

O DIREITO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO E OS DESAFIOS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Daniel dos Santos Rodrigues¹

Jordão Horácio da Silva Lima²

Resumo: O direito da saúde pública apresenta-se peremptoriamente imbricado ao direito administrativo, porque se trata de disciplina normativa que se caracteriza pelo preenchimento dos princípios básicos da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público. Diante do fenômeno da judicialização da saúde, que envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários, que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos, já há manifestação doutrinária mencionando um novo campo de conhecimento, o direito administrativo sanitário, concentrado na análise dos vínculos entre acesso à Justiça e o papel do Estado na efetividade do direito à saúde. Nesse contexto, objetivou-se discutir e refletir acerca dos desafios e das contribuições da legislação e das doutrinas administrativista e constitucionalista na efetivação do direito constitucional à saúde, em especial no que se refere à assistência farmacêutica integral. **Metodologia:** foram realizadas uma pesquisa exploratória e uma revisão (bibliográfica) de artigos e decisões judiciais mais recentes concernentes ao fornecimento judicial de tecnologias para doenças raras e ultrarraras. **Resultados:** analisando-se os recentes julgados do Supremo Tribunal Federal, depreende-se ainda certa alienação da corte com relação à estrutura normativa do SUS, o que vem permitindo o uso sistemático do Judiciário como uma porta “paralela” de incorporação de tecnologias. **Conclusão:** para se contornar tal problema concluiu-se pela necessidade de se aprofundar a compreensão das teorias dos diálogos institucionais por parte dos atores do sistema de justiça, de um lado, e pelo uso dos contratos administrativos de compartilhamento de risco, de outro.

1 Promotor de Justiça no Ministério Público do Estado de Minas Gerais e membro auxiliar da Comissão Extraordinária de Aperfeiçoamento e Fomento da Atuação do Ministério Público na Área da Saúde do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP). Mestre em Direitos Humanos pela Universidade Federal de Goiás. Doutorando em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais na linha de pesquisa “Poder, Cidadania e Desenvolvimento no Estado Democrático de Direito”, área de estudo “Administração Pública e Desenvolvimento Estratégico”.
E-mail: danielsrodrigues@live.com

2 Doutor em Saúde Global e Sustentabilidade (USP). Mestre em Saúde Global e Diplomacia da Saúde (Fiocruz). Especialista em Direito Internacional (UFG). Graduado em Direito (UFG) e Relações Internacionais (PUC/GO). Atuou como Analista de Cooperação Internacional do Ministério da Saúde de 2010 a 2015, e como Analista de Logística, Convênios e Contratos junto ao Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) de 2015 a 2019. Advogado e membro da Comissão de Direito Médico, Sanitário e Defesa da Saúde da OAB/GO. Professor Assistente da Faculdade Evangélica Raízes de Direito, onde leciona as disciplinas de Direito Administrativo, Direitos Humanos, Deontologia Jurídica e Direito Internacional. Professor da Pós-Graduação de Direito Médico e Proteção Jurídica Aplicada à Saúde (IPOG).
E-mail: jordaohoracio@hotmail.com

Palavras-Chave: Direito Administrativo Sanitário. Assistência Farmacêutica. Judicialização da Saúde. Diálogos Institucionais.

1. INTRODUÇÃO

O liame entre saúde, doença e tratamento é, em qualquer tempo ou cultura, objeto de estudo, de políticas públicas e aparece eivado por interesses populares e econômicos. No contexto da atenção à saúde, os medicamentos têm adquirido o *status* de símbolo de saúde, representando a materialização do desejado “completo estado de bem-estar”, e têm sido consumidos como mercadoria³. Assim, muito mais que instrumento técnico de intervenção médica sobre processos fisiopatológicos, o “medicamento é um fato social”, um “objeto plural, que luta por ser moderno e científico”⁴.

