindo as diretrizes textuais do art. 196 da CF, toma-se o termo ‘recuperação’ como

<sup>278</sup> SARMIENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana**: conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 193.

<sup>279</sup> **Ibidem**, p. 194.

<sup>280</sup> **Ibidem**, p. 232.

referência à concepção de ‘saúde curativa’, ou seja, à garantia de acesso, pelos indivíduos, aos meios que lhes possam trazer a cura da doença, ou pelo menos uma sensível melhora na qualidade de vida”<sup>281</sup>

Nesse sentido, elucidando esse aspecto curativo, como referência constitucional do direito à saúde, calha ressaltar um julgamento paradigmático no caso de disponibilização de medicamentos de alto custo que não estejam incluídos na Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação de Caráter Excepcional. Tal julgamento é o do Recurso Extraordinário n. 566471-RN, que é o *leading case* da Repercussão Geral, que norteia o tema 06, o qual tem como título: “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. Esse julgamento foi iniciado, mas ainda não concluído, razão pela qual ainda pende a tese sobre essa questão. Até o momento, as manifestações dos ministros, conforme decisão juntada em tal Recurso Extraordinário, foram nos seguintes termos:

Decisão: Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator), que fixava a seguinte tese (tema 6 da repercussão geral): "O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação de Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil"; do voto do Ministro Alexandre de Moraes, que fixava tese no seguinte sentido: “Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pela CONITEC, que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento"; e do voto do Ministro Roberto Barroso, que fixava a seguinte tese: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (I) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (II) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (III) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (IV)

<sup>281</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. **O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas**. 2013, p. 116. Disponível em: <https://d24kgeos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2022.

a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (V) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”, pediu vista dos autos o Ministro Gilmar Mendes. Plenário, Sessão Virtual de 21.8.2020 a 28.8.2020.<sup>282</sup>

Como oito ministros já votaram, pode-se dizer que a maioria entendeu que, nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode sim ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento, a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição e a recomendação da CONITEC. Houve entendimentos também de necessidade de registro na ANVISA, porém com ponderações contrárias em situações excepcionais.<sup>283</sup>

No Superior Tribunal de Justiça (STJ), sobre o tema repetitivo 06, também quanto à obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, foi firmada a seguinte tese:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- I) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- II) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- III) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.<sup>284</sup>

O julgado do STJ, como intérprete da legislação federal, em que pese ser importante para a resolução das demandas que lá chegam, pode vir a ser superado, ao menos parcialmente, pela tese a ser formada no Tema 06 do STF, ainda pendente de resolução. Diz-se parcialmente, eis que, pelo julgado até agora no STF quanto a tal tema, a tese tende a ser muito semelhante à formada pelo STJ.

<sup>282</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário n. 566471-RN**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 15 nov. 2022.

<sup>283</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS (atualizada)**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&ori=1>. Acesso em: 24 nov. 2022.

<sup>284</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **EDcl no REsp 1657156 / RJ de n. 2017/0025629-7**. Julgado em 12/09/2018, publicado em 21/09/18. Relator Min. Benedito Gonçalves. Disponível em: [https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?i=1&b=ACOR&livre=\(%27EDRESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27\)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja](https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?i=1&b=ACOR&livre=(%27EDRESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja). Acesso em: 24 nov. 2022.

Logo, como o custo das medicações, principalmente para portadores de doenças graves, é sempre alto e inviável para muitas pessoas, pode-se dizer que as exceções acima narradas pelo STJ e pelo STF até o momento confirmam o direito incondicional à saúde pelo qual o Estado não pode se negar a fornecer medicações essenciais para o restabelecimento da saúde do beneficiário do SUS, desde que cientificamente seja comprovado que tal medicação não teve sua inclusão indeferida e de que não há medicamento no rol do SUS adequado ao tratamento solicitado.

Esse julgado então está extirpando propostas ventiladas pela Agenda Brasil, sugerida por Renan Calheiros, em 2015, pela qual se buscaria “Aperfeiçoar o marco jurídico e o modelo de financiamento da saúde. Avaliar a proibição de liminares judiciais que determinam o tratamento com procedimentos experimentais onerosos ou não homologados pelo SUS”<sup>285</sup>. Aparentemente, tal proposta seria inconstitucional, pois, pelo princípio da inafastabilidade da jurisdição, o Judiciário não poderia e nem pode se negar a apreciar um pedido que lhe é feito, sendo a sua função verificar se ele é ou não legal, constitucional e adequado ao caso concreto.

É de se lembrar que o julgado supra é para medicações fora do rol a ser coberto pelo SUS, eis que as que estão cobertas neste rol devem ser disponibilizadas obrigatoriamente, o que, por sua vez, conforme destacado no subcapítulo 3.3, não está acontecendo, já que, pelo ali relatado, muitas pessoas estão padecendo nos hospitais pela falta de medicamentos já aprovados em Portaria do Ministério da Saúde, mas que não são entregues aos que dele necessitam, resultando na piora da saúde dos pacientes e na própria morte. Foi mencionado em tal subcapítulo, como exemplo, o medicamento pembrolizumabe, primeira linha no tratamento de melanoma, e que teria matado em 2019 o montante de 1978 (mil e novecentos e setenta e oito) pessoas. Tal medicamento, em que pese já estar desde 2020 liberado e incorporado ao rol do SUS pelo Ministério da Saúde e apesar da alta letalidade da doença, continua sendo negligenciado aos que dele necessitam, denotando o total descaso do Estado com a saúde do povo brasileiro. Resta, como visto, apenas o Poder Judiciário para assegurar o que a Constituição determinou e o Poder Executivo se omitiu.

Pode-se afirmar então que a alegação constante de reserva do possível é um entrave que atrapalha e muito o desenvolvimento das políticas públicas na disponibilização de medicamentos de alto custo. Prefere o Estado insistir nessa alegação, mesmo ciente de que, ao contrário de outros direitos sociais, o direito à saúde, que tem característica de direito

---

<sup>285</sup> BRASIL. Senado Federal. A ‘Agenda Brasil’, sugerida por Renan Calheiros. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2015/08/10/a-agenda-brasil-sugerida-por-renan-calheiros>. Acesso em: 15 nov. 2022.

fundamental, com ditames de cláusula pétrea que o asseguram, será sempre concedido, desde que comprovadas as diretrizes legais e jurisprudenciais, pois representa o mínimo para viver dignamente. Isso ocorre, já que:

[...] a existência do mínimo existencial e sua proteção independem de previsão expressa, uma vez que representam o conjunto de direitos indispensáveis à pessoa humana. Isso explica o caráter amplo da judicialização da saúde, posto que o Judiciário não se limita a concretizar apenas aquilo que está expressamente na lei e na constituição, posto que a satisfação pessoal é algo bem amplo. É o caso do entendimento da jurisprudência pátria, que admite a concessão de medicamentos fora da lista do Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, embora não haja previsão legal, o Poder Judiciário tem autorizado essa prestação, porquanto é necessária e urgente à vida humana, ressaltando, assim, o caráter exemplificativo desses direitos.<sup>286</sup>

Preferindo simplesmente resistir pela alegação de reserva do possível a promover políticas públicas na área da saúde, em específico dos medicamentos de alto custo, o Estado deixa de planejar sua atividade econômica de compra de medicamentos, sendo ineficiente e acabando por pagar mais caro, primeiro porque demora para incorporar o medicamento no rol do SUS, mesmo diante de registro em agências reguladoras internacionais e grande parte das vezes já estar registrado na ANVISA e, segundo, por não disponibilizar o que já está incorporado ao SUS, denotando seu enorme descontrole no que tange às medicações de alto custo. Tanto é assim que:

Entre os dias 01 de maio a 24 de maio de 2022, o Movimento Medicamento no Tempo Certo recebeu 3.470 relatos de pacientes e cuidadores, reportando a falta de 49 medicamentos nas farmácias de alto custo de todas as regiões do Brasil. Sendo 32 deles do grupo 1 do componente especializado da assistência farmacêutica, onde a compra e disponibilidade é de responsabilidade do Ministério da Saúde e 17 de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde. No período 36% dos pacientes, relatam a ruptura de até 60 dias sem medicamentos.<sup>287</sup>

Comprovando tal dificuldade, o deputado federal José Nelto é autor de um projeto de lei na Câmara dos Deputados de n. 1613/22, que cria a Plataforma Cura, a qual visa a promover e assegurar a efetivação dos direitos de acesso aos medicamentos de alto custo pelos cidadãos, a partir dos seguintes objetivos:

<sup>286</sup> LIMA, Renata Albuquerque; MAGALHÃES, Átila de Alencar Araripe; TEIXEIRA, Matheus Araújo. A (in)aplicação da reserva do possível ante a judicialização da saúde: a necessidade de observância do princípio da proporcionalidade. **Editora Unijuí**, ano 9, n. 17, jan./jun. 2021, p. 112. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/direitoshumanosedemocracia>. Acesso em: 17 out. 2022.

<sup>287</sup> BIOREDBRASIL. **Relatório da falta de medicamentos nas farmácias de alto custo durante o mês de maio de 2022**. Disponível em: <https://www.bioredbrasil.com.br/relatorio-da-falta-de-medicamentos-nas-farmacias-de-alto-custo-durante-o-mes-de-maio-de-2022/>. Acesso em: 15 nov. 2022.

- divulgar dados sobre os devidos direitos às pessoas que necessitam de remédios de alto custo;
- proporcionar o acesso de todos a informações e serviços pertinentes aos medicamentos de alto custo distribuídos pela rede pública;
- disponibilizar o estoque das farmácias, possibilitando ao interessado a busca pelo local mais próximo em que o medicamento esteja disponível;
- viabilizar o cadastro dos cidadãos pertencentes ao grupo beneficiado pela plataforma Cura.<sup>288</sup>

Indiscutível, portanto, pela jurisprudência que se forma no STF, pela intervenção do legislativo e pela notícia dos pacientes, consoante o citado comunicado do Movimento Medicamento no Tempo Certo, que o Estado não cumpre sua missão de fornecer aos que necessitam os medicamentos de alto custo imprescindíveis para se manterem vivos e saudáveis.

Não bastasse isso, segundo reportagem da BBC, o sistema de saúde em 2017 gastava cerca de 7,1 (sete vírgula um) bilhões de reais por ano para comprar remédios. Porém, informa que “um relatório inédito da Controladoria-Geral da União (CGU), concluído em abril, mostra que 11 Estados e o Distrito Federal jogaram remédios fora em 2014 e 2015. As causas do desperdício, que chega a R\$ 16 milhões, foram validade vencida e armazenagem incorreta”<sup>289</sup>. Logo, além de não disponibilizar o remédio, o Brasil ainda desperdiça o que tem, tudo por falta de gestão.

Nessa toada, portanto, o que se espera do Estado não é uma posição defensiva, inerte e sem gestão, mas positiva e característica dos direitos sociais, em especial do direito à saúde. Outros países, por sua vez, mesmo cientes do alto custo de medicamentos, buscam cada vez mais regular, otimizar e reduzir custo. Calha destacar que:

[...] as experiências internacionais mostraram que existem alternativas eficazes para a regulação direta dos medicamentos que foi a estratégia habitual de intervenção dos preços dos medicamentos. Os controles indiretos, como o predominante no Reino Unido, onde em vez de controlar diretamente o preço do medicamento é controlado o lucro máximo que a indústria pode conseguir do seu faturamento ao sistema público de saúde, mostraram sua eficácia (em termos de aumento sustentável do gasto público em medicamentos, compatibilidade com o fomento da indústria inovadora, ampliação do mercado de genéricos etc.), mas está dando lugar a métodos mais sofisticados e complexos de execução que têm como princípio básico o *value for money* (pagar de acordo com o valor ou utilidade do produto). Mais um avanço e uma mudança de tendência baseados nesse princípio – passagem de políticas regulatórias macro a micro – está acontecendo atualmente em alguns países desenvolvidos (Austrália, Reino Unido, Itália etc.) com a determinação do preço ou condições de financiamento desses medicamentos de alto custo e sobre os quais,

<sup>288</sup> BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto cria plataforma para facilitar acesso aos medicamentos de alto custo**. 28 jul. 2022. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/890747-projeto-cria-plataforma-para-facilitar-acesso-a-medicamentos-de-alto-custo/>. Acesso em: 02 nov. 2022.

<sup>289</sup> SCHALDERS, André. SUS joga fora R\$ 16 milhões em medicamentos de alto custo. **BBC**, 28 ago. 2007. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-41007650>. Acesso em: 02 nov. 2022.

principalmente, existe dúvida sobre sua eficácia. Essa nova tendência, conhecida, de forma geral, como contratos de risco compartilhado, é definida pelo princípio “o que não cura não deve ser pago” e que determina que a remuneração final que a indústria receberá pelos seus produtos não será determinada pelo número de unidades vendidas (esquema tradicional), mas pelo número de pacientes curados pela nova terapia.

No Uruguai, no final de 2002, foi criada a Unidade Centralizada de Aquisições de Medicamentos e Afins do Estado (UCAMAE) que adquire, não só para o Ministério de Saúde Pública, como também para os planos de saúde, procurando maximizar a compra centralizada de medicamentos, insumos médicos, material médico-cirúrgico e afins. Funciona na esfera do Ministério de Economia e Finanças, e está formada também pelos Ministérios de Saúde Pública; Trabalho e Seguridade Social e Defesa Nacional. A compra é realizada por ordem dos organismos estatais integrantes do sistema, de acordo com quantidades, especificações de qualidade e oportunidades solicitadas. Com esse sistema, ficam asseguradas para os fornecedores as condições de transparência na compra e acessibilidade à demanda, e se fortalece o poder de negociação do Estado ao concentrar a demanda. Também no Chile a Central Nacional de Abastecimento – CENABAST – foi redimensionada e vem adquirindo peso estratégico como mediador entre os setores público e privado. Desde 2004, fornece fármacos e equipamentos médicos aos estabelecimentos do Setor Público de Saúde, atuando mediante mandato ou em representação destes, mediante os convênios com os estabelecimentos de Saúde nos quais se estabelece uma comissão pelos serviços prestados pela CENABAST. Por último, no Peru, a DIGEMID adquire medicamentos, não só para o Ministério da Saúde, como também para o Sistema Integrado de Saúde (SIS) e procura integrar em seus processos outras entidades seguradoras.<sup>290</sup>

Logo, o que deve se buscar são alternativas, seja conjuntas com o sistema de aquisição de medicamentos da saúde privada (que ocorreu, como dito acima, no Uruguai, país de baixa população e com orçamento bem inferior ao Brasil), seja com regulação de preços a partir de compra com conglomerado de países, seja pelas compras vinculadas à eficácia da medicação, seja por outras formas, a partir de uma gestão séria, com análise anual da porcentagem de pessoas que necessitam de determinada medicação e a consequente aquisição do medicamento. O que não se pode, como dito e aqui repetido, é focar o Estado apenas na alegação da reserva do possível, tanto que, em matéria publicada pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), a pessoa de Fernando Messias Vieira dos Santos, diretor da Consuldoc, empresa de assessoria farmacêutica e sanitária, destacou que “também podemos citar atraso no pagamento de fornecedores, compra em grande quantidade de medicamentos com baixo fluxo de saída, fim da validade pela falta de organização e perdas por erro de armazenamento”<sup>291</sup> como causas da falta de medicamentos no SUS, identificando, assim, uma

<sup>290</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas**. Brasília, 2009, p. 36-27. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso\\_medicamentos\\_alto\\_custo\\_americas.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_medicamentos_alto_custo_americas.pdf). Acesso em: 1º maio 2021.

<sup>291</sup> MASSI, Viviane. Como funciona a compra de medicamentos pelo SUS. **ICQT**, 2018. Disponível em: <https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/826-como-funciona-a-compra-de-medicamentos-pelo-sus>. Acesso em: 10 set. 2022.

gestão ruim, a partir da qual não se cumprem os ditames da universalidade e integralidade da saúde, resguardando o direito de um bom tratamento e do direito à vida dos brasileiros.

Outro entrave permitido pela ineficiência do Estado, segundo um levantamento da Interfarma, na mesma matéria acima destacada e publicada pelo ICTQ, é que um medicamento custa 300% mais caro quando comprado em decorrência de decisão judicial, por não ter sido incorporado no rol do SUS. Nessa matéria, destaca Pedro Bernardo, presidente executivo da Interfarma, que “isso acontece porque o medicamento incorporado ao SUS sofre descontos obrigatórios e, como a negociação é para compras em grande volume e com bastante antecedência, o desconto acaba sendo maior. Já o medicamento judicializado, além de ser uma compra pontual, é adquirido em caráter de urgência, o que encarece o valor”<sup>292</sup>. Tal constatação é lógica e informa a falta de eficiência do Ministério da Saúde, pois, se uma pessoa está reclamando por um medicamento não disponibilizado pelo SUS, é porque o Ministério da Saúde está demorando para analisar a incorporação desse medicamento.

E lembrando que não há como o Ministério da Saúde falar que não sabia de uma medicação, pois, para ser colocada no mercado antes ou após o registro da ANVISA, é de ciência dos técnicos do Ministério da Saúde a evolução de medicações pelo mundo e sua eficácia, ante a publicidade que é dada a todos os estudos, ainda que internacionais, sobre medicações. Logo, a probabilidade de ter que custear uma medicação é clara, e o trabalho preventivo, com incorporação imediata, seria bem mais interessante, barato e efetivo do que ficar aguardando e criticando decisão judicial, como se o Judiciário fosse o culpado pela inércia e alto custo dos medicamentos comprados pelo Executivo.

É crível que, da mesma forma que a nova Lei n. 14.454, recentemente publicada em 21 de setembro de 2022, indicada no capítulo anterior, obriga os planos de saúde a custear medicamentos com eficiência comprovada e recomendados por órgãos renomados no Brasil ou no exterior, deve haver no futuro a aprovação de algum projeto de lei que faça determinação semelhante no âmbito do SUS, até porque não há razão para uma pessoa, por dispor de melhores condições financeiras e um plano de saúde, ter acesso a um medicamento, enquanto outra, por não dispor de recursos financeiros, não possa ter, já que a dignidade humana e o direito à vida não são prioridades constitucionais apenas de uma casta da população brasileira.

---

<sup>292</sup> MASSI, Viviane. Como funciona a compra de medicamentos pelo SUS. **ICQT**, 2018. Disponível em: <https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/826-como-funciona-a-compra-de-medicamentos-pelo-sus>. Acesso em: 10 set. 2022.

Nesse sentido, inclusive, é de se destacar que já existe esse Projeto de Lei, de n. 5.655/20, o qual “altera a Lei 6.360/76, para prever a aprovação e o registro automáticos no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório reconhecimento mundial”<sup>293</sup>, constando no inciso XXI do art. 4º da citada lei as seguintes agências como referência:

Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América; European Medicines Agency (EMA), da União Europeia; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão; e a National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China; e aquelas que as sucederem nessa função<sup>294</sup>.

Ainda, pelo citado projeto, será alterado o art. 24 da Lei n. 6.360/76, pelo qual estariam isentos de registro os medicamentos novos “que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira competente para tanto na forma da legislação local, e que tenha notório reconhecimento mundial”.