No caso do Brasil, que é um dos cerca de cem países que reconhecem o direito constitucional à saúde⁵, incluindo a assistência farmacêutica integral, diversos desafios se apresentam no propósito de melhorar a qualidade dos medicamentos oferecidos no Sistema Único de Saúde (SUS) e torná-los acessíveis para toda a população. O aumento da expectativa de vida, a demanda de pacientes pela incorporação de tratamentos, a oferta de sofisticadas intervenções sanitárias e o envelhecimento da população contribuem para um processo de “medicamentação” ou “medicalização”⁶, ou ainda, de “farmaceuticalização”⁷, ou seja, utilizam-se medicamentos em situações que não podem ser consideradas como doenças, ou superestima os poderes dos medicamentos – tanto para a saúde quanto para a doença. Claramente vinculado ao modelo econômico-social vigente, o uso de medicamentos na sociedade está, portanto, distanciado dos critérios médico-sanitários científicos, ou do uso “racional”⁸.

Em parte, por isso, tem crescido o recurso ao Poder Judiciário para a obtenção desses medicamentos. Dados disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça desvelam que o fornecimento de medicamentos é a principal causa de litígios em face do Sistema Único de Saúde (SUS), indicando que o tema exige a atuação coordenada de todos os atores do sistema

3 LEFEVRE, *apud* LEITE; VASCONCELLOS. **Os diversos sentidos presentes no medicamento:** elementos para uma reflexão em torno de sua utilização. Arquivos Catarinenses de Medicina, vol. 39, n. 3, 2010, p. 19.

4 PERINI; ACURCIO *apud* LEITE; VASCONCELLOS. **Os diversos sentidos presentes no medicamento:** elementos para uma reflexão em torno de sua utilização. Arquivos Catarinenses de Medicina, vol. 39, n. 3, 2010, p. 19.

5 GAURI; BRINKS, *apud* BIEHL; PETRYNA. **Tratamentos jurídicos:** os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.23, n.1, jan.-mar. 2016, p. 173-192.

6 BONFIM, J.R.A. Doenças crônicas, “medicalização” e iatrogenia. In: Nogueira R.P. et al (Org.) **Observatório Internacional de Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas Públicas:** estudos e análises 2. Brasília/DF: UnB/ObservaRH/Nesp – Fiocruz/Nethis. 2015, p. 96-97. ALCÂNTARA, Gisele Chaves Sampaio. Judicialização da Saúde: uma reflexão à luz da teoria dos jogos. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XVI, n.57, p. 88-94, 2012, p. 90. Disponível em: <www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewFile/1592/1569>. Acesso em: 30 jun. 2019. FERRAZ, Octavio L. M. (2011) **Harming the poor through social rights litigation:** lessons from Brazil. South Texas Law Review, Vol.89 (No.7), 2011, pp. 1643-1668.

7 BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. **Tratamentos jurídicos:** os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.23, n.1, jan.-mar. 2016, p. 173-192.

8 LEITE, S.N; VASCONCELLOS, M. da P.. **Os diversos sentidos presentes no medicamento:** elementos para uma reflexão em torno de sua utilização. Arquivos Catarinenses de Medicina, vol. 39, n. 3, p. 18-23, 2010.

de saúde e do sistema de Justiça⁹. Esse fenômeno, conhecido como “judicialização da saúde”, já se institucionalizou no país, fazendo parte do SUS como mais uma porta de acesso. É inegável, no entanto, que esse ingresso muitas vezes viola o direito à igualdade de uma coletividade, que adentra o SUS pela porta da frente¹⁰.

Diante desse cenário, já há doutrina que defende a existência de uma nova visão em relação ao direito à saúde, ensejando a construção de uma nova área, denominada direito administrativo sanitário¹¹.

Para além da discussão deontológica e da taxonomia jurídica, referente à autonomia científica de um eventual novo campo de estudos do direito, e dos desafios da edificação da ciência, por meio de uma permanente construção de hipóteses e de seu cotejamento com a realidade, objetiva-se no presente artigo discutir e refletir acerca dos desafios e das contribuições da legislação e da doutrina administrativista e constitucionalista na efetivação do direito constitucional à saúde no Brasil.

Partir-se-á, especialmente, da análise do papel do Estado na regulação do desenvolvimento e da incorporação de novas tecnologias em saúde e, mormente, de medicamentos de matriz biológica e de alto custo, essencial para assegurar que a sua produção atenda às necessidades de saúde a custos suportáveis pela sociedade.

Feito esse incurso, a seguir discutiremos o uso das teorias dos diálogos institucionais para a valorização e a conformação do direito administrativo sanitário, permitindo-se, assim, o melhor enfrentamento dos desafios relacionados ao equilíbrio financeiro e à promoção da justiça sanitária, sobretudo no tocante ao acesso e à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS).

Por fim, avaliar-se-á a alternativa dos contratos de compartilhamento de risco, a qual poderá ser uma alternativa (administrativa e não excludente) na tentativa de desviar do judiciário as demandas individuais por incorporação de tecnologias no SUS.

Para tanto, a pesquisa baseou-se no método exploratório e em uma revisão (bibliográfica) de artigos e decisões judiciais mais recentes concernentes ao fornecimento judicial de tecnologias para doenças raras e ultrarraras, visando à elucidação do fenômeno proposto, aplicando-se a pesquisa qualitativa e objetivando uma análise das nuances do direito constitucional à saúde em tempos de crise, partindo-se da premissa bibliográfica indicativa, no intuito de estreitar os limites do objeto central proposto.

9 CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Justiça em Números 2018**: ano-base 2017. Brasília: CNJ, 2018. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/pj-justica-em-numeros>>. Acesso: 11 abr. 2019.

10 TANAKA, O. A Judicialização da Prescrição Medicamentosa no SUS ou o Desafio de Garantir o Direito Constitucional de Acesso à Assistência Farmacêutica. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v. 9, n. 1 p. 137-143 Mar./Jun. 2008. Disponível em: <<http://www.periodicos.usp.br/index.php/rdisan/article/viewFile/13109/14912>>. Acesso em: 10 abr. 2019.

11 SCHULZE, Clenio Jair. Direito administrativo sanitário. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 67, ago. 2015. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao067/Clenio_Schulze.html>. Acesso em: 10 ago. 2019.

2. A RESPONSABILIDADE DO ESTADO E O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE NO BRASIL

A Carta Magna de 1988 inovou ao estabelecer a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), e ao sinalizar quanto aos direitos sociais que devem ser possibilitados aos cidadãos brasileiros. Esse é o sentido das expressões “efetivação”, “redução do risco de doença”, “promoção”, “proteção” e “recuperação” contidas na Constituição Federal brasileira, nas constituições estaduais e nas leis orgânicas dos municípios brasileiros.

Nesse contexto, o direito à saúde pode ser entendido como um conjunto de deveres do Estado para com todo cidadão, que visa não apenas a afastar as enfermidades, mas também a garantir o desenvolvimento saudável da população. O direito social e fundamental previsto na Constituição de 1988 definiu também os princípios norteadores da política pública na seara sanitária, positivando a saúde como elemento de cidadania, como refere o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos¹². Esse é o respaldo que nos dá uma definição de que o Direito à Saúde é um Direito Humano essencial, relativo à essência; que constitui a essência na natureza de um ser, absolutamente necessário, indispensável, o Direito mais importante, o núcleo da vida¹³.

Tratando-se de um direito humano, fundamental e social¹⁴, com o reconhecimento pela Constituição Federal, o Brasil avançou de forma bastante significativa na regulação das ações e serviços de interesse à saúde. Observa-se, porquanto, que esse direito da saúde pública é parte do direito administrativo, ou uma aplicação especializada do direito administrativo. É parte do direito administrativo porque refere sempre a atuações estatais orientadas o mais exaustivamente possível. Observa-se, com clareza, essa confluência do direito à saúde pública com o direito administrativo nas atuações decorrentes do poder de polícia e na prestação de serviço público, como no caso da vacinação realizada pelos serviços de saúde pública e no acesso compulsório aos ambientes privados pelos agentes da vigilância epidemiológica incumbidos do programa de combate à dengue¹⁵.