O presente projeto foi apensado ao Projeto de Lei n. 3.847/19 (que trata de matéria semelhante), o qual, por sua vez, foi apensado ao Projeto de Lei n. 2.036/19, que fala do registro temporário dos medicamentos, a partir do art. 12-A da Lei n. 6.360/76, que assim seria redigido:

Art. 12-A. O registro especial temporário poderá ser concedido para medicamentos e produtos para a saúde quando constatada a inexistência de tratamento ou de método diagnóstico eficazes para uma determinada doença, conforme o regulamento.  
 §1º O registro especial temporário só poderá ser concedido para medicamentos cuja segurança e eficácia já tiverem sido avaliadas, tendo sido concluído que os benefícios de seu uso superam os riscos.  
 §2º Em caso de suspeita da existência de efeitos tóxicos antes desconhecidos, o registro especial temporário poderá ser cancelado.  
 §3º O registro especial temporário só poderá ser utilizado em situações nas quais a espera pelo registro tradicional possa prejudicar significativamente os pacientes sem tratamento.<sup>295</sup>

Esses três projetos, que hoje estão apensados, seja para o registro temporário, seja para o registro definitivo, denotam a incredulidade dos parlamentares com o sistema atual do Brasil, onde uma medicação demora, como se viu no capítulo anterior, para ser aprovada pela

<sup>293</sup> BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 5.655/2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2268171>. Acesso em: 11 set. 2022.

<sup>294</sup> **Ibidem**.

<sup>295</sup> BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 2.036/19**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2196796>. Acesso em: 11 set. 2022.

ANVISA e depois demora para receber um parecer da CONITEC e ter sua incorporação no rol do SUS, e demora mais ainda para chegar ao paciente, que, muitas vezes, depois de tanta demora, ou já está com sua saúde debilitada e não mais consegue êxito com a medicação, ou já, infelizmente, veio a óbito.

O Legislativo também tem papel importante na disponibilização de orçamento para custeio desses medicamentos de alto custo. Nesse sentido, tem-se, por exemplo, o Projeto de Lei n. 2.051/21,<sup>296</sup> pelo qual, da receita que o Fundo Nacional de Saúde, nos termos do art. 17 da Lei n. 13.756/18, recebe do produto da arrecadação da loteria de prognóstico específico, 10% seriam destinados para a aquisição de medicamentos para crianças com doenças raras. Tal projeto foi aprovado em maio de 2022 pela Comissão de Seguridade e Família, seguindo assim seu trâmite regular, que, por sua vez, deve ser acelerado ante a importância que o tema requer, visando à recuperação da saúde de crianças, que ainda, em tenra idade, sofrem de problemas que demandam alto custo para solução.

Pode-se destacar como outro entrave a falta de investimentos em produção científica no Brasil, o que tornaria o Brasil exportador e não importador de medicamentos. Em matéria no site Labnetwork, onde se debatem análises clínicas e instrumentação analítica, destaca-se a fala de Alexandre Birbair, biologista celular, ao retornar ao Brasil, depois de um pós-doutorado de pesquisa de células-tronco no Hospital Albert Einstein em Nova York (EUA), sobre o desafio de fazer pesquisa científica no Brasil:

A principal diferença entre o que é praticado no Brasil e nos Estados Unidos está no investimento que se faz em ciência. Se esse investimento fosse equivalente, o Brasil facilmente estaria na frente. Como as vantagens dos Estados Unidos são principalmente econômicas, isso pode ser mudado no Brasil se houver maior investimento na ciência e nos cientistas que já estão no país fazendo trabalhos maravilhosos e publicando artigos em renomadas revistas científicas.<sup>297</sup>

Ou seja, o problema da produção científica no Brasil não se refere à capacidade dos profissionais que aqui estão, mas na falta de investimento para que essa produção científica colha seus frutos lá na frente e haja com isso um equilíbrio na balança comercial de compra e venda de medicamentos com o exterior, pois também estaria o Brasil exportando e com isso também lucrando e angariando fundos para eventual compra de medicamentos ainda

<sup>296</sup> BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 2.051/21**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2285794>. Acesso em: 11 set. 2022.

<sup>297</sup> SANCHES, Cristina. O desafio de fazer pesquisa científica no Brasil. **Labnetwork**, 17 ago. 2016. Disponível em: <https://www.labnetwork.com.br/especiais/o-desafio-de-fazer-pesquisa-cientifica-no-brasil/>. Acesso em: 15 set. 2022.

produzidos fora do território nacional. A falta de investimentos salta aos olhos, tanto que, em matéria sobre a saída de cientistas no Brasil, da *Revista Piauí*, foi destacado que:

Faz oito anos que os investimentos públicos na área de ciência e tecnologia só encolhem, e muito. Levando-se em conta todos os gastos do governo federal nesse campo estratégico, envolvendo os diversos ministérios com alguma atuação no setor, o retrato é um desastre: de 2013 para 2020, o investimento encolheu 37%, segundo um levantamento da economista Fernanda De Negri, do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), órgão vinculado ao Ministério da Economia. Em valores corrigidos pela inflação, a área da ciência e tecnologia no Brasil recebeu menos recursos em 2020 do que em 2009; e os orçamentos deste ano do MEC e do MCTI são ainda menores do que os do ano passado. São doze anos de retrocesso. [...] No sistema brasileiro de ciência e tecnologia, onde a maior parte das pesquisas é feita por alunos de pós-graduação em universidades públicas, o corte de bolsas não é apenas a interrupção de uma ajuda de custo. Equivale à demissão de um funcionário de uma fábrica, pois os alunos que se dedicam à pesquisa não conseguem exercer outras atividades remuneradas a fim de garantir o seu sustento. Para piorar a situação, o valor desses “salários” está congelado desde 2013: é de 1,5 mil reais mensais para mestrado, 2,2 mil para doutorado e 4,1 mil para pós-doutorado. O que sobra dessa enxurrada de números é um cenário de escassez extrema, com cada vez mais gente dependendo de um volume cada vez menor de recursos para sobreviver. Se o orçamento federal de ciência e tecnologia fosse um prato de comida, a maior parte dos cientistas brasileiros estaria desnutrida.<sup>298</sup>

Tal situação tem levado cada vez mais pesquisadores brasileiros para o exterior, a fim de que lá consigam reconhecimento e incentivo para suas pesquisas. Ou seja, “o Brasil, assim, está financiando os países ricos. Estamos entregando mão de obra altamente qualificada e nos privando do desenvolvimento que eles poderiam propiciar para o país”<sup>299</sup>, conforme afirma Renato Janine Ribeiro, presidente da Sociedade Brasileira pelo Progresso na Ciência (SBPC).

Além da perda de profissionais por falta de investimento em pesquisas científicas, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), em setembro de 2021, segundo reportagem veiculada no Jornal Nacional da Rede Globo<sup>300</sup>, anunciou que deixou de fabricar medicamentos usados para diagnóstico e tratamento de câncer por falta de dinheiro, sendo tal instituto responsável pela produção de 85% de tais substâncias, havendo a informação de que, após os cortes de orçamento, ainda que haja um aporte posterior, as importações de insumos ficam prejudicadas, ante a necessidade de planejamento para tanto. Estima-se, segundo dito à época pelo diretor da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), que 2 (dois) milhões de pacientes seriam afetados. Termina a reportagem por dizer que o Ministério da

<sup>298</sup> ESCOBAR, Herton. A diáspora: por que cientistas estão indo embora do Brasil. **Revista Piauí**, edição 181, out. 2021. Disponível em: <https://piaui.folha.uol.com.br/materia/a-diaspora/?logged>. Acesso em: 18 out. 2022.

<sup>299</sup> **Ibidem**.

<sup>300</sup> JORNAL NACIONAL. Falta de orçamento suspende a produção de medicamentos para diagnóstico e tratamento de câncer. **G1**, 20 set. 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/09/20/falta-de-orcamento-suspende-producao-de-medicamentos-para-diagnostico-e-combate-do-cancer.ghtml>. Acesso em: 16 nov. 2022.

Economia teria declarado que o governo federal enviaria projeto de lei para dar mais verbas ao IPEN. Tal situação, que ocorreu há pouco tempo, denota a total falta de gestão e previsibilidade do Poder Executivo em questões que podem resultar na morte de brasileiros.

Todos os entraves expostos denotam que a administração no Brasil não cumpre um dos princípios que norteiam a administração pública, o princípio da eficiência, o qual também é prejudicado pela corrupção, falta de planejamento e responsabilização de gerentes e gestores, gerando uma contrariedade ao dizer que o serviço de saúde no Brasil, além de universal, é de fato integral, atendendo a todos que dele necessitam para recuperação de sua saúde. Nesse sentido, destacam Aith *et al.* que:

A tensão entre integralidade e universalidade reside, em grande parte, nas relações entre a dimensão estatal e o mercado no âmbito de um cenário de economia emergente em que se ampliam os direitos sociais e se consolidam os direitos civis e políticos. Ou seja, em um ambiente em que se ampliam os gastos com saúde, é necessário não só combater a corrupção, como também ampliar os mecanismos de monitoramento, avaliação e responsabilização dos gestores e gerentes. É ainda necessário que a relação entre Estado e mercado induza a um setor produtivo eficiente e capaz de satisfazer as necessidades da população do país. Essa relação deve promover o desenvolvimento social – assegurando a efetivação dos direitos e melhorando as condições de vida –, o desenvolvimento econômico – potencializado pelo chamado Complexo Industrial da Saúde – e a consolidação das instituições públicas, em seus contornos democráticos, republicanos, federativos e quanto ao sistema de pesos e contrapesos entre os poderes do Estado<sup>301</sup>.

Logo, a reserva do possível no que tange à disponibilização de medicamentos de alto custo é um entrave inútil, desproporcional e desarrazoado, pois esconde uma ineficiência e uma inércia injustificada do Estado frente ao direito de uma pessoa viver e ter sua saúde restabelecida. Não se nega o alto custo dos medicamentos, mas se verifica que o Estado, pela sua ineficiência, deixa tal medicamento ainda mais caro pela espera das decisões judiciais para adquiri-lo por valores exorbitantes, pela falta de previsibilidade anual da média de doenças e dos medicamentos necessários para remediá-las, bem como pela falta de medidas tendentes à busca de soluções práticas e orçamentárias e, principalmente, pela falta de pesquisas que poderiam modificar a condição apenas de exportadores para importadores de remédios, equilibrando economicamente essa balança comercial. Não pode se esquecer, ainda, da corrupção, que, por ser endêmica no Brasil, já denota o mal que faz para a efetivação dos direitos sociais, em especial quanto ao acesso da população aos medicamentos de alto custo.

<sup>301</sup> AITH, Fernando *et al.* Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 15, n. 1, mar./jun. 2014, p. 31-32. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/82804/85759/114594>. Acesso em: 08 jun. 2022.

A resolução, pelo visto acima, passa pela proatividade estatal, tão exigida nas políticas sociais, caracterizada pelo reconhecimento não apenas pelo Judiciário, mas pelo Executivo e Legislativo, de representar a saúde o mínimo existencial, que, por conseguinte, exige para diminuição do custo dos medicamentos uma gestão administrativa interna e externa, bem como uma gestão orçamentária, além do incentivo à pesquisa, como medida no médio e longo prazo para resolução do problema.

Delineados esses entraves e possíveis soluções no âmbito do SUS, passar-se-á à análise no subcapítulo subsequente da postura dos planos de saúde, no exercício da livre iniciativa, em face da defesa do consumidor, na disponibilização dos medicamentos de alto custo, buscando compreender o papel da ANS nesse embate.

### 3.2 Livre iniciativa x defesa do consumidor: papel da ANS e sua relativização

Os planos privados de assistência à saúde, como o próprio nome diz, não se configuram serviços públicos, mas sim privados, eis que se estabelecem na forma empresarial, com o fim de lucro, dentro do exercício da livre iniciativa. Por sua vez, são tais serviços considerados de relevância pública, ante a importância do direito social à saúde, que visa ao resguardo do mínimo existencial e da dignidade humana. Aliás, “a constituição expressamente declara que as ações e serviços de saúde são considerados ‘de relevância pública’ (art. 197 da CB). Cabe ao Poder Público, pois, dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.”<sup>302</sup> Nesse sentido, destaca-se, quanto às atividades do serviço de saúde privada:

[...] que, ainda que prestadas pela iniciativa privada, são dotadas de intensa regulação, justificadas quer pela ineficiência do sistema de mercado de defesa dos consumidores, quer pela relevância constitucionalmente reconhecida dos direitos envolvidos e é dessas nuances que decorre seu regime jurídico particular.<sup>303</sup>

[...] são atividades que, ainda que prestadas por particulares, são dotadas de intensa regulação, ante a relevância dos direitos sociais envolvidos, ou seja, o direito social à saúde é parte do denominado “mínimo existencial” assegurador da dignidade da pessoa humana, de tal forma que o regime jurídico da atividade privada não é marcado pela prevalência da livre concorrência, pois essa, na verdade, não existe nos serviços de saúde, particularmente na saúde suplementar, sendo o regime jurídico destas atividades privadas dotados de contornos próprios, marcados por intenso controle estatal que limita a liberdade de iniciativa [...].<sup>304</sup>

<sup>302</sup> TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2021, p. 754-755.

<sup>303</sup> LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. **Regulação estatal e assistência privada à saúde**: liberdade de iniciativa e responsabilidade social na saúde suplementar. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 142.

<sup>304</sup> **Ibidem**, p. 143.

Inicialmente, portanto, não pairam dúvidas quanto ao exercício da livre iniciativa dos planos privados de saúde, sendo a livre iniciativa, além de fundamento da República Federativa do Brasil, um dos princípios norteadores da ordem econômica. Como fundamento, ou seja, como base de toda a sistemática jurídica, econômica e social do Estado brasileiro, está prevista no inciso IV, do art. 1º, da CF/88, que a menciona com os valores sociais do trabalho. Nessa toada, “a noção de livre iniciativa, por sua vez, está coligada à liberdade de empresa e de contrato, como condição mestra do liberalismo econômico e do capitalismo”.<sup>305</sup> De igual forma, tal fundamento, “que envolve a liberdade de empresa (indústria e comércio) e a liberdade do contrato, é um princípio básico do liberalismo econômico”<sup>306</sup>.

Por sua vez, a leitura da livre iniciativa como fundamento da República não deve ser vista como um fim em si mesmo, mas sim conjugada com a visão dos valores sociais a que ele deve remeter, eis que essa seria a interpretação literal do art. 1º, inc. IV, da CF/88, pois:

[...] ao que tudo indica, as leituras que têm sido feitas do inciso IV do art. 1º são desenvolvidas como se possível destacarmos de um lado “os valores sociais do trabalho”, de outro a “livre iniciativa” simplesmente. Não é isso, no entanto, que exprime o preceito. Este em verdade enuncia, como fundamentos da República Federativa do Brasil, o valor social do trabalho e o *valor social da livre iniciativa*.<sup>307</sup> Isso significa que a *livre iniciativa* não é tomada, enquanto fundamento da República Federativa do Brasil, como expressão individualista, mas sim no quanto expressa de socialmente valioso.

Dentro desse aspecto social, além de ser raiz do sistema jurídico-constitucional brasileiro de 1988, “a livre iniciativa é reproduzida também no plano da ordem econômica (art. 170) e tem como finalidade assegurar condições de dignidade e de justiça social (distributiva)”<sup>308</sup>, desconstituindo, assim, a visão outrora vigente no período liberal, até a Primeira Grande Guerra (1914 – 1918), segundo a qual:

[...] a liberdade de iniciativa econômica significava garantia aos proprietários da possibilidade de usar e trocar seus bens; garantia, portanto, do caráter absoluto de propriedade; garantia de autonomia jurídica e, por isso, garantia aos sujeitos da possibilidade de regular suas relações do modo que tivessem por mais conveniente; garantia a cada um para desenvolver livremente a atividade escolhida.<sup>309</sup>

<sup>305</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 12. ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2020, p. 353.

<sup>306</sup> NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 17. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022, p. 304.

<sup>307</sup> GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 202.

<sup>308</sup> FERNANDES, **Op. Cit.**, p. 353.

<sup>309</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 25. ed. Malheiros: São Paulo, 2005, p. 794.

Atualmente, portanto, a base da ordem econômica, materializada pelo caput do art. 170 da CF/88<sup>310</sup>, em que pese incentivar a livre iniciativa, a partir da livre concorrência, não descuida da exigência de finalidade social. Não por outra razão:

[...] a *liberdade de iniciativa econômica privada*, num contexto de uma Constituição preocupada com a realização da justiça social (o fim condiciona os meios), não pode significar mais do que “liberdade de desenvolvimento da empresa no quadro estabelecido pelo poder público, e, portanto, possibilidade de gozar das facilidades e necessidade de submeter-se às limitações postas pelo mesmo?” É legítima, enquanto exercida no interesse da justiça social. Será ilegítima, quando exercida com o objetivo puro de lucro e realização pessoal do empresário. Daí por que a iniciativa econômica pública, embora sujeita a outros tantos condicionamentos constitucionais, se torna legítima, por mais ampla que seja, quando destinada a assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social.<sup>311</sup>

Portanto, ante esse aspecto social que norteia a livre iniciativa, ela deixa de ter uma finalidade absoluta e sem a intervenção do Estado, até porque está ela dentro de um programa de Estado traçado pela Constituição, o qual, apesar de ter algumas características de Estado liberal, guarda a base consolidada e assecuratória do Estado social, o que fica claro na ementa do julgado na ADI 3512/ES, da relatoria do Ministro Eros Grau:

EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI N. 7.737/2004, DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO. GARANTIA DE MEIA-ENTRADA AOS DOADORES REGULARES DE SANGUE. ACESSO A LOCAIS PÚBLICOS DE CULTURA, ESPORTE E LAZER. COMPETÊNCIA CONCORRENTE ENTRE A UNIÃO, ESTADOS-MEMBROS E O DISTRITO FEDERAL PARA LEGISLAR SOBRE DIREITO ECONÔMICO. CONTROLE DAS DOAÇÕES DE SANGUE E COMPROVANTE DA REGULARIDADE. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. CONSTITUCIONALIDADE. LIVRE INICIATIVA E ORDEM ECONÔMICA. MERCADO. INTERVENÇÃO DO ESTADO NA ECONOMIA. ARTIGOS 1º, 3º, 170 E 199, § 4º DA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL. 1. É certo que a ordem econômica na Constituição de 1988 define opção por um sistema no qual joga um papel primordial a livre iniciativa. Essa circunstância não legitima, no entanto, a assertiva de que o Estado só intervirá na economia em situações excepcionais. Muito ao contrário. 2. Mais do que simples instrumento de governo, a nossa Constituição enuncia diretrizes, programas e fins a serem realizados pelo Estado e pela sociedade. Postula um plano de ação global normativo para o Estado e para a sociedade, informado pelos preceitos veiculados pelos seus artigos 1º, 3º e 170. 3. A livre iniciativa é expressão de liberdade titulada não apenas pela empresa, mas também pelo trabalho. Por isso a Constituição, ao contemplá-la, cogita também da “iniciativa do Estado”; não a privilegia, portanto, como bem pertinente apenas à empresa. 4. A Constituição do Brasil em seu artigo 199, § 4º, veda todo tipo de comercialização de sangue, entretanto estabelece que a lei infraconstitucional disporá sobre as condições e requisitos que facilitem a coleta de sangue. 5. O ato normativo estadual não determina recompensa financeira à doação ou estimula a comercialização de sangue. 6. Na composição entre o princípio da livre iniciativa e o

<sup>310</sup> A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social [...].

<sup>311</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 25. ed. Malheiros: São Paulo, 2005, p. 794, *itálico do autor*.

direito à vida há de ser preservado o interesse da coletividade, interesse público primário. 7. Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente.<sup>312</sup>

Também, esse aspecto social da livre iniciativa tem ainda maior relevância no tratamento a ser conferido aos planos de saúde, no âmbito da saúde suplementar, ante a imperativa necessidade de garantir a saúde dos consumidores, a ser realizada pela ANS, a partir da devida cobertura dos procedimentos médicos, regulação de preços e atendimento digno. Assim,

[...] neste setor, a atuação estatal é imperativa, pois o mercado de planos de saúde apresenta especificidades que se evidenciam como falhas de mercado que não permitem a atuação privada independente de regulação estatal, sob pena de prejuízos indelévels aos consumidores, expressas pelas falhas de cobertura e exclusão de procedimentos, não cumprimento de normas de atendimento de procedimentos médicos de emergência, ausência de cobertura ou obediência de cobertura para doenças crônicas e degenerativas, além das majorações expressivas de preços em faixas etárias mais avançadas e, portanto, mais necessitadas dos atendimentos dos serviços de saúde, mecanismo esse que é uma forma de desestímulo à manutenção desses consumidores no contrato.<sup>313</sup>

Ante a relevância pública e a necessidade vital de proteção à saúde, a defesa do consumidor na saúde privada ganha ainda maior relevância do que em outros direitos sociais regulados. E essa defesa do consumidor também tem guarida constitucional e, apesar de não constar explicitamente entre os fundamentos da República brasileira na CF/88, tem status de cláusula pétrea<sup>314</sup>, ao ser tratado no rol dos direitos e garantias fundamentais, consoante previsão do art. 5, inc. XXXII, do vigente texto constitucional, pelo qual “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor”. Foi emitida então pelo legislador constituinte uma ordem ao Estado, que acabou sendo materializada pela Lei n. 8.078/90, o Código de Defesa do Consumidor (CDC).

A defesa do consumidor acabou sendo referendada também como um dos princípios da ordem econômica, no inciso V do art. 170 da CF/88, denotando seu caráter social. É visto que “o direito do consumidor, como mecanismo de defesa da parte hipossuficiente na relação contratual de consumo, tem seu surgimento normativo na passagem do Estado Liberal para o Estado Social, quando a ordem jurídica passou a reconhecer a necessidade de uma

<sup>312</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3512 / ES**. Julgada em 15 fev. 2006, publicada em 26 jun. 2006, relator Min. Eros Grau. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=363387>. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>313</sup> LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. **Regulação estatal e assistência privada à saúde**: liberdade de iniciativa e responsabilidade social na saúde suplementar. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 110.

<sup>314</sup> XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor.

normatização e um tratamento específico aos dois sujeitos da relação de consumo – o consumidor e o fornecedor.”<sup>315</sup>

Sendo a defesa do consumidor garantia fundamental e alçada à cláusula pétrea, não há dúvidas de que a vida, a dignidade, saúde, segurança, proteção e vulnerabilidade do consumidor, entre outros, são fatores que exigem a atuação regulatória do Estado, visando a protegê-lo de eventual abusividade do fornecedor, detentor do poderio técnico e econômico. Tanto é assim que o caput do art. 4º do CDC, ao falar da Política Nacional das Relações de Consumo, dispõe:

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;

II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:

a) por iniciativa direta;

b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;

c) pela presença do Estado no mercado de consumo;

d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

IV - educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres, com vistas à melhoria do mercado de consumo;

V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;

VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;

VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;

VIII - estudo constante das modificações do mercado de consumo.

IX - fomento de ações direcionadas à educação financeira e ambiental dos consumidores; (Incluído pela Lei n. 14.181, de 2021)

X - prevenção e tratamento do superendividamento como forma de evitar a exclusão social do consumidor<sup>316</sup>.

As determinações acima citadas quanto à Política Nacional das Relações de Consumo traçam a linha de interpretação de todo o sistema, possuindo claro conteúdo normativo, eis

<sup>315</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 12. ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2020, p. 2061.

<sup>316</sup> BRASIL. **Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078compilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm). Acesso em: 05 nov. 2022.

que nenhuma interpretação, por exemplo, pode ser contrária à vida, saúde e dignidade humana do consumidor. Pode-se dizer que:

[...] o artigo 4.º da lei consumerista, conquanto possa ser qualificado, por sua própria conformação, como norma de conteúdo programático, impõe aos intérpretes (aplicadores) a integral aplicação das regras e princípios que compõem o Direito do Consumidor também às pretensões afetas ao atendimento das necessidades de consumidores no que se refere ao respeito à sua dignidade, saúde e segurança e, bem assim, à melhoria da sua qualidade de vida.<sup>317</sup>

Essa proteção e defesa do consumidor, com interpretação obrigatoriamente vinculada aos ditames referidos pela Política Nacional das Relações de Consumo, atingem o ápice e seu ponto mais nevrálgico quando se fala da disponibilização de medicamentos de alto custo, eis que, em caso de negativa do fornecimento, pode levar o consumidor à piora acentuada do seu estado de saúde e até mesmo à morte. Nesse sentido, cabe avaliar a atuação da ANS, à qual compete, entre outras atribuições, “articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei 8.078/90, de 11 de setembro de 1990.”<sup>318</sup>

Nesse sentido, ou seja, na disposição do rol de medicamentos a serem custeados pelos planos de saúde, percebe-se, como analisado no tópico 3.5, que a ANS falhou e não obedeceu aos ditames do Código de Defesa do Consumidor que preservam vida, dignidade, saúde e segurança, entre outros direitos do consumidor, eis que são inúmeras ações judiciais que têm como objeto medicações que não estão no rol da ANS e, por conseguinte, não são disponibilizadas pelos planos de saúde. E esse erro da ANS se deu pela demora acentuada em aprovar medicações que já passaram por critérios de análise rigorosos em agências reguladoras internacionais e até da ANVISA, e, mesmo assim, demoraram e demoram para ser incorporadas ao rol da ANS, gerando insegurança jurídica, alto nível de judicialização e, principalmente, piora na saúde dos consumidores e morte de alguns deles, cuja proteção era uma das incumbências de tal agência reguladora.

A situação, porém, não gerava maior preocupação dos legisladores, pois delegavam ao Judiciário, a partir do entendimento outrora prevalente do STJ no sentido de o rol da ANS ser exemplificativo e não exaustivo, a concessão das medicações não incorporadas ao rol e

<sup>317</sup> MADUREIRA, Cláudio; GARCIA, Leonardo de Medeiros. O direito do consumidor frente à negativa de cobertura pelos planos de saúde. **Revista de direito do consumidor**, v. 106, jul./ago. 2016. Disponível em: [http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_boletim/bibli\\_bol\\_2006/RDCons\\_n.106.09.PDF](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RDCons_n.106.09.PDF). Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>318</sup> Art. 4º, inc. XXXVI, da Lei 9.961/00.

negadas pelos planos de saúde. No entanto, em julgamento realizado no dia 08 de junho de 2022, na Segunda Seção do STJ, foram fixadas as seguintes teses:

1. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em regra, taxativo;
2. A operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol;
3. É possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra rol;
4. Não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (I) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao rol da saúde suplementar; (II) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (III) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e Natjus) e estrangeiros; e (IV) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva *ad causam* da ANS<sup>319</sup>.

Tal decisão, porém, do STJ, em que pese ter gerado um impacto negativo devido à regra de não cobertura de medicamentos fora do rol da ANS, não causou tantos transtornos no caso concreto devido às suas exceções, até porque, sendo um remédio novo e mais eficaz que outro já existente e no rol da ANS, os planos de saúde deveriam dar a cobertura e arcar com tal medicação, bastando que houvesse comprovação científica dos seus efeitos, o que não é difícil, eis que, como debatido no capítulo anterior, uma medicação, antes de chegar ao Brasil, quase sempre já foi aprovada pelas agências reguladoras americana e europeia (FDA e EMA, respectivamente). Logo, pode-se dizer que as exceções na prática acabaram por garantir o acesso ao paciente da medicação mais eficaz para seu tratamento, ainda que de maior custo, restando delineado, porém, que a restrição total de acesso aos medicamentos ocorreria em caso de sua não incorporação pela ANS de forma expressa.

Ressalta-se que o decidido pela Segunda Seção do STJ não gerou efeito vinculativo, nos termos do art. 927 do Código de Processo Civil (CPC)<sup>320</sup>, eis que decidido em embargos

<sup>319</sup> BRASIL Superior Tribunal de Justiça. **Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos em lei.** Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portaltj/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>. Acesso em: 04 nov. 2022.

<sup>320</sup> Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

- I - as decisões do Supremo Tribunal Federal em controle concentrado de constitucionalidade;
- II - os enunciados de súmula vinculante;
- III - os acórdãos em incidente de assunção de competência ou de resolução de demandas repetitivas e em julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos;
- IV - os enunciados das súmulas do Supremo Tribunal Federal em matéria constitucional e do Superior Tribunal de Justiça em matéria infraconstitucional;
- V - a orientação do plenário ou do órgão especial aos quais estiverem vinculados.

de divergência, que não possuem tal efeito. Tanto é assim que, em julgamento ocorrido no próprio STJ, poucos dias após a Segunda Seção do STJ reconhecer a taxatividade do rol da ANS e até mesmo já no recente mês de outubro de 2022, foram exaradas decisões de forma contrária, realçando o caráter exemplificativo do debatido rol:

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO EM RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. PEDIDO DE COBERTURA DE TRATAMENTO. RECUSA INDEVIDA. TRATAMENTO PRESCRITO PELO MÉDICO. ROL DA ANS. NATUREZA MERAMENTE EXEMPLIFICATIVA. ACÓRDÃO RECORRIDO EM CONFORMIDADE COM ENTENDIMENTO DA TERCEIRA TURMA DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Aplica-se o NCPC a este recurso ante os termos do Enunciado Administrativo n. 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.
2. Segundo a jurisprudência desta Corte, o plano de saúde deve custear o tratamento de doença coberta pelo contrato, porquanto as operadoras não podem limitar a terapêutica a ser prescrita, por profissional habilitado, ao beneficiário para garantir sua saúde ou sua vida, esclarecendo, ainda, que tal não é obstado pela ausência de previsão no rol de procedimentos da ANS.
3. Em que pese a existência de precedente da eg. Quarta Turma entendendo ser legítima a recusa de cobertura com base no rol de procedimentos mínimos da ANS, esta eg. Terceira Turma, no julgamento do REsp n. 1.846.108/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, julgado aos 2/2/2021, reafirmou sua jurisprudência no sentido do caráter exemplificativo do referido rol de procedimentos.
4. Não sendo a linha argumentativa apresentada capaz de evidenciar a inadequação dos fundamentos invocados pela decisão agravada, o presente agravo não se revela apto a alterar o conteúdo do julgado impugnado, devendo ele ser integralmente mantido em seus próprios termos.
5. Agravo interno não provido<sup>321</sup>.

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO INTERNO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MODALIDADE DE AUTOGESTÃO. TRATAMENTO DOMICILIAR (*HOME CARE*) PRESCRITO PELO MÉDICO. RECUSA INDEVIDA.

1. Encontra-se em sintonia com o entendimento desta Corte o acórdão do Tribunal de origem que entende ser abusiva a negativa do plano de saúde (autogestão) de

---

§ 1º Os juízes e os tribunais observarão o disposto no art. 10 e no art. 489, § 1º, quando decidirem com fundamento neste artigo.

§ 2º A alteração de tese jurídica adotada em enunciado de súmula ou em julgamento de casos repetitivos poderá ser precedida de audiências públicas e da participação de pessoas, órgãos ou entidades que possam contribuir para a rediscussão da tese.

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

§ 4º A modificação de enunciado de súmula, de jurisprudência pacificada ou de tese adotada em julgamento de casos repetitivos observará a necessidade de fundamentação adequada e específica, considerando os princípios da segurança jurídica, da proteção da confiança e da isonomia.

§ 5º Os tribunais darão publicidade a seus precedentes, organizando-os por questão jurídica decidida e divulgando-os, preferencialmente, na rede mundial de computadores.

<sup>321</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo interno n. 2022/0082102-2 do Recurso Especial 19992937/SP**. Terceira Turma, julgado em 27 jun. 2022, publicado em 29 jun. 2022. Relator Ministro Moura Ribeiro. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 04 nov. 2022.

tratamento prescrito pelo médico em ambiente domiciliar (*home care*), ainda que não previsto no rol da ANS, que é exemplificativo.  
2. Agravo interno não provido.<sup>322</sup>

E o fundamento para considerar o caráter exemplificativo do rol da ANS foi e continua sendo a abusividade da cláusula contratual aposta pelos planos de saúde que exclui medicamento que garante a saúde e a vida ao paciente, conforme exposto no art. 4º do CDC, alhures referido e que também encontra fundamento no previsto no art. 51, inc. XV, do mesmo diploma consumerista, pelo qual são nulas de pleno direito as cláusulas que “estejam em desacordo com o sistema de proteção ao consumidor”. Nesse sentido, segue precedente do STJ, pelo qual o plano de saúde pode estabelecer as doenças que possuem cobertura, mas não a medida terapêutica indicada pelo médico que acompanha o paciente, conhece seu histórico médico e sabe qual medicamento é apto para a busca da cura:

CIVIL E PROCESSO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DA OPERADORA SOB O ARGUMENTO DE QUE O TRATAMENTO PRESCRITO NÃO POSSUI COBERTURA CONTRATUAL. ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. MÉTODO PRESCRITO PELO MÉDICO. RECUSA DE COBERTURA. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTES DA TERCEIRA TURMA. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Aplica-se o NCPC a este recurso ante os termos do Enunciado Administrativo n. 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.

2. O entendimento dominante nesta Corte é de que o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura, sendo abusiva a cláusula contratual que exclui tratamento, procedimento ou material imprescindível, prescrito para garantir a saúde ou a vida do beneficiário, inclusive os experimentais, ou ainda não previstos em rol da ANS.

3. Em que pese a existência de precedente da eg. Quarta Turma entendendo ser legítima a recusa de cobertura com base no rol de procedimentos mínimos da ANS, esta eg. Terceira Turma, no julgamento do REsp n. 1.846.108/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, julgado aos 2/2/2021, reafirmou sua jurisprudência no sentido do caráter exemplificativo do referido rol de procedimentos.

4. Agravo interno não provido<sup>323</sup>.

Mesmo diante da não vinculação da decisão de parte do STJ quanto à taxatividade do rol da ANS, o Legislativo, diante da pressão popular pela aparente mudança do entendimento

<sup>322</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo interno do agravo interno n. 2020/0084386-00 do agravo do Recurso Especial 1689291/SP**. Terceira Turma, julgado em 03/10/2022, publicado em 05/10/2022. Relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 04 nov. 2022.

<sup>323</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo interno n. 2022/0052354-8 do Recurso Especial 1986692/SP**. Terceira turma, julgado em 06/06/2022, publicado em 08/06/2022. Relator Ministro Moura Ribeiro. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 04 nov. 2022.

jurisprudencial, principalmente daqueles que estão acometidos por doenças graves e necessitam de medicamentos e tratamentos de alto custo fora do rol da ANS, agiu rapidamente e, pouco mais de três meses após o precedente da taxatividade pelo STJ, ou seja, em 21 de setembro de 2022, editou a Lei n. 14.454/22, inserindo o novo § 13º ao art. 10 da Lei n. 9.656/98, nos seguintes termos:

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.<sup>324</sup>

Percebe-se em um rápido olhar que as exceções do julgado por parte do STJ, quando impôs a regra da taxatividade, acabaram agora sendo repetidas como regras legais. Assim, tendo um medicamento comprovação científica e recomendação de, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional (desde que sejam aprovadas também para seus nacionais), os planos de saúde no Brasil seriam obrigados a fornecer tal medicamento, pouco importando ser ele de baixo, médio ou alto custo. O parecer de plenário das Comissões de Defesa do Consumidor, de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania do Projeto de Lei n. 2.033/22, origem da Lei n. 14.454/22, deixou bem claro que, desde o início, seja na edição da Lei n. 9.656/98 e da lei da ANS (Lei n. 9.961/00), o intuito sempre foi o de conferir caráter meramente exemplificativo ao rol da ANS, com exceção de procedimentos devidamente listados:

Há mais de vinte anos, quando as Casas do Congresso Nacional estavam delineando os fundamentos da Saúde Suplementar neste país, os parlamentares deixaram claro que o plano referência deveria assegurar cobertura assistencial às doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da OMS. As exceções a essa cobertura, listadas nos incisos do “caput” do art. 10 da Lei n. 9.656, de 1998, seriam limitadas a determinados procedimentos expressamente listados, com tratamento de rejuvenescimento ou emagrecimento com finalidade estética e inseminação artificial.

Igualmente, ao discutirem a Lei que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar, órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades relacionadas à Saúde Suplementar, os Representantes do Povo e dos estados estabeleceram que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, elaborado pela

<sup>324</sup> BRASIL. **Lei n. 14.454, de 21 de setembro de 2022.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm). Acesso em: 05 ago. 2022.

ANS, serviria como referência básica de cobertura. Eles não pontuaram, em nenhum momento, que a listagem seria exaustiva e restritiva<sup>325</sup>.

A princípio, a Lei n. 14.454/22 trouxe a clareza e segurança jurídica esperada pelos pacientes. Porém, por ser uma lei nova, resta saber se de fato os planos de saúde irão cumpri-la ou questionarão estudos e pesquisa quanto à eficiência da medicação solicitada, mantendo, por consequência, a necessidade de judicialização.

Além disso, em recente pedido, feito em 04 de novembro de 2022, a União Nacional de Autogestão em Saúde (UNIDAS) ingressou com o pedido de inconstitucionalidade, por intermédio de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIN) do citado § 13º do art. 10 da Lei 9.656/98 (modificação trazida pela Lei n. 14.454/22), havendo pedido cautelar.

Isso mostra que há ainda uma grande probabilidade de os planos de saúde, além de continuarem com a negativa administrativa, questionarem também em ações individuais a constitucionalidade de forma difusa da referida lei, ao menos até haver uma deliberação liminar ou de mérito com relação ao tema na ADIN proposta.

É de se ressaltar que toda essa discussão só está ocorrendo por ineficiência da ANS em atualizar de forma rápida o rol de medicamentos a serem disponibilizados pelos planos de saúde, sendo esse um entrave, cuja única e urgente solução no momento está na crescente judicialização. Solução aqui se diz quanto ao paciente-consumidor que vê no Judiciário a última chance de se manter vivo e saudável, mas não quanto ao sistema de saúde privada como um todo, eis que para esse seria necessária a agilidade, desburocratização e eficiência da ANS na disponibilização do rol, bem como a mudança de visão dos planos de saúde, com o entendimento de que o rol da ANS é o mínimo que lhes exige cobertura, razão pela qual deveriam se atentar não apenas ao rol, mas à situação peculiar de cada paciente e resguardarem sua vida e saúde, em obediência à dignidade humana e à livre iniciativa com finalidade social, base da ordem econômica pátria.

Pois bem, como acima ressaltado, em que pese ter como uma de suas atribuições a defesa do consumidor, a ANS age como se isso não fosse o mais relevante, ao menos quanto à atualização do rol de medicamentos a serem custeados pelos planos de saúde, eis que, apesar de criada em 2000, tal agência não conseguiu até os dias atuais ser ágil e eficiente na atualização desse rol. Em 2018, por exemplo, mesmo com a alta tecnologia mundial e o surgimento de novos medicamentos em períodos inferiores a um ano, que melhoram as

---

<sup>325</sup> BRASIL. Senado Federal. **Parecer de plenário das comissões de defesa do consumidor, de seguridade Social e família e de constituição e justiça e de cidadania do Projeto de Lei 2033/22**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2333628>. Acesso em: 05 nov. 2022.

condições de vida dos pacientes, a ANS, de forma retrógrada, ainda previa pela sua Resolução n. 439/2018 que as atualizações do rol se dariam a cada dois anos<sup>326</sup>.