Nesse aspecto, o direito da saúde pública apresenta-se peremptoriamente imbricado ao direito administrativo, porque se trata de disciplina normativa que se caracteriza pelo preenchimento daqueles princípios básicos da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público¹⁶. Sendo um dever do Estado, este passou a legislar das mais diversas formas para organizar as ações e serviços públicos necessários para a proteção,

12 ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2019.

13 GÓIS, Vander Lima Silva de. **Desafios na Efetivação do Direito à Saúde Fundado no Paradigma da Dignidade Humana**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2019.

14 O Supremo Tribunal Federal reconhece os direitos inscritos no artigo 6º da Constituição como da mesma genética dos direitos fundamentais (vide, por exemplo, o RE-AgR 436.996).

15 DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 327-334, Aug. 1988. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101988000400008&lng=en&nrm=i>. Acesso em: 12 ago. 2019. AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Manual de Direito Sanitário com Enfoque em Vigilância Sanitária**. Brasília/DF: CONASEMS, 2019.

16 MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 33ª Edição. Rio de Janeiro/RJ: Ed. Malheiros, 2016.

promoção e recuperação da saúde. Desde então, o arcabouço normativo brasileiro passou a contar com diversas novas leis voltadas especificamente para a garantia do Direito à Saúde. Desde 1988 foram aprovadas importantes leis conformando o campo do Direito Sanitário no Brasil, tais como: Lei 8.080/90, Lei 8.142/90, Lei 9.782/99, Lei 9.961/00, Lei 6.259/75, Lei 6.437/77, Lei 5.991/73, entre outras¹⁷.

Diversos dispositivos infralegais, que regulamentam os referidos marcos normativos, foram sendo editados ao longo dos últimos trinta anos, desde a promulgação da Carta Magna de 1988. São os Decretos, as Portarias (como por exemplo as que aprovam as Normas Operacionais Básicas do SUS – NOB/ SUS e as Normas de Organização da Assistência à Saúde – Noas, ou as recentes Portarias de Consolidação publicadas pelo Ministério da Saúde); as Resoluções (como por exemplo as Resoluções de órgãos colegiados, de Agências reguladoras, do Conselho Nacional de Saúde, entre outros)¹⁸.

Diante dessa pluralidade de dispositivos normativos, centralizada na efetivação do direito constitucional à saúde, emergiu o chamado Direito Sanitário, responsável por desenvolver um sistema voltado a organizar as ações e serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado. Emerge, assim, o Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, no contexto democrático contemporâneo, e diante do fenômeno da judicialização da saúde, que envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos, depreendem-se manifestações doutrinárias que já mencionam um novo campo de conhecimento, o direito administrativo sanitário¹⁹, concentrado na análise dos vínculos entre acesso à Justiça e o papel do Estado na efetividade do direito à saúde.

Nesse sentido, o direito administrativo sanitário teria o propósito de perscrutar o exercício da função administrativa na promoção da equidade no acesso à saúde e na discussão sobre os efeitos da judicialização, tais como os aspectos relacionados: à alocação de recursos públicos para pesquisa e assistência; ao uso racional das novidades tecnológicas e científicas na prática médica e nos sistemas de saúde; e à propriedade intelectual.

Não queremos aqui investigar rigorosamente uma suposta validade conceitual ou uma pretensa autonomia científica do direito administrativo sanitário, mas sim discutir, em uma perspectiva mais interdisciplinar inicial, os efeitos da judicialização sobre as políticas de saúde e o papel da legislação administrativista nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias de saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Compreendendo o SUS como o conjunto de ações e serviços públicos de saúde, conforme art. 198 da Constituição Federal, ele encontra-se sujeito aos princípios jurídicos constitucionais que o orientam. Servem estes de base para o sistema e constituem seus alicerces.