Apenas na recente Lei n. 14.307/22, de 03 de março de 2022<sup>327</sup>, que alterou o § 7º do art. 10 da Lei n. 9.656/98, citada e explicada no capítulo anterior (vide subcapítulo 3.5), que a atualização do rol passou a ser realizada por procedimento administrativo específico para cada medicação, com prazo para conclusão de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável de forma justificada por mais 90 (noventa) dias. Tal prazo em medicações prioritárias, como são a grande maioria dos medicamentos de alto custo, foi reduzido para 120 (dias) e prorrogável por 60 (sessenta) dias. Tal lei, porém, ainda não trouxe efeitos concretos, eis que seus efeitos se dariam após 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação, ou seja, desde o recente setembro de 2022.

Logo, somente depois de 22 (vinte e dois) anos de sua existência e com toda a tecnologia e novas medicações que marcam essas duas primeiras décadas do século XXI, a ANS diminuiu o prazo para atualização do rol. Porém, de forma ilógica, a lei, ao menos em uma interpretação literal, também delineada no capítulo anterior (vide subcapítulo 3.5), trouxe a assertiva de que, apenas nos medicamentos não prioritários, a falta de análise deles pela ANS no prazo legal levará à sua inclusão automática no rol e deverão continuar a ser disponibilizados ao paciente, ainda que a ANS venha a indeferir posteriormente a incorporação deste medicamento. Tal exceção não foi destinada aos medicamentos prioritários e, por conseguinte, com urgência maior de deliberação.

Com as modificações trazidas pelas Leis n. 14.307/22 e 14.454/22, aparentemente deve haver uma melhora na eficiência da ANS. Diz-se aparente, pois não se sabe se esses prazos da Lei n. 14.307/22 serão de fato obedecidos e nem se a ANS, da mesma forma que a ANVISA, não computará o prazo em que o pedido de inclusão fica na fila até chegar à análise propriamente dita. Não se sabe também se os planos de saúde cumprirão as determinações do § 13º do art. 10 da Lei n. 9.656/98 (trazidos pela Lei n. 14.454/22), ou dificultarão a liberação de medicamentos a partir de questionamentos quanto à falta de eficiência do medicamento ou quanto à validade de recomendação por agências internacionais para o uso de determinado medicamento ainda não aprovado pela ANS.

Os entraves a serem superados passam primeiramente pela desburocratização na análise da ANS. Isso se dá, pois não há razão lógica de análise técnica da ANS quanto à

<sup>326</sup> Art. 3º Os ciclos de atualização do Rol ocorrerão a cada dois anos e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.

<sup>327</sup> BRASIL. Lei n. 14.307, de 3 de março de 2022. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm). Acesso em: 20 abr. 2022.

eficiência ou não de um medicamento, se ele já passou pela análise de agências reguladoras de renome internacional e até da ANVISA, não tendo como dizer que um medicamento é eficiente para tratamento de um americano, pode ser comercializado no Brasil e, mesmo assim, não é eficiente para um brasileiro. Assim, a não ser que seja um medicamento brasileiro e que passe primeiramente pela análise das agências reguladoras nacionais, a ANS deve apenas cancelar, sem maiores questões burocráticas, os medicamentos já aprovados e utilizados no exterior.

Não é por outra razão que o entendimento do STJ, mesmo quando adota o rol taxativo, coloca em suas exceções a possibilidade de cobertura pelos planos de saúde de uma medicação, ainda que fora do rol da ANS, desde que se tenha comprovação de eficácia e recomendação por órgãos técnicos de renome nacional ou internacional, fato repetido pelo § 13º do art. 10 da Lei n. 9.656/98. Isso mostra que o papel da ANS na inserção de um medicamento no rol a ser custeado pelos planos de saúde é mais do mesmo, ou seja, é repetição de algo que já foi analisado e recomendado pela ANVISA ou por agências reguladoras de renome internacional, restando relativizado e até desnecessário o papel da ANS nesse sentido.

Isso deve ocorrer pelo princípio da eficiência, segundo o qual o gestor público, “além de cumprir a lei, deve agir com moralidade e sobretudo com eficiência, possibilitando a obtenção dos melhores resultados com a melhor relação custo-benefício.”<sup>328</sup> Assim, como autarquia federal traz o rol mínimo a ser coberto pelos planos de saúde, visando à preservação desse direito social tão caro e de relevância pública, era e é dever da ANS ser eficiente, possibilitando ao consumidor (a quem cabe defender como uma de suas atribuições) o melhor custo-benefício, que, no caso aqui analisado nesta dissertação, seria ter à sua disposição o melhor e mais eficiente medicamento para o tratamento da doença que o acomete. Assim não agindo, deixa a ANS de exercer com eficiência a sua função, tornando-se não um instrumento de proteção ao paciente, mas sim um obstáculo à defesa do consumidor, que é vulnerável técnica e economicamente na relação com os planos de saúde.

Ressalta-se que as assertivas acima não obrigam planos de saúde e juízes a acatar todo e qualquer pedido de medicamento de alto custo, até porque a comprovação da eficiência do medicamento e ser ele o correto no processo terapêutico do paciente é algo primordial. Seria um entrave para a saúde como um todo a liberação de um medicamento sem eficiência para o consumidor, pois demandaria um aumento de custo do plano de saúde e, por conseguinte, um

---

<sup>328</sup> SCATOLINO, Gustavo; TRINDADE, João. **Manual didático de direito administrativo**. 8. ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2020, p. 71.

aumento do valor contratual para os usuários sem causa determinada, além do risco à própria vida do consumidor. O que se verifica aqui é a impossibilidade constitucional de negar um medicamento a quem dele realmente necessite.

Outro aparente entrave se consubstanciaria na dificuldade orçamentária dos planos de saúde de cobrirem tantos medicamentos de alto custo, ainda que sejam realmente eficazes para o tratamento do paciente, caso o rol da ANS permanecesse exemplificativo, agora não só por entendimentos judiciais, como também pelas recentes alterações trazidas e especificadas acima pela Lei n. 14.454/22.

Nesse diapasão, é fato que, da mesma forma que o Estado, é dever dos planos de saúde ter um controle da média de pacientes acometidos por determinada enfermidade por ano, razão pela qual devem se planejar e adquirir medicamentos não de forma individualizada, mas sim de forma coletiva, até mesmo em conjunto com o Estado, como foi debatido no subcapítulo anterior, de forma a minorar custos. Agora, negar o inegável e depois culpar o Judiciário pela determinação da aquisição de um medicamento de forma individualizada por lhe restar mais onerosa denota desrespeito ao consumidor, algo que não pode ser imposto como desculpa ou argumento contrário à cobertura de medicamentos comprovadamente eficientes.

Calha aqui também destacar que a falta de financiamento de medicamentos no Brasil, da mesma forma que prejudica o Poder Público com o aumento do valor das medicações adquiridas no exterior, também gera prejuízo à iniciativa privada. Uma solução seria o fomento de pesquisas com incentivo público, mas também com incentivo dos planos de saúde, visando a tornar o Brasil não apenas um importador, mas também exportador de medicamentos, gerando benefícios para atividade econômica interna quanto à aquisição desses medicamentos.

Não há, porém, como finalizar essa análise de entraves e soluções desse direito social à saúde, em especial aos medicamentos de alto custo, seja na iniciativa pública, seja na privada, sem tratar do que fundamenta e impossibilita qualquer argumento restritivo, que é a dignidade humana, fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, III, da CF), e o resguardo do direito à vida (cláusula pétrea constitucional), os quais, juntos, são reconhecidos como princípio de toda ordem econômica, disposta no art. 170, caput, da CF/88, a qual deve assegurar o direito à vida e vida com dignidade.

### 3.3 Direito à vida e a Dignidade Humana: força normativa e proibição do retrocesso

O comportamento do legislador, como se viu na recente Lei n. 14.454/22, bem como a atividade judicial constante na área da saúde, inclusive interferindo nas ações do Estado e nas agências reguladoras da área da saúde, no que tange ao acesso pelo paciente aos medicamentos de alto custo para a recuperação de sua saúde e pretensa cura, encontram sua base no direito à vida e na dignidade humana, como base constitucional de todo o ordenamento jurídico pátrio vigente.

No âmbito da proteção constitucional, o conceito de vida

[...] está relacionado à existência física do ser humano. A inviolabilidade do direito à vida assegurada pela Constituição (CF, art. 5º, caput) não se refere, portanto, a toda e qualquer forma de existência, mas tão somente à vida humana em seu sentido biológico, cuja proteção começa antes mesmo do nascimento e termina com a morte.<sup>329</sup>

Nessa visão biológica, “a vida é aquela condição na qual um determinado organismo seja capaz de manter suas funções de modo contínuo, como metabolismo, crescimento, reação a estímulos providos do ambiente, reprodução etc.”<sup>330</sup>

Logo, “[...] cumpre assegurar a todos o direito de simplesmente continuar vivo, permanecer existindo até a interrupção da vida por causas naturais. Isso se faz com a segurança pública, com a proibição da justiça privada e, com o respeito, por parte do Estado, à vida de seus cidadãos.”<sup>331</sup>

Essa atividade do Estado não pode, porém, se embasar apenas no aspecto negativo, ou seja, de se abster de tirar a vida, mas também e precipuamente no aspecto positivo, consubstanciado no direito “de ser assegurado ao indivíduo o acesso a bens e utilidades indispensáveis para uma vida em condições minimamente dignas.”<sup>332</sup> Assim:

O direito fundamental à vida deve ser pensado não apenas sob a perspectiva do indivíduo, enquanto posição jurídica de que este é titular perante o Estado (*dimensão subjetiva*), mas também do ponto de vista da comunidade, enquanto bem jurídico essencial que impõe aos poderes públicos e à sociedade o dever de adotar medidas de proteção contra práticas que atentem contra o direito à vida e de promoção dos

<sup>329</sup> NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 17. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022, p. 362.

<sup>330</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 12. ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2020, p. 469.

<sup>331</sup> TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2021, p. 437.

<sup>332</sup> NOVELINO, **Op. Cit.**, p. 363.

meios indispensáveis a uma vida humana com dignidade e qualidade (*dimensão objetiva*).<sup>333</sup>

O direito, portanto, à obtenção e uso de medicamentos, ainda que de alto custo, desde que sejam essenciais para o resguardo e recuperação da saúde humana, representa a própria proteção à vida, como escolha primeira do Estado, eis que, sem vida, não há humano e, por conseguinte, inexistem argumentos sequer lógicos para deixar uma vida perecer quando há meios para mantê-la intacta. Não por outra razão, “o direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos.”<sup>334</sup> E sendo fundamental o direito à vida, também o é o direito à saúde, pois, sem saúde, não há vida:

A saúde é a mais importante dentre as necessidades humanas básicas e direitos sociais, pois sua implementação por meio de políticas públicas do Estado é de fundamental importância para que os indivíduos participem de todos os atos da vida em sociedade com pleno vigor físico e psicológico, desta forma, o direito básico à saúde pode ser interpretado como direito à vida<sup>335</sup>.

O Supremo Tribunal Federal, inclusive, já reconheceu que

[...] o direito à saúde [...] representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.<sup>336</sup>

Entre esses problemas da saúde, o direito ao uso de medicamentos de alto custo, foco deste trabalho, é certamente o que mais reclama a atuação estatal, seja pela disponibilização direta via SUS, ou pela regulação na disponibilização feita pelos planos de saúde, já que não podem ser custeados pelo paciente, que tem seu direito à vida totalmente atrelado ao Estado e aos planos de saúde, sendo que qualquer recusa ou demora destes na concessão do medicamento pode custar a vida do paciente. Além de evitar a morte, Estado e iniciativa privada na área da saúde têm como dever também fundamental garantir que esse paciente

<sup>333</sup> NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 17. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022, p. 363-364, *itálico do autor*.

<sup>334</sup> MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 34. ed. São Paulo: Atlas, 2018, p. 35.

<sup>335</sup> DOYAL; GOUGH, 2010 apud CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. **Avanços e retrocessos do direito à saúde no Brasil: uma esperança equilibrada**. Brasília, jul. 2014, p. 153. Disponível em: [https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014\\_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf](https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf). Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>336</sup> AgRg no RE 271.286-8-RS, rel. Min. Celso de Mello, j. 12-9-2000. Boletim de Direito Administrativo, ago. 2001, p. 641) apud TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2021, p. 437.

tenha um tratamento digno, pois não há saúde sem respeito à dignidade e muito menos o inverso. Logo, pode-se dizer que “o contrato de plano de saúde, mais do que qualquer outro, deve cumprir sua função social, concretizando princípios constitucionais de grande envergadura, tais como a dignidade da pessoa humana (inciso III, art. 1º); da solidariedade (inciso I do art. 3º) e da justiça social (art. 170, caput).”<sup>337</sup> E isso ocorre, pois:

Não é demais repetir que a prestação do serviço de saúde, mesmo quando efetuado por particulares (concessionários, permissionários ou autorizados), continua sendo um serviço público, obrigando o prestador a exercer as suas atividades segundo os ditames da Administração. Embora o constituinte tenha facultado ao particular a assistência complementar à saúde, não tem este a liberdade plena, na esfera contratual em geral.<sup>338</sup>

Portanto, a dignidade da pessoa humana, expressão positiva desse direito à vida, surge então não só como princípio, mas como a base fundamental de todo o sistema constitucional brasileiro e, por conseguinte, do sistema constitucional e legal de saúde pública e privada, eis que “a saúde é um direito fundamental corolário da dignidade humana, cuja interpretação deve ser sistemático-integrativo-democrática, de modo a proporcionar a inclusão e integral proteção da pessoa humana.”<sup>339</sup>

Remontam à Antiguidade Clássica as primeiras noções de dignidade humana, sendo encontrada em Antífone (408-411 a.C) uma primeira noção de dignidade humana, traçando uma noção de dignidade humana, mesmo diante da diferença entre os povos, conforme bem expõe Comparato:

[...] os que descendem de ancestrais ilustres, nós os honramos e veneramos; mas os que não descendem de uma família ilustre, não honramos nem veneramos. Nisto, somos bárbaros, tal como os outros, uma vez que, pela natureza, bárbaros e gregos somos todos iguais. Convém considerar as necessidades que a natureza impõe a todos os homens; todos conseguem prover a essas necessidades nas mesmas condições; no entanto, no que concerne a todas essas necessidades, nenhum de nós é diferente, seja ele bárbaro ou grego: respiramos o mesmo ar com a boca e o nariz, todos nós comemos com o auxílio de nossas mãos [...].<sup>340</sup>

<sup>337</sup> BARROS, Maria Cristina Cardoso de. **Contratos de planos de saúde: princípios básicos da atividade**. Série de aperfeiçoamento de Magistrados 6, judicialização da saúde, parte 1, p. 292. Disponível em: [https://www.emerj.tjrj.jus.br/serieaperfeiçoamentodemagistrados/paginas/series/6/judicializacaoadaude\\_290.pdf](https://www.emerj.tjrj.jus.br/serieaperfeiçoamentodemagistrados/paginas/series/6/judicializacaoadaude_290.pdf). Acesso em: 06 nov. 2022.

<sup>338</sup> **Ibidem**, p. 291.

<sup>339</sup> COSTA, Fabrício Veiga; MOTTA, Ivan Dias; ARAÚJO, Dalvaney Aparecida de. Judicialização da saúde: a dignidade humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 7, n. 3, dez. 2017, p. 847. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/viewFile/4809/3640>. Acesso em: 06 nov. 2022.

<sup>340</sup> WEIDMANN (1996, p. 352-353) apud COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 14.

A racionalidade do pensamento grego, a partir do estoicismo, segundo Comparato, auxiliou na concepção da dignidade humana, eis que:

Muito embora se trate de um pensamento sistemático, o estoicismo organizou-se em torno de algumas ideias centrais, como unidade moral do ser humano e a dignidade do homem, considerado filho de Zeus e possuidor, em consequência, de direitos inatos e iguais em todas as partes do mundo, não obstante as inúmeras diferenças individuais e grupais.<sup>341</sup>

Sob a perspectiva religiosa e teológica da dignidade humana, destaca Barroso:

As ideias centrais que estão no âmago da dignidade humana podem ser encontradas no Velho Testamento, na Bíblia judaica: Deus criou o ser humano à sua própria imagem e semelhança (*Imago Dei*). E impôs sobre cada pessoa o dever de amar seu próximo como a si mesmo. Essas máximas são repetidas no Novo Testamento cristão. Devido à sua influência decisiva sobre a civilização ocidental, muitos autores enfatizaram o papel do cristianismo na formação daquilo que veio a ser conhecido como dignidade humana, encontrando, nos Evangelhos, elementos de individualismo, igualdade e solidariedade que foram fundamentais no desenvolvimento contemporâneo da sua abrangência.<sup>342</sup>

No Novo Testamento, aliás, durante a vida pública de Jesus Cristo, inclusive, o perdão e o resgate da dignidade humana foram o cerne de sua mensagem e ensinamento, muito bem ilustrados pela passagem do filho pródigo, na qual o filho que gasta tudo que o pai lhe deu passa a se alimentar da comida dos porcos, arrepende-se e não se sente digno de ser acolhido novamente pelo pai, recebendo deste não só o perdão, mas uma festa em comemoração ao seu retorno em realce à sua dignidade, independente da sua conduta humana, consoante trecho abaixo colacionado e extraído do Evangelho de Lucas, capítulo 11, versículos 11-24:

E disse: Um certo homem tinha dois filhos. E o mais moço deles disse ao pai: Pai, dá-me a parte da fazenda que me pertence. E ele repartiu por eles a fazenda. E, poucos dias depois, o filho mais novo, ajuntando tudo, partiu para uma terra longínqua e ali desperdiçou a sua fazenda, vivendo dissolutamente. E, havendo ele gastado tudo, houve naquela terra uma grande fome, e começou a padecer necessidades. E foi e chegou-se a um dos cidadãos daquela terra, o qual o mandou para os seus campos a apascentar porcos. E desejava encher o seu estômago com as bolotas que os porcos comiam, e ninguém lhe dava nada. E, caindo em si, disse: Quantos trabalhadores de meu pai têm abundância de pão, e eu aqui pereço de fome! Levantar-me-ei, e irei ter com meu pai, e dir-lhe-ei: Pai, pequei contra o céu e perante ti. Já não sou digno de ser chamado teu filho; faze-me como um dos teus trabalhadores. E, levantando-se, foi para seu pai; e, quando ainda estava longe, viu-o seu pai, e se moveu de íntima compaixão, e, correndo, lançou-se-lhe ao pescoço, e o beijou. E o filho lhe disse: Pai, pequei contra o céu e perante ti e já não sou digno de

<sup>341</sup> COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 15.

<sup>342</sup> BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no Direito Constitucional Contemporâneo – A construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial**. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 15.

ser chamado teu filho. Mas o pai disse aos seus servos: Trazei depressa a melhor roupa, e vesti-lho, e ponde-lhe um anel na mão e sandálias nos pés, e trazei o bezerro cevado, e matai-o; e comamos e alegremo-nos, porque este meu filho estava morto e reviveu; tinha-se perdido e foi achado. E começaram a alegrar-se.

A dignidade humana, seja no campo filosófico, seja no teológico, identifica que basta ser humano para ter dignidade, sendo esta inerente a tal condição. Nesse mesmo sentido, nasce a mais importante formulação sobre dignidade humana, que advém do Iluminismo pela manifestação de Immanuel Kant, fundamentando a teoria kantiana, pela qual “as pessoas, diferentemente das coisas e dos animais, não têm preço, mas *dignidade*, constituindo fins em si mesmas”<sup>343</sup>. Fundamenta Kant tal noção de dignidade “na autonomia da pessoa humana, que lhe confere a capacidade de agir de acordo com a moralidade”,<sup>344</sup> surgindo então a formulação categórica de dignidade, consubstanciada nos seguintes dizeres: “Age de tal maneira que uses a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim, e nunca simplesmente como meio.”<sup>345</sup>

E no direito não poderia ser diferente, eis que ele regula normas de convívio e conduta humana, não podendo, assim, descentralizar e apartear o homem de suas determinações, ferindo sua dignidade, pois:

No centro do Direito encontra-se o ser humano. O fundamento e o fim de todo direito é o homem, em qualquer de suas representações: *homo sapiens* ou, mesmo, *homo demens*; *homo faber* ou *homo ludens*, *homo socialis*, *politicus*, *aeconomicus*, *teconogicus*, *mediaticus*. Vale dizer que todo direito é feito pelo homem e para o homem, que constitui o valor mais alto de todo ordenamento jurídico.<sup>346</sup>

Assim, no plano jurídico, “a finalidade última do Direito é a realização dos valores do ser humano. Pode-se, pois, dizer que o Direito mais se aproxima da sua finalidade quanto mais considere o homem, em todas as suas dimensões, realizando os valores que lhe são mais caros”.<sup>347</sup>

Com base nos valores humanos como centro e norte do Direito, a Constituição Federal de 1988 agiu corretamente ao positivar a dignidade humana no texto constitucional, ao lado da soberania, cidadania, valores sociais do trabalho e da livre iniciativa, além do pluralismo

<sup>343</sup> SARMIENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana**: conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 35.

<sup>344</sup> KANT (2011, p. 50-124) apud **Ibidem**, p. 35.

<sup>345</sup> KANT (2011, p. 73) apud **Ibidem**, p. 35-36.

<sup>346</sup> ANDRADE, André Gustavo Corrêa de. O princípio fundamental da dignidade humana e sua concretização social. **Revista da Emerj**, Rio de Janeiro-RJ, v. 6, n. 23, 2003. Disponível em: [https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj\\_online/edicoes/revista23/revista23\\_316.pdf](https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_316.pdf). Acesso em: 07 nov. 2022, p. 316.

<sup>347</sup> **Ibidem**, p. 316-317.

político, como fundamento da República Federativa do Brasil, nos termos do art. 1º da Constituição Federal. Tal fato, aliás, identifica o valor supremo da pessoa humana, eis que:

A centralidade da pessoa humana, tratada não como meio, mas como fim da ordem jurídica e do Estado, revela-se logo na organização da Lei Maior. Se as constituições anteriores começavam disciplinando a estrutura estatal e só depois enunciavam os direitos fundamentais, a Carta de 88 faz o oposto, principiando pela consagração dos direitos das pessoas<sup>348</sup>.

A constitucionalização do princípio da dignidade da pessoa humana não retrata apenas uma modificação parcial dos textos fundamentais dos Estados contemporâneos. Antes, traduz-se ali um novo momento de conteúdo do Direito, o qual tem a sua vertente no valor supremo da pessoa humana considerada em sua dignidade incontornável, inquestionável e impositiva, e uma nova concepção de Constituição, pois, a partir do acolhimento daquele valor tornado princípio em seu sistema de normas fundamentais, mudou-se o modelo jurídico-constitucional que passa, então, de um paradigma de preceitos, antes vigente, para um figurino normativo de princípios.<sup>349</sup>

Realçando que o Estado em si não pode agir em prejuízo da liberdade individual, ou seja, que interesses coletivos não podem se sobrepor ao valor de uma pessoa humana, destaca Moraes que:

Esse fundamento afasta a ideia de predomínio das concepções transpessoalistas do Estado e Nação, em detrimento da liberdade individual. A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar.<sup>350</sup>

Logo, resta claro que a Constituição elegeu a dignidade humana como fundamento, eis que o Direito serve o homem e não o contrário. Não é à toa que ela é disposta no início da Constituição, embasando todos os direitos fundamentais e sociais e toda a atividade estatal em prol de toda a gama de direitos possíveis.

Pela mesma razão, a dignidade humana é a finalidade da ordem econômica, tanto que o art. 170 da Constituição Federal é claro ao afirmar que “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social”. Nesse diapasão, Tavares destaca que:

<sup>348</sup> SARMIENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana**: conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 72.

<sup>349</sup> ROCHA (2016, p. 53) apud RIBEIRO, Daniela Menengoti; FLORES, Simone Fogliatto. A (r)evolução do conceito de soberania estatal e efetividade do princípio da dignidade da pessoa humana. **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**, Porto Alegre, n. 41, p. 193-225, dez. 2019, p. 207.

<sup>350</sup> MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 34. ed. São Paulo: Atlas, 2018, p. 18.

Especificamente no campo econômico, impõe-se, por força da cláusula constitucional da dignidade da pessoa humana, que a todos sejam garantidas condições mínimas de subsistência, tutela a ser prestada diretamente pelo Estado aos hipossuficientes e que dele necessitem, ainda que transitoriamente. Não só. Acrescente-se como conteúdo próprio ou direto da dignidade o direito a um salário mínimo capaz de atender às necessidades vitais básicas, do trabalhador e de sua família (art. 7º, da CB).<sup>351</sup>

Ao falar da dignidade humana, como princípio duplamente qualificado, tanto como fundamento da República Federativa do Brasil, como também norteador da ordem econômica, assevera-se que "o exercício de qualquer parcela da atividade econômica de modo não adequado àquela promoção expressará violação do princípio duplamente contemplado na Constituição."<sup>352</sup>

Resta evidente que, como fundamento, mola propulsora do Estado Democrático de Direito, a dignidade da pessoa humana deve ser o foco de qualquer relação social, inclusive no que concerne à ordem econômica, devendo os poderes da República e todos os agentes econômicos a terem como a precípua finalidade em seus atos e decisões. E assim devem agir não apenas para não ferir a dignidade, mas também para a fomentarem, de forma positiva, como no direito social à saúde, aqui evidenciado como cláusula pétrea e mínimo existencial propriamente dito, pois, sem medicamento e tratamento, a existência se finda com a morte.

Não por outra razão, o Estado e a iniciativa privada, dentro dessa perspectiva social, com a finalidade positiva de assegurar vida digna, norte da atividade econômica, por óbvio, não podem ferir a dignidade humana, fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, inc. III, da CF/88). Ela “desdobra-se em dois planos: o da legitimação moral e o hermenêutico. No primeiro, afirma-se que a dignidade constitui princípio legitimador, que confere fundamento moral ao Estado e à ordem jurídica ao estabelecer que eles existem em razão da pessoa humana, e não o contrário [...]”<sup>353</sup>. No campo hermenêutico, por sua vez,

[...] a dignidade da pessoa humana atua também como um importante critério para a ponderação entre interesses constitucionais conflitantes. Ela enseja a atribuição de um peso superior *prima facie* aos bens jurídicos mais importantes para a proteção e promoção da dignidade, e de um peso menor aos interesses mais afastados do princípio.<sup>354</sup>

<sup>351</sup> TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011, p. 130.

<sup>352</sup> GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 198-199.

<sup>353</sup> SARMIENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana: conteúdo, trajetórias e metodologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 78.

<sup>354</sup> *Ibidem*, p. 81.

E sendo esse fundamento moral e com prevalência sobre outros de peso menor, impossível negar medicamento que garante a vida de uma pessoa em razão de questões orçamentárias estatais, bem como agir de igual forma sob a alegação de preservar equilíbrio econômico-financeiro de um plano de saúde. Não se sustentam tais assertivas, pois não há como tratar a dignidade de forma coletiva apenas, eis que, como dito e ressaltado, cada pessoa tem sua dignidade em si, como condição peculiar de sua vida humana, não podendo, assim, ser decretada, de maneira silenciosa e indireta, a morte de uma pessoa por falta de medicamentos, sob o pretexto de resguardar a vida e dignidade de terceiros. Seria uma sentença ilógica, pela qual se diria a uma pessoa que a vida dela vale menos que a vida dos demais.

Por lógica sistemática da própria Constituição e de seus princípios fundantes e pétreos, não se pode restringir e colocar como entrave uma visão meramente principiológica e sem eficácia normativa do direito à vida e do resguardo à dignidade humana, pois

[...] a Constituição não configura, portanto, apenas expressão de um ser, mas também de um dever ser; ela significa mais do que o simples reflexo das condições fáticas de sua vigência [...] Graças à pretensão de eficácia, a Constituição procura imprimir ordem e conformação à realidade política e social.<sup>355</sup>

Isso se dá pela própria supremacia da Constituição, como norma fundamental e sustentável de todo o sistema, eis que, consoante os dizeres de Kelsen:

A ordem jurídica não é um sistema de normas jurídicas ordenadas no mesmo plano, situadas umas ao lado das outras, mas é uma construção escalonada de diferentes camadas ou níveis de normas jurídicas. A sua unidade é produto da conexão de dependência que resulta do fato de a validade de uma norma, que foi produzida de acordo com outra norma, se apoiar sobre essa outra norma, cuja produção, por sua vez, é determinada por outra; e assim por diante, até abicar finalmente na norma fundamental - pressuposta. A norma fundamental - hipotética, nestes termos - é, portanto, o fundamento de validade último que constitui a unidade desta interconexão criadora.<sup>356</sup>

Essa imposição constitucional em face ao Estado e planos de saúde, ainda que lhes gere algum prejuízo, não pode resultar em negação, pois a base constitucional, fruto de um regime democrático, deve buscar o resguardo desse direito social à saúde, tão caro e expressão direta da vida e dignidade humana, como viga mestra do Estado Democrático de Direito. Nesse diapasão:

<sup>355</sup> HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1991, p. 15.

<sup>356</sup> KELSEN, Hans. **Teoria pura do Direito**. Tradução de João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1999, p. 155.

Como anotado por Walter Burckhardt, aquilo que é identificado como vontade da Constituição "deve ser honestamente preservado, mesmo que, para isso, tenhamos de renunciar a alguns benefícios, ou até a algumas vantagens justas. Quem se mostra disposto a sacrificar um interesse em favor da preservação de um princípio constitucional, fortalece o respeito à Constituição e garante um bem da vida indispensável à essência do Estado, mormente ao Estado democrático". Aquele, que, ao contrário, não se dispõe a esse sacrifício, "malbarata, pouco a pouco, um capital que significa muito mais do que todas as vantagens angariadas, e que, desperdiçado, não mais será recuperado".<sup>357</sup>

Por essa mesma razão, alegações de reserva do possível e de excesso de judicialização não podem conduzir a uma interpretação diversa e minimalista da Constituição, tentando que a realidade mude a finalidade do Direito e do acesso a todos os meios necessários para a preservação da saúde, eis que fundamentos da República, como a dignidade humana, e direitos alçados à cláusula pétrea, como direito à vida e à saúde, consubstanciam-se em limites de interpretação e mutação legislativa. Logo:

[...] o sentido da proposição jurídica estabelece o limite da interpretação e, por conseguinte, o limite de qualquer mutação normativa. A finalidade (Telos) de uma proposição constitucional e sua nítida vontade normativa não devem ser sacrificadas em virtude de uma mudança da situação. Se o sentido de uma proposição normativa não pode mais ser realizado, a revisão constitucional afigura-se inevitável. Do contrário, ter-se-ia a supressão da tensão entre norma e realidade com a supressão do próprio direito. Uma interpretação construtiva é sempre possível e necessária dentro desses limites. A dinâmica existente na interpretação construtiva constitui condição fundamental da força normativa da Constituição e, por conseguinte, de sua estabilidade. Caso ela venha a faltar, tornar-se-á inevitável, cedo ou tarde, a ruptura da situação jurídica vigente.<sup>358</sup>

Ante a força normativa da Constituição, caso não se possibilite o acesso à saúde, por intermédio de medicamentos, ainda que de alto custo, estar-se-á ignorando o dever de proteção aos direitos fundamentais, o que não será permitido pelo princípio da proibição da proteção insuficiente, "relacionado ao reconhecimento do dever do Estado de proteção mínima aos direitos fundamentais, ou seja, provimento de um mínimo existencial, em observância ao postulado da dignidade da pessoa humana."<sup>359</sup>

<sup>357</sup> HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1991, p. 22.

<sup>358</sup> HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1991, p. 23.

<sup>359</sup> SENRA, Carolina Maria Gurgel. Princípio da proibição da insuficiência: o dever do Estado de proteção mínima aos direitos sociais fundamentais. **Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro**, n. 81, jul./dez. 2021. Disponível em: <https://www.mprj.mp.br/documents/20184/2360635/Carolina+Maria+Gurgel+Senra.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2022, p. 130.

Pelo exposto, o Judiciário, quando confrontado com a recusa de medicamentos essenciais e eficazes à manutenção da vida, saúde e dignidade humana, não pode interpretar o caso concreto que lhe é apresentado de outra forma, pois as restrições legais e regulamentares, ainda que advindas do próprio Estado, seja pela atividade legislativa, seja pela atividade regulamentar e normativa das agências reguladoras, não conseguem, juridicamente falando, ferir a base, o fundamento e as cláusulas imutáveis da Constituição Federal. Nesse sentido, segue dizeres de julgado do STJ, que explicitam o exposto durante esta dissertação:

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. HEPATITE C. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. LAUDO EMITIDO POR MÉDICO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). EXAMES REALIZADOS EM HOSPITAL ESTADUAL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. 1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não "qualquer tratamento", mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento. 2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a ideia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção à dignidade da pessoa humana.<sup>360</sup>

Estabelecido o caráter cogente das disposições constitucionais relativas ao direito à vida e à dignidade humana, como norteadoras e efetivadoras da atividade estatal em prol da saúde e, por conseguinte, da disponibilização dos medicamentos de alto custo aos pacientes que deles necessitam, calha asseverar que essa exigência de posição proativa do Estado, inclusive pelo caráter imutável do direito à saúde, não tem como retroagir ante o princípio da proibição do retrocesso nos direitos sociais.

Assim, aquela visão de saúde pública de atuação meramente em período epidêmico nas Constituições brasileiras de 1824 e 1891, bem como a atuação apenas assistencialista e meramente curativa das Constituições nacionais de 1934 até 1967, não pode fazer parte do presente e do futuro no Brasil, ante o disposto na Constituição de 1988, que, com completeza e concretude, efetivou um direito amplo e universal à saúde, com resguardo não só preventivo, mas com vista à recuperação plena da saúde, a partir de sistema público de saúde

<sup>360</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Ordinário em Mandado de Segurança 2007/0112500-5, RMS 24197-PR**. Primeira Turma, Julgado em 04/05/10 e publicado em 24/08/10. Relator Min. Luiz Fux. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 07 nov. 2022.

institucionalizado e fundado em matrizes jurídico-constitucionais indelévels e imutáveis, que garantem segurança jurídica e proíbem retrocesso. Tanto é assim que:

Durante anos, as políticas públicas de saúde tiveram como objetivo principal propiciar a manutenção e recuperação da força de trabalho necessárias à reprodução social do capital e, dialogando com este modelo, o setor sanitário brasileiro foi marcado por forte cunho assistencialista e curativo, de caráter crescentemente privatista, com ínfima prioridade para as políticas de promoção e proteção da saúde. Historicamente, a saúde pública foi fortemente negligenciada, não havendo nenhuma participação da população em seus debates. Diante deste quadro da área de saúde em nosso país, teve início um dos movimentos mais importantes em prol da saúde pública do Brasil: o movimento pela Reforma Sanitária. Tal movimento foi importante pela luta por uma saúde pública e universal. Nos anos 80, com a redemocratização do Brasil, o Movimento pela Reforma Sanitária conseguiu uma importante vitória com a realização da 8ª Conferência Nacional da Saúde (CNS), em que foi debatida não só a importância de um Sistema Único de Saúde (SUS), mas a efetiva e completa Reforma Sanitária. O Movimento pela Reforma Sanitária também influenciou a Assembleia Nacional Constituinte onde estava sendo gestada a nossa nova Carta Política. O resultado desta luta foi a ratificação em nosso texto constitucional do direito à saúde como um direito fundamental social devendo ser implementado pelo Estado<sup>361</sup>.

Tal constatação se estende à saúde privada, eis que se trata de serviço de relevância social pelo contexto constitucional em que está inserida, não podendo, por conseguinte, agir em desobediência e com visão retrógrada e anterior à Constituição de 1988, sob pena de não efetivar o direito à vida e o resguardo da dignidade humana, mandamentos que norteiam toda a atividade econômica pátria, consoante o disposto no art. 170, caput, da CF/88.

Sendo a saúde um direito fundamental, resultado de uma evolução e compreensão universal do direito à saúde, vincula-se a dois princípios estruturais:

[...] a irrevocabilidade, compreendida como a necessidade de formulação de novos direitos, com vistas a majorar a exigência de condições sociais necessárias e aptas a propiciar a realização das virtudes humanas; e a complementaridade solidária, sob a égide da qual os direitos já consolidados não poderão ser suprimidos<sup>362</sup>.

Tais características impedem que a saúde como direito social fundamental, com tratamento de cláusula pétrea, não seja concretizada pelo retrocesso social, razão pela qual surge o princípio da proibição do retrocesso social, o qual tem por finalidade “impedir a extinção ou a redução injustificada de medidas legislativas ou de políticas públicas adotadas

<sup>361</sup> CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. O princípio da proibição do retrocesso social como norte para o desenvolvimento do direito à saúde no Brasil. Brasília, CODE-IPEA 2011. **Anais do I Circuito de Debates Acadêmicos**, 2011, n.p. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/code2011/chamada2011/pdf/area8/area8-artigo3.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>362</sup> NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 17. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022, p. 538.

para conferir efetividade às normas jusfundamentais.”<sup>363</sup> Tal princípio é destacado pelo Tribunal Constitucional português, referenciando o direito à saúde:

A proibição de retrocesso social em Portugal é inevitavelmente reconduzida ao célebre acórdão relatado por Vital Moreira (AC 39/84), no qual, por violação ao princípio da proibição de retrocesso social, o Tribunal Constitucional português declarou inconstitucional o art. 17 do Decreto-Lei n. 254/1982, de 29 de junho, que revogava dispositivos legais que organizavam o Serviço Nacional de Saúde. O Tribunal considerou que esse serviço é garantia institucional da realização do direito à saúde e que, criado por lei, passa a ter sua existência garantida constitucionalmente. O direito à saúde, assim como os demais direitos sociais, teriam uma vertente negativa que vedaria condutas lesivas, bem como uma vertente positiva, que permitiria exigir do Estado a atividade e as prestações necessárias para sua salvaguarda. Acentuou-se, ainda, que a criação do serviço configura uma imposição legislativa concreta e permanente e que seu descumprimento constituiria omissão inconstitucional.<sup>364</sup>

Consoante destacado, a proibição do retrocesso impede o Estado, por conseguinte todos aqueles que executam direitos sociais ou de relevância pública, como se dá na disponibilização de medicamentos de alto custo no setor público e no setor privado, de restringir o acesso à saúde, e, por conseguinte, o direito de permanecer vivo. Nesse sentido, destaca-se o artigo 5º do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 19 de dezembro de 1966 (que entrou em vigor no Brasil em 24 de abril de 1992, com determinação de cumprimento integral pelo Decreto n. 591/92), que tem idêntica redação ao art. 5º do Pacto Internacional sobre direitos civis e políticos das Nações Unidas, de 16 de dezembro de 1966 (que entrou em vigor no Brasil em 24 de abril de 1992, com determinação de cumprimento integral pelo Decreto n. 592/92):<sup>365</sup>

1. Nenhuma disposição do presente Pacto poderá ser interpretada no sentido de reconhecer a um Estado, grupo ou indivíduo qualquer direito de dedicar-se a quaisquer atividades ou praticar quaisquer atos que tenham por objetivo destruir os direitos ou liberdades reconhecidos no presente Pacto ou impor-lhe limitações mais amplas do que aquelas nele previstas.
2. Não se admitirá qualquer restrição ou suspensão dos direitos humanos fundamentais reconhecidos ou vigentes em qualquer Estado-Parte do presente Pacto em virtude de leis, convenções, regulamentos ou costumes, sob pretexto de que o presente Pacto não os reconheça ou os reconheça em menor grau.<sup>366</sup>

<sup>363</sup> *Ibidem*, p. 538.