17 AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Manual de Direito Sanitário com Enfoque em Vigilância Sanitária**. Brasília/DF: CONASEMS, 2019.

18 Ibidem.

19 SCHULZE, Clenio Jair. Direito administrativo sanitário. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 67, ago. 2015. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao067/Clenio_Schulze.html>. Acesso em: 10 ago. 2019.

Uma vez estabelecidos os princípios que organizam o SUS, a Constituição aponta, ainda, os caminhos (diretrizes) que devem ser seguidos para que se alcance os objetivos nela previstos.

Ver-se-á, a seguir, os dilemas do pacto federativo brasileiro tendo em vista a relação entre o acesso à Justiça e a efetividade de um dos aspectos do direito à saúde: o acesso a medicamentos de alto custo, numa perspectiva bioética e sanitária, no ambiente Judiciário.

3. DESAFIOS RELATIVOS AO PACTO FEDERATIVO BRASILEIRO E O DIREITO À SAÚDE

Quando afirma que a saúde é “dever do Estado”, a Constituição Federal, no seu art. 196, não faz distinção entre União, estados, Distrito Federal e municípios. Pelo contrário, estabelece a saúde pública como competência comum (art. 23, II) de todos os entes federados, aos quais compete legislar de forma concorrente sobre o tema (art. 24, XII). As regras constitucionais sobre o SUS tomam forma com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990²⁰. Com base nesses atos normativos, a prestação dos serviços de saúde passa a ser organizada por meio de um sistema descentralizado, hierarquizado e participativo que atribui diferentes funções para os entes da federação.

A direção do SUS, em cada ente da federação, é exercida por um órgão único, que no caso federal corresponde ao Ministério da Saúde e, nos demais, às Secretarias de Saúde. A esses órgãos incumbe a gestão do sistema no seu respectivo âmbito, inclusive estabelecendo as normas complementares necessárias. O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011²¹, estabeleceu as regras de articulação interfederativa hoje vigentes. As responsabilidades de cada ente federativo foram definidas por meio de acordos de colaboração denominados Contratos Organizativos de Ação Pública da Saúde (hoje substituídos pelo Planejamento Regional Integrado, conforme a Resolução CIT nº 44, de 25 de abril de 2019)²², com os objetivos de organizar e integrar as ações e serviços de saúde, bem como de definir indicadores, metas, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros e formas de controle e fiscalização.

Nesse contexto, órgãos interfederativos específicos, como a Comissão Intergestores Tripartite (composta por União, estados e municípios), a Comissão Intergestores Bipartite (composta por estados e municípios) e a Comissão Intergestores Regional, são responsáveis por pactuar a organização e funcionamento das ações e serviços de saúde, incluindo as responsabilidades dos entes federativos.

20 BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990. BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde. Brasília, dez 1990.

21 BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 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. Brasília, jun. 2011.

22 BRASIL. **Resolução CIT nº 44, de 25 de abril de 2019.** Define que o acordo de colaboração entre os entes federados, disposto no inciso II do art. 2º do Decreto nº 7.508/2011, é resultado do Planejamento Regional Integrado. Diário Oficial da União, 2019.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada em 1998 por meio da Portaria GM/MS nº 3916²³, atribuiu como finalidades principais para a política de medicamentos a garantia de segurança, eficácia e qualidade, a promoção do seu uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. A PNM estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão – Federal, Estadual, Municipal – sendo que cabe à esfera municipal a maioria das ações de execução da assistência farmacêutica, ficando a cargo das esferas Federal e Estadual algumas ações consideradas estratégicas. O financiamento da assistência farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, e sua divisão é pactuada pela Comissão de Gestores Tripartite.