<sup>364</sup> CARVALHO; COSTA (2010, p. 31) apud PINTO, Taís Caroline; BREGA FILHO, Vladimir. **O princípio da proibição do retrocesso como garantia da efetivação dos direitos fundamentais sociais**. 2012, n.p. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1f7650d12288f6e4>. Acesso em: 14 nov. 2022.

<sup>365</sup> BRASIL. **Decreto n. 592, de 6 de julho de 1992**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm). Acesso em: 23 nov. 2022.

<sup>366</sup> BRASIL. **Decreto n. 591, de 8 de julho de 1992**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm). Acesso em: 23 nov. 2022.

No mesmo diapasão, destaca-se a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969, que entrou em vigor no Brasil em 25 de setembro de 1992, com determinação de cumprimento integral pelo Decreto n. 678/92, e que, de igual forma aos pactos internacionais alhures citados, dispôs no seu art. 29 sobre a proibição de limitação dos direitos e garantias reconhecidos:

Nenhuma disposição desta Convenção pode ser interpretada no sentido de: a) permitir a qualquer dos Estados-Partes, grupo ou pessoa, suprimir o gozo e exercício dos direitos e liberdades reconhecidos na Convenção ou limitá-los em maior medida do que a nela prevista; b) limitar o gozo e exercício de qualquer direito ou liberdade que possam ser reconhecidos de acordo com as leis de qualquer dos Estados-Partes ou de acordo com outra convenção em que seja parte um dos referidos Estados; c) excluir outros direitos e garantias que são inerentes ao ser humano ou que decorrem da forma democrática representativa de governo; e d) excluir ou limitar o efeito que possam produzir a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem e outros atos internacionais da mesma natureza.<sup>367</sup>

Percebe-se que os pactos internacionais em questão, apesar de serem da década de 60 do século passado, só ganharam efetividade e foram integrados ao sistema jurídico pátrio após a Constituição de 1988, pois foi nesta Constituição que os direitos sociais e fundamentais, como o direito à saúde, ganharam tratamento pleno e consolidado, figurando como um mínimo existencial intocável e irrestringível. A incorporação dos pactos internacionais neste momento histórico da vigência da Constituição democrática de 1988, portanto, só reafirma a força normativa desses ditames constitucionais e a proibição de retroceder, eis que é “requisito essencial da força normativa da Constituição que ela leve em conta não só os elementos sociais, políticos, e econômicos dominantes, mas também que, principalmente, incorpore o estado espiritual (*geistige situation*) de seu tempo”.<sup>368</sup> A imutabilidade desses direitos fundamentais é afirmada por Novais ao asseverar que:

[...] uma vez que a norma ordinária se torna parte integrante da norma de direito fundamental, o legislador deixa de dispor livremente das possibilidades de alteração dessa norma, exatamente porque de direito fundamental se trata. Qualquer posterior alteração desta norma em sentido restritivo, ou seja, desvantajoso ou negativo para os titulares do direito, é sujeita ao controle de constitucionalidade exatamente porque se trata de restrição a direito fundamental.<sup>369</sup>

<sup>367</sup> BRASIL. Decreto n. 678 de 6 de novembro de 1992. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d0678.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm). Acesso em: 23 nov. 2022.

<sup>368</sup> HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1991, p. 20.

<sup>369</sup> NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos Sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra Editora, 2010, p. 169.

Assim, sendo a saúde e, por conseguinte, o acesso a medicamentos essenciais à manutenção da vida humana, ainda que de alto custo, um direito fundamental constitucional, que resguarda a dignidade humana e o direito à vida, com normatividade e efetividade extraídas do próprio texto constitucional, como base fundamental de todo o sistema jurídico, torna clara a cláusula implícita da proibição do retrocesso social, conferindo segurança jurídica a tal direito:

Neste ponto adquire fundamental importância a cláusula implícita de proibição de retrocesso social, que deve servir de piso hermenêutico para novas conquistas. Mais e além de todos os limites materiais, implícitos ou explícitos, esse princípio deve regular qualquer processo de reforma da constituição. Nenhuma emenda constitucional, por mais que formalmente lícita, pode ocasionar retrocesso social. Essa cláusula paira sobre o Estado Democrático de Direito como garantidora de conquistas. Ou seja, a Constituição, além de apontar para o futuro, assegura as conquistas já estabelecidas. Por ser um princípio, tem aplicação na totalidade do processo aplicativo do Direito.<sup>370</sup>

a) O princípio do Estado democrático e social de Direito, que impõe um patamar mínimo de segurança jurídica, o qual necessariamente abrange a proteção da confiança e a manutenção de um nível mínimo de segurança contra medidas retroativas e, pelo menos em certa medida, atos de cunho retrocessivo de um modo geral; b) O princípio da dignidade da pessoa humana que, exigindo a satisfação – por meio de prestações positivas (e, portanto, de direitos fundamentais sociais) – de uma existência condigna para todos, tem como efeito, na sua perspectiva negativa, a inviabilidade de medidas que fiquem aquém deste patamar; c) No princípio da máxima eficácia e efetividade das normas definidoras de direitos fundamentais contido no artigo 5º, parágrafo 1º, e que abrange também a maximização da proteção dos direitos fundamentais. [...] d) As manifestações específicas e expressamente previstas na Constituição, no que diz com a proteção contra medidas de cunho retroativo (na qual se enquadra a proteção dos direitos adquiridos, da coisa julgada e do ato jurídico perfeito) não dão conta do universo de situações que integram a noção mais ampla de segurança jurídica, que, de resto, encontra fundamento direto no artigo 5º, caput, da nossa Lei Fundamental e no princípio do Estado social e democrático de Direito e) O princípio da proteção da confiança, na condição de elemento nuclear do Estado de Direito (além da sua íntima conexão com a própria segurança jurídica) impõe ao poder público – inclusive (mas não exclusivamente) como exigência da boa-fé nas relações com os particulares – o respeito pela confiança depositada pelos indivíduos em relação a uma certa estabilidade e continuidade da ordem jurídica como um todo e das relações jurídicas especificamente consideradas; f) Os órgãos estatais, especialmente como corolário da segurança jurídica e proteção da confiança, encontram-se vinculados não apenas às imposições constitucionais no âmbito da sua concretização no plano infraconstitucional, mas estão sujeitos a uma certa autovinculação em relação aos atos anteriores [...]; g) Negar reconhecimento ao princípio da proibição de retrocesso significaria, em última análise, admitir que os órgãos legislativos (assim como o poder público de modo geral), a despeito de estarem inquestionavelmente vinculados aos direitos fundamentais e às normas constitucionais em geral, dispõem do poder de tomar livremente suas decisões mesmo em flagrante desrespeito à vontade expressa do Constituinte.<sup>371</sup>

<sup>370</sup> STRECK (2004, p. 706) apud PINTO, Taís Caroline; BREGA FILHO, Vladimir. **O princípio da proibição do retrocesso como garantia da efetivação dos direitos fundamentais sociais**. 2012, n.p. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1f7650d12288f6e4>. Acesso em: 14 nov. 2022.

<sup>371</sup> SARLET (2004, p. 25-26) apud PINTO, Taís Caroline; BREGA FILHO, Vladimir. **O princípio da proibição do retrocesso como garantia da efetivação dos direitos fundamentais sociais**. 2012, n.p. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1f7650d12288f6e4>. Acesso em: 14 nov. 2022.

Pelo exposto, nenhum dos entraves aqui delineados foi, é ou será suficiente para reduzir, restringir, limitar e condicionar o acesso de um paciente a medicamentos de alto custo que sejam cientificamente eficazes para o tratamento da enfermidade que o acomete, pois não há como negar efetividade à vida, sem a qual nem o ser humano e nem as leis existiriam, e nem à dignidade humana, fundamento da própria República Federativa do Brasil e base inquebrantável de todo o sistema jurídico. Assim, não há espaço para a inércia das agências reguladoras e nem para a omissão do legislador na consecução de direito tão básico e essencial para a vida humana, que é a manutenção da saúde, como condição indispensável ao direito de todos de se manterem vivos. Ao Estado e à iniciativa privada no âmbito da saúde suplementar cabe o melhor gerenciamento, previsibilidade e otimização na compra e disponibilização de medicamentos de alto custo, sem descuidarem do fomento às pesquisas públicas e privadas cujos efeitos futuros serão a todos benéficos. Não há como culparem o Judiciário e fomentarem que a judicialização para o acesso a medicamentos de alto custo prejudica muitos em benefício de poucos, eis que o Judiciário, diferentemente dos outros Poderes, não pode e nem tem o direito à inércia pelo princípio da inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, inc. XXXV, da CF/88)<sup>372</sup>. Aliás, pelo aqui visto quanto aos medicamentos de alto custo até este momento, o Judiciário foi e é o único a de fato e de direito cumprir os mandamentos constitucionais aqui exarados, tendo o Legislativo despertado para tal questão urgente com o advento das Leis n. 14.307/22 e 14.454/22 que aqui foram tratadas.

Fica a esperança de que a vida e a dignidade humana sejam prevalentes e que o orçamento público estatal e o equilíbrio econômico-financeiro dos planos de saúde sejam preservados e justificados não à custa da vida humana, mas sim por uma gestão qualificada, conferindo efetividade à ordem econômica estatal, que norteia a conduta econômica do Estado na condução do SUS, bem como da atividade privada dos planos de saúde, por intermédio da fiscalização e regulamentação das agências reguladoras, tendo sempre como finalidade proteger o consumidor e assegurar a todos vida digna.

---

<sup>372</sup> [...] a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

## CONCLUSÃO

O tratamento dado à saúde e à ordem econômica evoluiu com o passar dos anos, sendo os textos constitucionais brasileiros prova dessa evolução, a partir dos marcos econômicos do Estado. No período liberal, as Constituições brasileiras de 1824 e de 1891 não sistematizaram e nem normatizaram o direito à saúde, limitando-se ao combate de endemias. De igual forma, até pela não atuação do Estado, não houve disposição constitucional da ordem econômica, eis que o período liberal tinha seu dinamismo próprio, sem a necessidade de intervenção estatal.

As Constituições de 1934, 1937, 1946 e 1967 evoluíram no tratamento à saúde, mas atrelado à proteção ao trabalhador e no resguardo à sua aposentadoria por invalidez, sem normatização própria e individualizada. Caracterizados tais textos constitucionais pelos ditames do Estado Social, a ordem econômica estatal ganhou espaço, havendo já menção, com exceção de alguns desses textos, à necessidade de assegurar a todos vida digna.

O ápice do resguardo do direito à saúde ocorreu na Constituição de 1988, com determinação de acesso universal e integral aos serviços de saúde, independentemente da idade, de trabalho formal e de quaisquer outras condições, sendo a saúde vista com direito fundamental, com a chancela de cláusula pétrea. Disposta de forma específica nos arts. 196 a 200 da CF/88, a saúde passa a ter parâmetros a serem seguidos pelo legislador infraconstitucional e a serem observados pelo Executivo e Judiciário no exercício de suas funções. Permite-se, ainda, a atuação dos planos de saúde, por intermédio da saúde suplementar, bem como se garante à iniciativa privada a atuação complementar aos serviços públicos de saúde não prestados por eventual escassez na rede pública, sendo por esta indenizados. A ordem econômica surge no texto constitucional de 1988 com claro apego aos valores sociais, regendo-se pela finalidade de justiça social e de assegurar a todos vida digna. Logo, em que pese ter características liberais e de apoio à livre iniciativa, com a permissão de condução de serviços públicos pela iniciativa privada, a Constituição Federal de 1988 não descuidou e reafirmou a sua finalidade social.

Dentre dessa perspectiva protecionista da saúde, a disponibilização de medicamentos de alto custo consubstanciou-se no objeto principal desta dissertação, ante a recusa constante do Estado e dos planos de saúde na sua concessão, sendo tais medicamentos conceituados como aqueles que não podem ser custeados por determinada pessoa física ou que, apesar de o custo individual do medicamento não ser tão alto, a necessidade de sua utilização por longo tempo, ante a cronicidade da enfermidade, torna-o dispendioso.

A ANVISA, reguladora do acesso aos medicamentos no Brasil, ainda que de alto custo, teve sua postura analisada nesta dissertação, verificando-se sua inércia e demora na aprovação e disponibilização desses medicamentos em território nacional, pois, em que pesem os avanços trazidos pela Lei n. 13.411/16, com redução dos prazos para aprovação de medicamentos prioritários para 120 (cento e vinte) dias, prorrogável fundamentadamente por mais um terço desse período, os julgados em face da inércia da ANVISA continuaram e deram azo à fixação da tese no Tema 500 do STF, pela qual, em caso de mora irrazoável em apreciar pedido de registro sanitário, é possível, de forma excepcional e desde que cumpridos alguns requisitos, a disponibilização de medicamentos já registrados em agências reguladoras de renome internacional, ainda que não registrados pela ANVISA. No mesmo sentido, foi fixada tese no Tema 1.161 do STF, pela qual, desde que a importação seja autorizada pela ANVISA, permite-se acesso a medicamentos ainda não registrados em caráter excepcional.

Ainda que aprovados pela ANVISA, verificou-se que o SUS demora e muito para disponibilizar medicamentos de alto custo ao paciente que dele necessita, eis que, após o longo trâmite até a recomendação pela CONITEC e autorização para tal disponibilização pelo Ministério da Saúde, medicamentos imprescindíveis à manutenção da vida humana, como o pembrolizumabe, que salva vidas de pacientes com melanoma maligno, ainda que já liberados pelo Ministério da Saúde e aprovados pela ANVISA desde 2016, continuam a ser negligenciados pelo SUS, resultando em mortes, como ocorreu em 2019, quando 1.978 pessoas faleceram por tal doença.

Não é diferente quanto à ANS, agência reguladora que normatiza o rol mínimo de medicamentos a serem custeados pelos planos de saúde, a qual, até há pouco tempo, demorava dois anos para se reunir e atualizar tal rol, mesmo ciente da constante criação de medicamentos mais eficazes para tratamento dos mais variados tipos de enfermidades. Apenas em março de 2022, a Lei n. 14.307/22 trouxe normatização visando à maior celeridade na atualização do rol de medicamentos em questão, ao dispor que seriam avaliados não de forma conjunta, mas em procedimentos individualizados, com prazo de 120 (cento e vinte) dias para conclusão, e com possibilidade de prorrogação por mais 60 (sessenta) dias no caso de medicações prioritárias. Todavia, dispõe tal lei que apenas no caso de não aprovação no prazo legal de medicamentos não prioritários é que será realizada a inclusão automática do medicamento no rol, denotando a total discrepância e irrazoabilidade, pois não concedeu igual direito às medicações que, como o próprio nome diz, são prioritárias.

Porém, a medida legislativa mais importante quanto à disponibilização de medicamentos de alto custo no âmbito da saúde privada adveio da recente Lei n. 14.454/22,

de 21 de setembro de 2022, a qual passou a permitir o acesso a medicamento de alto custo, independente de sua inclusão no rol da ANS, desde que tal medicamento tenha eficácia comprovada e seja recomendado pela CONITEC ou por um órgão de avaliação de tecnologia em saúde de renome internacional. Por se tratar de uma lei nova e já com constitucionalidade sendo questionada, não se sabe se de fato será concretizada.

Não havendo dúvidas quanto à ineficiência pública e privada na concessão de medicamentos de alto custo, no derradeiro capítulo desta dissertação, foram analisados os entraves e possíveis soluções para que tal problema possa ser sanado. Constatou-se, inicialmente, como maior entrave no âmbito público a alegação de escassez orçamentária para custeio desses medicamentos, agravada pelo congelamento nos gastos da saúde até 2036 (Emenda Constitucional n. 95/16), fundada na reserva do possível, teoria pela qual só poderia ser cobrada a atuação do Estado em caso de disponibilidade financeira para tanto. Tal assertiva, porém, conforme destacado e fundamentado na presente dissertação, não teve e não tem o condão de negar o mínimo para a manutenção da existência humana, sendo o direito à saúde, com o consequente acesso aos medicamentos de alto custo, um dos direitos afetos a esse mínimo e que não pode ser sonegado pelo Estado.

Logo, em vez da inércia, exige-se do Executivo gestão administrativa e orçamentária, com previsibilidade e investimento em pesquisa, esta última essencial para que o Brasil, no médio e longo prazo, deixe de ser importador e se transforme também em exportador de medicamentos. Com gestão, previsibilidade e compra antecipada de medicamentos, o custo torna-se menor, evitando-se custo individualizado e de compras urgentes, oriundos de decisões judiciais, as quais não cessarão, já que, diante do princípio da inafastabilidade da jurisdição, não pode o Judiciário, como guardião de direito constitucional tão caro e fundamental como é o direito à saúde, negar o acesso a medicamentos que podem salvar a vida de pacientes.

O Legislativo também tem papel fundamental no acesso aos medicamentos de alto custo, tendo sido destacados os projetos de lei que visam a efetivar esse direito. O primeiro, de n. 5.655/20, em trâmite na Câmara dos Deputados, prevê a aprovação e registro automático no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório conhecimento internacional. Tal projeto foi apensado ao de n. 3.847/19 e ao de n. 2.036/19, esse último falando do registro temporário de medicamentos no Brasil, quando inexistir aqui outro eficiente para tratamento de eventual enfermidade. Por fim, destacou-se o Projeto de Lei n. 2.051/21, da mesma Casa Legislativa, que prevê que, do produto da arrecadação da loteria de prognóstico específico, 10% (dez por cento) seriam

destinados para aquisição de medicamentos para crianças com doenças raras. Logo, da mesma forma que se exige proatividade do Executivo, o Legislativo deve trabalhar, aprovando e destinando receitas orçamentárias para efetivação e acesso aos medicamentos de alto custo, bem como desburocratizando o registro desses medicamentos no Brasil, pois não é crível que um medicamento aprovado por agência de renome internacional e que salva vidas de pacientes em outros países não se preste à idêntica recomendação terapêutica no Brasil e necessite de nova e demorada aprovação pela ANVISA para registro e do Ministério da Saúde para disponibilização aos usuários do SUS.