A despeito da conformação administrativa em relação à prestação das ações e serviços de Saúde no Brasil, o fenômeno da judicialização vem provocando inúmeros desequilíbrios no sistema de competências do SUS, com a consequente sobrecarga de municípios e estados e a dificuldade para o planejamento e a gestão do orçamento público dada a imprevisibilidade do gasto imposto pelas ações judiciais. Para tanto, ver-se-á, a seguir, os elementos pertinentes à assistência farmacêutica integral e os desafios relacionados à incorporação de novas tecnologias, na perspectiva da organização administrativa no Brasil.

4. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRAL E A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Tem-se que o direito à assistência farmacêutica, como parte integrante do direito social à saúde, é instituído em nosso ordenamento jurídico como um direito social. Conforme os artigos 6º e 7º da Lei Orgânica da Saúde (nº 8.080/1990), as assistências terapêuticas e farmacêuticas devem ser asseguradas de forma integral aos usuários do sistema único de saúde, de acordo com o princípio da integralidade de assistência. Essa integralidade tem estreita relação com as políticas públicas e serviços públicos de saúde desenvolvidos em escala coletiva pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios, que, por meio de atos administrativos, instituem os critérios justificados de inclusão e exclusão de medicamentos ofertados pelo SUS à população.

Esse cenário conduziu à aprovação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, visando a regulamentar o conceito de integralidade e dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Estabeleceu-se, assim, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC)²⁴, com a função de assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, na constituição ou alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas e nas atualizações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

23 BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, out. 1998.

24 O Decreto nº 7.646/2011 regulamentou a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC. A CONITEC sucedeu a antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), criada em 2006. Desde então a submissão de demandas à CONITEC tornou-se um processo obrigatório e indispensável para a incorporação tecnológica no SUS e a entrada de novos produtos nas suas listas de financiamento. Cf. CAETANO, Rosângela *et al.*. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2513-2525, ago. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232017002802513&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 2 ago. 2019.

(RENAME), decisões que deverão levar em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança das tecnologias, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (art. 19-Q, parágrafo 2º, da Lei nº 8.080/90, alterado pela Lei nº 12.401/2011).

Percebe-se que esses marcos regulatórios definiram o fluxo, os critérios e os prazos para a avaliação e a incorporação das tecnologias no sistema público de saúde, representando passo importante no desenvolvimento e institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no país. A ATS visa a apoiar o sistema de saúde nas decisões de financiamento, aquisição e uso apropriado das tecnologias, além do desinvestimento de tecnologias obsoletas ou ineficazes, contribuindo para aumentar a transparência e a responsabilização do processo de decisão e auxiliando no desenvolvimento de políticas baseadas em evidências²⁵.

Visando a normalizar a participação das três esferas de governo no financiamento da assistência farmacêutica (AF), o Ministério da Saúde (MS) emitiu a Portaria nº 176/99 estabelecendo critérios e requisitos para habilitar municípios e estados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB), incluído no Piso de Atenção Básica (PAB). A portaria relata que os recursos devem ser disponibilizados, a cada mês, na conta do Fundo Municipal de Saúde ou do Fundo Estadual de Saúde, de acordo com pacto realizado no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB)²⁶.

Seguindo o processo de descentralização do SUS, a aquisição dos medicamentos essenciais passou a ser de responsabilidade dos municípios, com as mesmas dificuldades inerentes à sua operacionalização. Além disso, a despeito do orçamento público finito, o custo dos medicamentos tem aumentado ao longo dos anos.

Cumpramos observarmos que a Assistência Farmacêutica do SUS é subdividida em três Componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)²⁷. A responsabilidade de execução do terceiro componente, qual seja, o CEAF, está a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Os medicamentos, por sua vez, são divididos em três grupos com características, responsabilidades de execução e formas de organização distintas: Grupo I - O financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro no âmbito do CEAF, na maior parte das vezes indicados para doenças complexas, casos de refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e podem ser incluídos em ações de desenvolvimento produtivo do complexo industrial da saúde. Este, por sua vez, subdivide-se em subgrupos: Grupo 1A - Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde; Grupo 1B - Medicamentos adquiridos pelos Estados com transferência da integralidade dos recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo; Grupo 2 - É constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é dos Estados e Distrito

25 Ibidem.

26 FILHO, Mileno Donato Barreira; TORRES, Karla Bruna; RIBEIRO, Deive Brito; PRADO, Regilane Matos da Silva; SOBRINHO, José Lamartine Soares. Avaliação Do Modelo De Compra Centralizada De Medicamentos: Estudo De Caso Da Assistência Farmacêutica Básica. **Boletim Informativo Geum**, v. 6, n. 1, p. 80-89, jan./mar. 2015. Disponível em: <<http://ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3873/2886>>. Acesso em: 11 out. 2018.

27 Ibidem.

Federal. Os medicamentos devem ser adquiridos, financiados e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde; Grupo 3 - Os medicamentos do Grupo 3 possuem financiamento tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios (Assistência Farmacêutica Básica)²⁸

Para melhorar os ganhos de escala, e obter melhores preços, tem-se observado um movimento crescente para centralizar as compras de medicamentos por consórcios municipais (macrorregiões sanitárias) e até mesmo pelo MS, em relação aos medicamentos no âmbito do CEAF, do Grupo 1B²⁹. A redução dos preços, nesses casos, já foi apontada por alguns estudos³⁰.

Há, no entanto, distorções nesse complexo sistema de aquisição de medicamentos, e que foram apontadas recentemente pela Controladoria-Geral da União (CGU)³¹, no âmbito do CEAF, tais como: (i) divergências no quantitativo de medicamentos encaminhados pelo MS e os recebidos nos estados; perda de remédios; (ii) falhas na dispensação de medicamentos; e (iii) aquisições mal dimensionadas ou por valores acima do preço máximo de venda do governo. Para mitigar tais situações, é necessário: promover a adequação do arcabouço normativo, de modo a introduzir maior rigor no monitoramento da execução do CEAF, com o intuito de fomentar o comprometimento de todos os entes federativos na operacionalização adequada da política pública; e disponibilizar sistema eletrônico que estabeleça o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica.

De mais a mais, como forma de ampliar e garantir o acesso aos medicamentos foi que o MS criou, em 1998, o Banco de Preços em Saúde (BPS)³², que é um sistema informatizado que registra, armazena e disponibiliza, por meio da internet, os preços de medicamentos e produtos para a saúde, que são adquiridos por instituições públicas e privadas cadastradas no sistema. Os preços são inseridos pelas próprias instituições e representam os valores pagos no momento da compra daqueles bens. Além de tornar públicas as informações sobre os preços, o sistema

28 BRASIL. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União. **Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo Nº 71 Apoio Financeiro Para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf)**. Brasília, abr. 2017. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2019.

29 CONSELHO DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Ministério da Saúde apresenta ao CONASS proposta de centralização de aquisição do elenco de medicamentos do Grupo 1B**. Publicado em 27 mar 2017. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/ministerio-da-saude-apresenta-ao-conassproposta-de-centralizacao-de-aquisicao-do-elenco-de-medicamentos-do-grupo1b/>>. Acesso em: 11 ago. 2019.

30 FILHO, Mileno Donato Barreira; TORRES, Karla Bruna; RIBEIRO, Deive Brito; PRADO, Regilane Matos da Silva; SOBRINHO, José Lamartine Soares. Avaliação Do Modelo De Compra Centralizada De Medicamentos: Estudo De Caso Da Assistência Farmacêutica Básica. **Boletim Informativo Geum**, v. 6, n. 1, p. 80-89, jan./mar. 2015. Disponível em: <<http://ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3873/2886>>. Acesso em: 11 out. 2018. VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Saúde soc.**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 73-84, mar. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010412902013000100008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 ago. 2019. CHALKIDOU, K.; ANDERSON, G. F.; FADEN, R. Eliminating drug price differentials across government programmes in the USA. **Health Economics, Policy and Law, Cambridge**, v. 4, p. 1-22, Feb. 2010.