Entraves semelhantes ocorrem com relação ao acesso de medicamentos de alto custo perante os planos de saúde, eis que a ANS repete o mesmo erro da ANVISA e do Ministério da Saúde (via CONATEC), exigindo estudo e avaliação para inserção de medicamentos no rol a ser custeado pelos planos de saúde, mesmo ciente de que quase todos esses medicamentos são já aprovados por agências reguladoras de renome internacional e usufruídos por pacientes de outros países. A solução, a princípio, pode estar na recente Lei n. 14.454/22, a qual determina que medicamentos com eficácia comprovada e recomendados por órgãos de renome internacional devem ser disponibilizados aos consumidores, independentemente de figurarem no rol da ANS, relativizando o papel de tal agência reguladora. Foi dito a princípio, ante o questionamento em ADI quanto à constitucionalidade da lei e também por não se ter parâmetros de pesquisa para saber se os planos de saúde vão desobedecer à lei e aguardarem decisões judiciais sobre o tema.

Importante ressaltar que a Lei n. 14.454/22 só foi editada e encontra-se em vigência por inércia da ANS, a qual, apesar de ter a atribuição legal de proteção ao consumidor, ante sua vulnerabilidade técnica e econômica, agiu de forma inversa nesses seus 22 anos de existência, eis que, mesmo ciente de medicações de eficácia comprovada e já autorizadas e disponibilizadas para pacientes de outros países e muitas vezes até pela ANVISA, demorou e muito, sem razão médica lógica, para inserir tais medicações no rol a ser custeado pelos planos de saúde. Exemplo disso foi a medicação olaparibe, para tratamento de câncer no ovário, aprovada em duas indicações pela ANVISA, em 2017 e 2020, que só foi inserida no rol da ANS neste ano de 2022. Ou seja, para uma das indicações, a ANS demorou cinco anos após o registro da ANVISA para inserção em seu rol.

Assim, a ANS corre o risco, ao menos quanto à atualização do rol de medicamentos em questão, de se tornar despicienda, e isso devido a sua inércia, a qual leva ao aumento da judicialização de medicamentos de alto custo e aumento do risco de morte a inúmeros consumidores dos planos de saúde, os quais nem sempre acionam o Judiciário, ou, pela

demora no trâmite processual, acabam tendo acesso à medicação quando esta já não apresenta efeitos para o tratamento ou ainda nem a recebem por terem morrido.

Não por outra razão, destacou-se no fim que não há entrave a superar a dignidade humana, fundamento da República Federativa do Brasil, e o direito à vida, direito fundamental garantido como cláusula imutável do texto constitucional. Nesse sentido, identificou-se que tais assertivas reitoras do sistema constitucional não são destituídas de poder normativo. Pelo contrário, são alicerces de todo o sistema jurídico, do qual as demais normas são dependentes, não havendo como interpretar qualquer ato normativo ou administrativo em desobediência a tais ditames e, muito menos, alterar-se qualquer legislação para infringi-los.

Não havendo dignidade humana e direito à vida sem correspondente direito à saúde, pode-se afirmar que a Constituição Federal de 1988, além de determinar e fomentar o acesso universal e integral à saúde, não condicionou ou restringiu esse direito. Logo, não pode o Estado impossibilitar ou dificultar o acesso aos medicamentos de alto custo que sejam essenciais à manutenção da vida e dignidade humana, devendo a ANVISA e a ANS, como autarquias federais fiscalizadoras e reguladoras da saúde, bem como o Ministério da Saúde, efetivarem tal direito de forma célere e eficaz, sob pena de frustrarem suas atribuições legais e constitucionais, entre as quais, destacam-se os ditames da ordem econômica, cuja finalidade precípua é assegurar a todos vida digna.

## REFERÊNCIAS

AFONSO, Túlio Augusto Tayano. **Evolução constitucional do trabalho na ordem jurídica brasileira**. 2007. Disponível em: [http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/tulio\\_augusto\\_tayano\\_afonso.pdf](http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/tulio_augusto_tayano_afonso.pdf). Acesso em: 30 maio 2021.

AGÊNCIA Europeia do Medicamento aceita o pedido de autorização de introdução no mercado de Enfortumab Vedotin 389. **Netfarma**, 12 abr. 2021. Disponível em: <https://www.netfarma.pt/agencia-europeia-do-medicamento-aceita-o-pedido-de-autorizacao-de-introducao-no-mercado-de-enfortumab-vedotin/> EMA. Acesso em: 10 set. 2022.

AITH, Fernando *et al.* Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 10-39, mar./jun. 2014. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/82804/85759/114594>. Acesso em: 08 jun. 2022.

ALMEIDA, Daniel Vargas P. de. Enfortumabe vedotina recebe aprovação definitiva para o tratamento do carcinoma urotelial avançado nos Estados Unidos. **MOC**, 20 jul. 2021. Disponível em: <https://mocbrasil.com/blog/carcinoma-urotelial/enfortumabe-vedotina-recebe-aprovacao-definitiva-para-o-tratamento-do-carcinoma-urotelial-avancado-nos-estados-unidos/EUA>. Acesso em: 10 set. 2022.

ANDRADE, André Gustavo Corrêa de. O princípio fundamental da dignidade humana e sua concretização social. **Revista da Emerj**, Rio de Janeiro-RJ, v. 6, n. 23, 2003. Disponível em: [https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj\\_online/edicoes/revista23/revista23\\_316.pdf](https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_316.pdf). Acesso em: 07 nov. 2022.

ANVISA aprova medicamento indicado para tratamento do câncer urotelial localmente avançado ou metastático. **IOP**, 16 jun. 2022. Disponível em: <https://iop.com.br/noticias/anvisa-aprova-medicamento-indicado-para-tratamento-do-cancer-urotelial-localmente-avancado-ou-metastatico/>. Acesso em: 10 set. 2022.

ARANHA, Márcio Iorio (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão na Educação na Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito\\_san\\_v1.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf). Acesso em: 29 ago. 2002.

ARIGONY, Alexandre Foch. O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis. **Revista Digital de Direito Administrativo**, v. 6, n. 1, p. 202-224, 2019. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/151502/151079>. Acesso em: 11 jun. 2022.

ASHTON, Peter Walter. O Direito Econômico e o Direito Empresarial. **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**, n. 26, p. 157-188, 2006. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/revfacdir/article/view/74207/41903>. Acesso em: 12 nov. 2021.

AUAD, Denise. Os direitos sociais na Constituição de Weimar como paradigma do modelo de proteção social da atual Constituição Federal brasileira. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 103, p. 337-355, jan./dez. 2008. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67809>. Acesso em: 04 out. 2022.

BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco; PAVANI, Miriam. O direito à saúde na ordem constitucional brasileira. **R. Dir. Gar. Fund.**, Vitória, v. 14, n. 2, p. 71-100, jul./dez. 2013. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/download/263/182/>. Acesso em: 30 maio 2022.

BARROS, Maria Cristina Cardoso de. **Contratos de planos de saúde: princípios básicos da atividade**. Série de aperfeiçoamento de Magistrados 6, judicialização da saúde, parte 1. Disponível em: [https://www.emerj.tjrj.jus.br/serieaperfeicoamentodemagistrados/paginas/series/6/judicializacaodasaude\\_290.pdf](https://www.emerj.tjrj.jus.br/serieaperfeicoamentodemagistrados/paginas/series/6/judicializacaodasaude_290.pdf). Acesso em: 06 nov. 2022

BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no Direito Constitucional Contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial**. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. 2009. Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/32271-38570-1-PB.pdf>. Acesso em: 10 set. 2022.

BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e da legitimidade democrática. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, 229, p. 285-311, jul./set. 2002. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445/45191>. Acesso em: 1º nov. 2021.

BIORED BRASIL. **Relatório da falta de medicamentos nas farmácias de alto custo durante o mês de maio de 2022**. Disponível em: <https://www.bioredbrasil.com.br/relatorio-da-falta-de-medicamentos-nas-farmacias-de-alto-custo-durante-o-mes-de-maio-de-2022/>. Acesso em: 15 nov. 2022.

BODRA, Maria Eugênia Ferraz do Amaral; DALLARI, Sueli Gandolfi. A saúde e a iniciativa privada na Constituição Federal de 1988: princípios jurídicos. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 20, n. 3, p. 240-260, nov. 2019 / fev. 2020. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/180250/167079>. Acesso em: 24 jun. 2022.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 35. ed. Salvador: JusPodivm, 2020.

BONAVIDES, Paulo. **Do Estado liberal ao Estado social**. 8. ed. São Paulo: Malheiros Editora, 2007.

BORGES, Danielle da Costa Leite. **Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005**. Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4609>. Acesso em: 02 maio 2021.

BRANDÃO, Rodrigo. São os direitos sociais cláusulas pétreas? Em que medida? **Custos legis – Revista eletrônica do Ministério Público Federal**. 2010. Disponível em: [http://www.prrj.mpf.mp.br/custoslegis/revista\\_2010/2010/aprovados2010a\\_Dir\\_Pub\\_Brandao.pdf](http://www.prrj.mpf.mp.br/custoslegis/revista_2010/2010/aprovados2010a_Dir_Pub_Brandao.pdf). Acesso em: 10 ago. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Declaratória de Inconstitucionalidade 3510-DF**, julgada em 29 de maio de 2008. Relator: Min. Ayres Brito. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=611723>. Acesso em: 9 out. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 45/DF**. Relator: Ministro Celso de Melo. 2004. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/14800508>. Acesso em: 13 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3512 / ES**. Julgada em 15 fev. 2006, publicada em 26 jun. 2006, relator Min. Eros Grau. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=363387>. Acesso em: 16 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas**. Brasília, 2009. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso\\_medicamentos\\_alto\\_custo\\_americas.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_medicamentos_alto_custo_americas.pdf). Acesso em: 1º maio 2021.

BRASIL. Senado Federal. **A ‘Agenda Brasil’, sugerida por Renan Calheiros**. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2015/08/10/a-agenda-brasil-sugerida-por-renan-calheiros>. Acesso em: 15 nov. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo interno n. 2022/0052354-8 do Recurso Especial 1986692/SP**. Terceira turma, julgado em 06/06/2022, publicado em 08/06/2022. Relator Ministro Moura Ribeiro. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 04 nov. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo interno n. 2022/0082102-2 do Recurso Especial 19992937/SP**. Terceira Turma, julgado em 27 jun. 2022, publicado em 29 jun. 2022. Relator Ministro Moura Ribeiro. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 04 nov. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo interno do agravo interno n. 2020/0084386-00 do agravo do Recurso Especial 1689291/SP**. Terceira Turma, julgado em 03/10/2022, publicado em 05/10/2022, Relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp> . Acesso em: 04 nov. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ag. Reg no Recurso Extraordinário n. 1.339.309-MG**, publicado em 14/09/2022, Relator Ministro Alexandre de Moraes. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=763175790>. Acesso em: 12 fev. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de descumprimento de preceito fundamental n. 45/DF**. Julgada em 29 abr. 2004, Relator Ministro Celso de Melo. 2004. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/14800508>. Acesso em: 13 set. 2022.

BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 16 de julho de 1934)**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao34.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 10 maio 2021.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil, de 10 de novembro de 1937**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao37.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm). Acesso em: 12 jul. 2022.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 18 de setembro de 1946)**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao46.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm). Acesso em: 12 jul. 2022.

BRASIL. **Decreto n. 591, de 8 de julho de 1992**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm). Acesso em: 23 nov. 2022.

BRASIL. **Decreto n. 592, de 6 de julho de 1992**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm). Acesso em: 23 nov. 2022.

BRASIL. **Decreto n. 678 de 6 de novembro de 1992**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d0678.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm). Acesso em: 23 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão na Educação na Saúde. **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito\\_san\\_v1.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf). Acesso em: 29 ago. 2002.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **EDcl no REsp 1657156 / RJ de n. 2017/0025629-7**. Julgado em 12/09/2018, publicado em 21/09/18. Relator Min. Benedito Gonçalves. Disponível em: [https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?i=1&b=ACOR&livre=\(%27EDRESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27\)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja](https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?i=1&b=ACOR&livre=(%27EDRESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja). Acesso em: 24 nov. 2022.

BRASIL. **Emenda constitucional n. 95, de 15 de dezembro de 2016**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm). Acesso em: 12 fev. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS (atualizada)**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&ori=1>. Acesso em: 24 nov. 2022.

BRASIL. **Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078compilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm). Acesso em: 05 nov. 2022.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 15 abr. 2022.

BRASIL. **Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm). Acesso em: 15 abr. 2022.

BRASIL. **Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm). Acesso em: 1º jun. 2022.

BRASIL. **Lei n. 14.307, de 3 de março de 2022.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm). Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Lei n. 14.454, de 21 de setembro de 2022.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm). Acesso em: 05 ago. 2022.

BRASIL. Ministério Público Federal. **MPF processa União para que seja fornecido via SUS medicamento usado no tratamento de câncer renal.** 06 jun. 2022. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/pe/sala-de-imprensa/noticias-pe/mpf-processa-uniao-para-que-seja-fornecido-via-sus-medicamento-usado-no-tratamento-de-cancer-renal-1>. Acesso em: 16 ago. 2021.

BRASIL. Senado Federal. **Parecer de plenário das comissões de defesa do consumidor, de seguridade social e família e de constituição e justiça e de cidadania do projeto de lei 2033/22.** Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesweb/fichadetramitacao?idProposicao=2333628>. Acesso em: 05 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 91, de 27 de dezembro de 2018.** Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0091\\_28\\_12\\_2018.html#](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0091_28_12_2018.html#). Acesso em: 12 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 1.554, de 30 de julho de 2013.** Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html). Acesso em: 12 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SCTIE/MS n. 23, de 4 de agosto de 2020.** Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2020/prt0023\\_05\\_08\\_2020.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2020/prt0023_05_08_2020.html). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto cria plataforma para facilitar acesso aos medicamentos de alto custo.** 28 jul. 2022. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/890747-projeto-cria-plataforma-para-facilitar-acesso-a-medicamentos-de-alto-custo/>. Acesso em: 02 nov. 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 2.036/19.** Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2196796>. Acesso em: 11 set. 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 2.051/21.** Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2285794>. Acesso em: 11 set. 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 5.655/220.** Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2268171>. Acesso em: 11 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566471-RN.** Relator: Ministro Marco Aurélio. 2020. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 25 maio 2021.

BRASIL. CONITEC. **Relatório de recomendação, n. 69.** Alentuzumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe conforme o estabelecido no PCDT. Abril de 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt/br/midias/consultas/relatorios/2021/20210219\\_relatorio\\_alentuzumabe\\_emrr\\_cp\\_10.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt/br/midias/consultas/relatorios/2021/20210219_relatorio_alentuzumabe_emrr_cp_10.pdf). Acesso em: 12 ago. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa n. 439/2018.** Disponível em: <https://abramge.com.br/portal/images/simplefilemanager/5c10f856306dd3.84264649/rn439.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2022.

BRASIL. **Resolução - RDC n. 204, de 27 de dezembro de 2017.** Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1433158/do1-2017-12-28-resolucao-rdc-n-204-de-27-de-dezembro-de-2017](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1433158/do1-2017-12-28-resolucao-rdc-n-204-de-27-de-dezembro-de-2017). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos em lei.** Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>. Acesso em: 04 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Saiba como é o processo de recomendação de inclusão de medicamentos e procedimentos no SUS.** 06 jul. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/julho/saiba-como-e-o-processo-de-recomendacao-de-inclusao-de-medicamentos-e-procedimentos-no-sus>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STP 798 AgR-segundo/ES**, julgamento em 19/10/21 e publicação em 28/10/21. Relator Min. Luiz Fux. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur455259/false>. Acesso em: 20 fev. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao>. Acesso em: 02 set. 2022.

BRASIL. ANVISA. **Tempos de análise para registro de medicamentos**. 2018. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/5197494/Nota+Esclarecimento+GGMED+tempo+registro+medicamentos/c8a3b064-0201-48a9-ac54-3cd3a19cd055?version=1.0>. Acesso em: 12 abr. 2022.

BRAVO, Maria Inês Souza. A política de saúde no Brasil. **Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional**, v. 2, p. 1-24, 2006. Disponível em: [http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica\\_de\\_Saude\\_no\\_Brasil\\_Ines\\_Bravo](http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica_de_Saude_no_Brasil_Ines_Bravo). Acesso em: 04 out. 2022.

BUESCO, Mircea. A ordem econômica nas Constituições da República. **Revista Informativa Legislativa**. Brasília, a. 23, n. 91, jul./set. 1986. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/181698>. Acesso em: 30 maio 2022.

CAMARGO, Ricardo Antonio Lucas. **Funções constitucionais do Estado na ordem econômica: contexto de crise e reforma**. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 2018.

CARVALHO, Henrique Chaves Faria de. Evolução e crise do estado social no Brasil e o advento do programa de transferência condicionada de renda bolsa família. **Revista do CAAP**, Belo Horizonte, n. 2, v. XVII, p. 115-135, 2011. Disponível em: <https://revistadoacaap.direito.ufmg.br>. Acesso em: 13 nov. 2021.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 28. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

CENCI, Ana Righi; BEDIN, Gabriel de Lima; FISCHER, Ricardo Santi. Do liberalismo ao intervencionismo: o Estado como protagonista da (des) regulação econômica. **Constituição, Economia e Desenvolvimento: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**. Curitiba, v. 3, n. 4, p. 77-97, jan-jun. 2011. Disponível em: <http://www.abdconst.com.br/revista5/liberalismoAnaGabrielRicardo.pdf>. Acesso em: 14 out. 2021.

COMBAT, Flávio Alves. A crise do sistema de Bretton Woods: considerações sobre o papel do dólar na hierarquia monetária internacional. **Revista Estudos Políticos**, v. 10, n. 2. Disponível em: <https://periodicos.uff.br>. Acesso em: 05 fev. 2023.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

COSTA, Fabrício Veiga; MOTTA, Ivan Dias; ARAÚJO, Dalvaney Aparecida de. Judicialização da saúde: a dignidade humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal.

**Revista brasileira de políticas públicas**, v. 7, n. 3, dez. 2017. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/viewFile/4809/3640>. Acesso em: 06 nov. 2022.

CRITSINELIS, Marco Falcão. A reserva do possível na jurisdição constitucional alemã e sua transposição para o direito público brasileiro. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XXI, n. 71, p. 122-136, jan./abr. 2017. Disponível em: [http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca). Acesso em: 07 set. 2022.

CRUZ, Paulo Márcio; XAVIER, Grazielle. O Estado de Bem-Estar. **Revista de Doutrina do Tribunal Regional Federal da 4ª Região**, 81. ed., 06 dez. 2017. Disponível em: <https://revistadoutrina.trf4.jus.br>. Acesso em: 15 nov. 2021.

CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. O princípio da proibição do retrocesso social como norte para o desenvolvimento do direito à saúde no Brasil. Brasília, CODE-IPEA 2011. **Anais do I Circuito de Debates Acadêmicos**, 2011. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/code2011/chamada2011/pdf/area8/area8-artigo3.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2022.

CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. **Avanços e retrocessos do direito à saúde no Brasil: uma esperança equilibrada**. Brasília, jul. 2014. Disponível em: [https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014\\_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf](https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf). Acesso em: 09 nov. 2022.

CUNHA, Márcio Felipe Lacombe da. Breves considerações sobre a lei geral das agências reguladoras: principais aspectos e inovações. **Revista CEJ**, Brasília, ano XXIII, n. 78, p. 79-85, jul/dez 2019. Disponível em: <https://revistacej.cjf.jus.br/cej/index.php/revcej/article/view/2536/2402>. Acesso em: 02 jun. 2021.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos da teoria geral do Estado**. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

DANTAS, Nara Soares; SILVA, Ramiro Rockenback da. **Medicamentos excepcionais**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2006. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1339882977Manual%20Medicament%20Excepcionais%20-%203a%20revisao.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

ESCOBAR, Herton. A diáspora: Por que os cientistas estão indo embora do Brasil. **Revista Piauí**, edição 181, out. 2021. Disponível em: <https://piaui.folha.uol.com.br/materia/a-diaspora/>. Acesso em: 18 out. 2022.

FABRINI, Julio E. A agroecologia e a teoria do valor-trabalho. **Revista Pegada**, v. 19, n. 2, maio-ago. 2018. Disponível em: <https://revista.fct.unesp.br/index.php/pegada/article/view/5803/4491>. Acesso em: 1º nov. 2021.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 12. ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2020.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. **Direito fundamental à saúde**. Parâmetros para sua eficácia e efetividade. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FREITAS, Daniel Castanhas de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte: Fórum, 2019.

GANEM, Angela. **Regras e ordem do mercado nas visões de Adam Smith e F.A. Hayek**. 2005. Disponível em: <http://www.anpec.org.br/encontro2005/artigos/A05A004.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2021.

GARCIA, Ronaldo Aurélio Gimenes. John Locke: por uma educação liberal. **Revista HISTEDBR on-line**, Campinas, n. 47, p. 363-377, set. 2012. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/histedbr/article/view/8640057>. Acesso em: 02 nov. 2022.

GARCIA, Stephanie Queiroz. Petróleo: visão geral e aspectos fundamentais nas relações internacionais. **Revista Política Hoje**, 1. ed., v. 23, p. 129-147. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/politica hoje/article/viewFile/3757/3061>. Acesso em: 07 fev. 2023.

GRACINDO, Gabriel Rosa. As agências reguladoras brasileiras e seus problemas jurídicos: uma análise dos transplantes e desenhos institucionais sob o aspecto do direito e desenvolvimento. **Revista Digital de Direito Administrativo**, São Paulo, p. 225-245, 2019. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/150020>. Acesso em: 31 maio 2022.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2018.

GROFF, Paulo Vargas. **Direitos fundamentais nas Constituições brasileiras**. Brasília, a. 45, n. 178, abr./jun. 2008. Disponível em: [https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril\\_v45\\_n178\\_p105.pdf](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril_v45_n178_p105.pdf). Acesso em: 25 abr. 2022.

GROSTEIN, Julio. **Ativismo judicial**: análise comparativa do Direito Constitucional brasileiro e americano. São Paulo: Almedina, 2019.

HARTT, Valéria. FDA aprova anti PD-1 nivolumabe no tratamento de melanoma. **Onco News**, 23 dez. 2014. Disponível em: <https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/930-fda-aprova-anti-pd-1-nivolumabe-no-tratamento-de-melanoma.html>. Acesso em: 12 jun. 2022.

HARTT, Valéria. FDA aprova anti PD-1 para melanoma metastático. **Onco News**, 7 set. 2014. Disponível em: <https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/716-fda-aprova-anti-pd-1-para-melanoma-metast%C3%A1tico.html>. Acesso em: 12 abr. 2022.

HARTT, Valéria. Anvisa aprova pembrolizumabe no tratamento de melona. **Onco News**, 03 out. 2016. Disponível em: <https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/2224-anvisa-aprova-pembrolizumabe-no-tratamento-de-melanoma.htm>. Acesso em: 12 abr. 2022.

HARTT, Valéria. Anvisa aprova registro de nivolumabe no Brasil. **Onco News**, 05 abr. 2016. Disponível em: <https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/1852-anvisa-aprova-registro-de-nivolumabe-no-brasil.html>. Acesso em: 12 abr. 2022.

HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1991.

JORNAL NACIONAL. Falta de orçamento suspende a produção de medicamentos para diagnóstico e tratamento de câncer. **G1**, 20 set. 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/09/20/falta-de-orcamento-suspende-producao-de-medicamentos-para-diagnostico-e-combate-do-cancer.ghtml>. Acesso em: 16 nov. 2022.

KELSEN, Hans. **Teoria do Estado**. São Paulo: Martins Fontes, 2020. Disponível em: <https://abdet.com.br/site/wp-content/uploads/2014/12/Teoria-Geral-do-Direito-e-do-Estado.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2022.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do Direito**. Tradução de João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

KRELL, Andreas J. Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa). **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 36, n. 144, out./dez. 1999. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/545/r144-17.PDF?sequence=4&isAllowed=y>. Acesso em: 10 set. 2022.

LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. **Regulação estatal e assistência privada à saúde: liberdade de iniciativa e responsabilidade social na saúde suplementar**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

LAMARÃO NETO, Homero. **Judicialização da saúde**. O indivíduo e a sociedade de cooperação. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

LIMA, Renata Albuquerque; MAGALHÃES, Átila de Alencar Araripe; TEIXEIRA, Matheus Araújo. A (in)aplicação da reserva do possível ante a judicialização da saúde: a necessidade de observância do princípio da proporcionalidade. **Editora Unijuí**, ano 9, n. 17, jan/jun 2021. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/direitoshumanosedemocracia>. Acesso em: 17 out. 2022.

MADUREIRA, Cláudio; GARCIA, Leonardo de Medeiros. O direito do consumidor frente à negativa de cobertura pelos planos de saúde. **Revista de direito do consumidor**, v. 106, jul./ago. 2016. Disponível em: [http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_boletim/bibli\\_bol\\_2006/RDCons\\_n.106.09.PDF](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RDCons_n.106.09.PDF). Acesso em: 16 nov. 2022.

MARTINS, Juliana Caravieri; MONTAL, Zélia Maria Cardoso; NUNES, Cicília Araújo (Org.). **O Supremo Tribunal Federal e o esvanecer dos direitos sociais: leading cases sobre trabalho regulado e seguridade social**. 1. ed. Londrina-PR: Ed. Thoth, 2021. E-book.

MARTINS, Raphael Castro; SALOMÃO, Ivan Colângelo. De ideias e lugares: uma história do liberalismo econômico no Brasil oitocentista. **RES** 2018, v. 20, n. 40. Disponível em: <https://periodicoscientificos.ufmt.br/ojs/index.php/res/article/view/6282/html>. Acesso em: 02 nov. 2021.

MASSI, Viviane. Como funciona a compra de medicamentos pelo SUS. **ICQT**, 2018. Disponível em: <https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/826-como-funciona-a-compra-de-medicamentos-pelo-sus>. Acesso em: 10 set. 2022.

MATSUSHITA, Thiago Lopes; CAVALCANTI, Rodrigo de Camargo. O poder econômico privado contemporâneo em face da constituição do Federal Reserve e da monetização da dívida. **Revista Brasileira de Direito**, Passo Fundo-RS, v. 17, n. 3, e4583, setembro-dezembro, 2021. Disponível em: <https://seer.atitus.edu.br/index.php/revistadedireito>. Acesso em: 05 fev. 2023.

MATSUSHITA, Thiago Lopes; CAVALCANTI, Rodrigo de Camargo. A proposta do Estado brasileiro para o desenvolvimento econômico nacional em face da emenda constitucional n. 95 e seus reflexos na saúde e na educação. **Revista Duc in Altum Cadernos de Direito**, v. 9, n. 17, jan-abr. 2017. Disponível em: <https://revistas.faculdaadedamas.edu.br/index.php/cihjur/article/view/466/415>. Acesso em: 21 fev. 2023.

MATTA, Gustavo Corrêa. A organização mundial da saúde: do controle de epidemias à luta pela hegemonia. **Trab. educ. saúde**, v. 3, n. 2, set. 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tes/a/WyL7MYxk6YwKDmWjxZC4D3q/?lang=pt>. Acesso em: 02 jun. 2022.

MAYARA, Jéssica. Melanoma tem alto índice de mortalidade; prevenção é peça-chave. **Estado de Minas**, 23 jun. 2021. Disponível em: [https://www.em.com.br/app/noticia/bem-viver/2021/06/23/interna\\_bem\\_viver,1279720/melanoma-tem-alto-indice-de-mortalidade-prevencao-e-peca-chave.shtml](https://www.em.com.br/app/noticia/bem-viver/2021/06/23/interna_bem_viver,1279720/melanoma-tem-alto-indice-de-mortalidade-prevencao-e-peca-chave.shtml). Acesso em: 15 ago. 2022.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 34. ed. São Paulo: Atlas, 2018.

MORAES, Ricardo Quartim de. A evolução histórica do Estado Liberal ao Estado Democrático de Direito e sua relação com o constitucionalismo dirigente. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília-DF, ano 51, n. 204, out/dez. 2014. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/509938>. Acesso em: 04 out. 2022.

MOREIRA, Marta Rodrigues Mafféis. O contrato de plano de saúde e sua função social. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 110, p. 251-276, jan./dez. 2015. Disponível em: <https://www.revistas.usp.com.br>. Acesso em: 31 ago. 2022.

NOGUEIRA, Vera Maria Ribeiro; PIRES, Denise Elvira Pires de. Direito à saúde: um convite à reflexão. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, junho 2004. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csp/2004.v20n3/753-760/pt>. Acesso em: 29 ago. 2022.

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos Sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra Editora, 2010.

NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 17. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022.

NUNES, Rizzato. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana – doutrina e jurisprudência**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS. **Encontros Teológicos** n. 61, ano 27, n. 1, 2012, p. 31-42. Disponível em: <https://facasc.emnuvens.com.br/ret/article/viewFile/198/189>. Acesso em: 28 set. 2022.

OLIVEIRA, Leandro Correa de; REIS, Adriano Rodrigo. **Judicialização dos medicamentos de alto custo no Brasil e teoria dos custos dos direitos**. Fevereiro, 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.br/constituicaoegarantiadedireitos/article/view/18460/12549>. Acesso em: 28 maio 2021.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Curso de Direito Administrativo**. 10. ed. Rio de Janeiro: Método, 2022.

PEREIRA, Potyara A. P. A saúde no sistema de seguridade social brasileiro. **SER Social**, [S. l.], n. 10, p. 33–56, 2009. Disponível em: [https://periodicos.unb.br/index.php/SER\\_Social/article/view/12920](https://periodicos.unb.br/index.php/SER_Social/article/view/12920). Acesso em: 06 jun. 2022.

PINTO, Taís Caroline; BREGA FILHO, Vladimir. **O princípio da proibição do retrocesso como garantia da efetivação dos direitos fundamentais sociais**. 2012. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1f7650d12288f6e4>. Acesso em: 14 nov. 2022.

PRADO, Luiz Carlos Delorme. Uma grande depressão e uma grande recessão: uma comparação das crises de 1929 e 2008 nos EUA. **Revista Econômica**, Niterói, v. 13, n. 2, p. 9-44, dez. 2011. Disponível em: <https://periodicos.uff.br>. Acesso em: 04 out. 2022.

RAMOS, André de Carvalho. **Curso de direitos humanos**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2022.

RE, Aluísio Iunes Monti Ruggeri. Temas aprofundados. **Defensoria Pública**, v. 1, 2. ed. Disponível em: [https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/11336/2/O\\_direito\\_fundamental\\_a\\_protecao\\_e\\_promocao\\_da\\_saude\\_no\\_Brasil\\_Principais\\_aspectos\\_e\\_problemas.pdf](https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/11336/2/O_direito_fundamental_a_protecao_e_promocao_da_saude_no_Brasil_Principais_aspectos_e_problemas.pdf). Acesso em: 10 jun. 2022.

REIS, Adriano Rodrigo. **O direito a saúde e o papel da jurisdição**: parâmetros e critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal nas demandas por medicamento de alto custo. São Paulo: Dialética, 2020.

RESENDE, Isabelle. Na lista do SUS desde novembro de 2020, remédios contra câncer ainda não são fornecidos. **CNN Brasil**, 13 dez. 2022. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/na-lista-do-sus-desde-novembro-de-2020-remedios-contracancer-ainda-nao-sao-fornecidos>. Acesso em: 12 abr. 2022.

RIBEIRO, Daniela Menengoti; FLORES, Simone Fogliatto. A (r)evolução do conceito de soberania estatal e efetividade do princípio da dignidade da pessoa humana. **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**, Porto Alegre, n. 41, p. 193-225, dez. 2019.

ROCHA, Stella D'Angelis Rodrigues *et al.* **O estado de bem-estar social:** origem, desenvolvimento e finalidade em um contexto de consolidação do modelo capitalista XIII jornada de ensino, pesquisa e extensão. JEPEX 2013 – UFRPE: Recife, 09 a 13 de dezembro. Disponível em: <http://www.eventosufrpe.com.br/2013/cd/resumos/R0634-3.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2021.

ROLIM, Leonardo Barbosa; CRUZ, Rachel de Sá Barreto Luna Callou; SAMPAIO, Karla Jimena Araújo de Jesus. Participação popular e o controle social como diretriz do SUS: uma revisão narrativa. **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 96, p. 139-147, jan./mar. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/dNgCW9WdJJx7VHV7xWkhSHq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 21 jun. 2022.

ROSSIGNOLI, Marisa; MACHADO, Vinícius Rocha Pinheiro. O neoliberalismo periférico e a Constituição Federal de 1988 no contexto da economia globalista. Ijuí-RS. **Revista Direito e Debate**, departamento de Ciências Jurídicas e Sociais da Unijuí. Editora Unijuí, Ano XXVIII, n. 51, jan./jun. 2019. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/revistadireitoemdebate>. Acesso em: 06 jun. 2022.

SANCHES, Cristina. O desafio de fazer pesquisa científica no Brasil. **Labnetwork**, 17 ago. 2016. Disponível em: <https://www.labnetwork.com.br/especiais/o-desafio-de-fazer-pesquisa-cientifica-no-brasil/>. Acesso em: 15 set. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. Os direitos fundamentais sociais e o problema de sua proteção contra o poder de reforma na Constituição de 1988. **Direito Público**, [S. l.], v. 1, n. 2, 2010. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/1392>. Acesso em: 9 out. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil:** principais aspectos e problemas. 2013. Disponível em: <https://d24kgseos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 171–213, 2007. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 09 out. 2022.

SARMIENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana:** conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

SCATOLINO, Gustavo; TRINDADE, João. **Manual didático de direito administrativo**. 8. ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2020.

SCHALDERS, André. SUS joga fora R\$ 16 milhões em medicamentos de alto custo. **BBC**, 28 ago. 2007. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-41007650>. Acesso em: 02 nov. 2022.

SCHWABE, Jürgen. **Cinquenta anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão**. Organização e introdução: Leonardo Martins. Tradução de Beatriz Hennig, Mariana Bigelli de Carvalho, Tereza Maria de Castro e Vivianne Geraldine Ferreira. Uruguay: Konrad-Adenauer-Stiftung, 2005. Disponível em: [https://www.mpf.mp.br/atuacao-tematica/sci/jurisprudencias-e-pareceres/jurisprudencias/docs-jurisprudencias/50\\_anos\\_dejurisprudencia\\_do\\_tribunal\\_constitucional\\_federal\\_alemao.pdf](https://www.mpf.mp.br/atuacao-tematica/sci/jurisprudencias-e-pareceres/jurisprudencias/docs-jurisprudencias/50_anos_dejurisprudencia_do_tribunal_constitucional_federal_alemao.pdf). Acesso em: 07 set. 2022.

SEIXAS, Alex Gomes. **O direito fundamental à saúde**: abrangência, eficácia e restringibilidade. São Paulo: Dialética, 2021.

SENRA, Carolina Maria Gurgel. Princípio da proibição da insuficiência: o dever do Estado de proteção mínima aos direitos sociais fundamentais. **Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro**, n. 81, jul./dez. 2021. Disponível em: <https://www.mprj.mp.br/documents/20184/2360635/Carolina+Maria+Gurgel+Senra.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2022.

SHULZE, Clenio. **A judicialização da saúde no século XXI**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2018.

SICSÚ, João. Uma teoria de depressões: comentários. **Rev. econ. contemp.**, v. 24, n. 2, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rec/a/ZRqHHsTXcCTVgMHn8zbPGjd/?lang=pt#>. Acesso em: 12 nov. 2021.

SILVA, Cristina Alves da; NELSON, Rocco Antonio Rangel Rosso. Uma análise do aspecto regulador do Estado brasileiro à luz do papel das agências reguladoras. **Revista de Direito Administrativo**, v. 268, p. 153-185, 2015. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/50738/49536>. Acesso em: 1º jun. 2022.

SILVA, Eduardo Moraes Lameu. Breves comentários da constituição imperial de 1824. **Revista Athenas**, v. 2, ano III, ago.-dez. 2014. Disponível em: [https://www.fdcl.com.br/revista/site/download/fdcl\\_athenas\\_ano3\\_vol2\\_2014\\_artigo9.pdf](https://www.fdcl.com.br/revista/site/download/fdcl_athenas_ano3_vol2_2014_artigo9.pdf). Acesso em: 26 maio 2022.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 25. ed. Malheiros: São Paulo, 2005.

SOARES, Hector Cury. **Direito à saúde e orçamento público**: limites à justiciabilidade. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021.

SOUSA, Aione Maria da Costa. Universalidade da saúde no Brasil e as contradições da sua negação como direito de todos. **R. Katál.**, Florianópolis, v. 17, n. 2, p. 227-234, jul./dez. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rk/a/xTDBxFXJfdS6gzzbKGG6qYP/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 8 jun. 2022.

SOUZA, Simone Elias de. **Os “socorros públicos” no Império do Brasil 1822 a 1824**. 178f. Assis-SP, 2007. Disponível em:

[https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/93420/souza\\_se\\_me\\_assis.pdf?sequen](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/93420/souza_se_me_assis.pdf?sequen). Acesso em: 28 set. 2022.

STURZA, Janaína Machado; ROCHA, Claudine Rodembush Rocha. **A história do constitucionalismo brasileiro sob a ótica do direito à saúde**: frustrações e conquistas constitucionais. XXI Encontro Nacional – Conpedi. 06, 07, 08 e 09 de junho de 2012. Uberlândia-MG. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/publicacao/?evento=37>. Acesso em: 28 set. 2022.

TAIAR, Rogério. A nova dimensão dos direitos humanos e sua relação com a dignidade da pessoa humana. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 106-107, p. 351-352, jan./dez. 2011/2012. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br>. Acesso em: 26 set. 2022.

TAVARES. André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2021.

TAVARES. André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011.

VARGAS, Juliano. A unidade da obra de Adam Smith: uma interpretação. **A Economia em Revista – AERE**, v. 22, n. 2, p. 191-206, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.4025/aere.v22i2.24438>. Acesso em: 02 nov. 2021.

VIDIGAL, Geraldo. **Teoria geral do Direito Econômico**. São Paulo: RT, 1977.

WERNER, Patrícia Ulson Pizarro. **Direito à saúde**. Enciclopédia jurídica da PUC. Tomo Direito Administrativo e Constitucional. Edição 1, fevereiro de 2018. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/170/edicao-1/direito-a-saude>. Acesso em: 02 jun. 2022.

WILLEMANN, Flávio de Araújo. Tribunais de conta e o controle das agências reguladoras: um diálogo possível para o fortalecimento da Justiça Administrativa à luz da Lei Federal n. 13.848/19. **R. EMERJ**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 3, p. 286-310, set.-dez. 2020. Disponível em: [https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj\\_online/edicoes/revista\\_v22\\_n3/revista\\_v22\\_n3\\_286.pdf](https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista_v22_n3/revista_v22_n3_286.pdf). Acesso em: 22 jun. 2022.

ZAMBONE, Alessandra Maria Sabatine; TEIXEIRA, Maria Cristina. Os direitos fundamentais nas Constituições brasileiras. **Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito**, v. 9, n. 9, 2012. Disponível em: <http://www.metodista.com.br>. Acesso em: 26 abr. 2022.