31 BRASIL. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União. **Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo Nº 71 Apoio Financeiro Para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf)**. Brasília, abr. 2017. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2019.

32 É gerenciado pela Coordenação-Geral de Economia da Saúde (CGES), do Departamento da Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID), da Secretaria Executiva (SE), do Ministério da Saúde.

proporciona a visualização de relatórios gerenciais, visando a auxiliar as instituições na gestão de seus recursos financeiros³³.

Quanto à logística propriamente dita, o MS promoveu, recentemente, a contratação de uma única empresa para realizar a logística, o armazenamento e a distribuição de medicamentos e outros produtos do Sistema Único de Saúde (SUS). Findou-se, assim, uma série de contratos que prestavam o serviço de forma descentralizada, aumentando o espaço para conservar os insumos, aprimorando o controle de prazos de validade e entregas, além de reduzir os custos³⁴.

A despeito de toda a normatização em relação à responsabilidade de cada ente político na efetivação da assistência farmacêutica, o Poder Judiciário vem compreendendo que os entes federados têm responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. Ou seja, a persecução da tutela jurisdicional poderá ser ajuizada em face de qualquer ente político, independentemente das competências legais de cada um.

5. A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Em sessão realizada em maio de 2019, o Plenário do Supremo Tribunal Federal reiterou sua jurisprudência nesse sentido³⁵, quando os ministros avançaram na matéria para distinguir a solidariedade da subsidiariedade. Eles salientaram que a responsabilidade solidária permite que uma pessoa peça para qualquer um dos entes federados, indistintamente, o custeio do medicamento. Na subsidiariedade, a ação deve ser proposta especificamente contra o ente responsável pelo fornecimento do remédio. Os ministros que acompanharam essa vertente entendem que a subsidiariedade é melhor para o sistema e que a solidariedade não deve ser aplicada ao caso.

Após ampla discussão, prevaleceu o voto do ministro Edson Fachin no sentido de que o caso é de responsabilidade solidária dos entes federados. Para o ministro, a responsabilidade solidária deriva da obrigação material comum prevista na Constituição Federal. No entendimento do ministro, ainda que os dispositivos legais imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal, o cidadão pode incluir outro ente no polo passivo, para ampliar a possibilidade de garantia do direito. A exceção seria apenas no caso fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, que deverão necessariamente ser propostas em face da União, conforme tese fixada no âmbito do RE 657.718, que será analisada mais adiante.

O STF ainda não definiu qual tese deve ser aplicada pelas instâncias inferiores, mas a responsabilidade solidária, para além de insistir em um paternalismo estatal sem mais espaço

33 BRASIL. Ministério da Saúde (MS). **Banco de Preços em Saúde**. (2018). Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>>. Acesso em: 11 ago. 2018.

34 Ibidem.

35 Trata-se do Recurso Extraordinário (RE) 855.178. O caso concreto diz respeito a uma ação ajuizada, simultaneamente, contra a União e o Estado de Sergipe para a obtenção do remédio bosentana, indicado para o tratamento de hipertensão pulmonar primária. Em primeira instância, o pedido foi concedido em outubro de 2009 para determinar a aquisição do medicamento pelo Estado de Sergipe e o cofinanciamento de 50% do valor pela União. Inconformada com a determinação de ressarcimento ao Estado de Sergipe, a União recorreu até o processo chegar ao STF.

nessa quadra história³⁶, pode ser um entrave à execução das políticas públicas, criando grande desperdício de recursos destinados à saúde, visto que os três entes são condenados a pagar simultaneamente, não tendo sido ainda estabelecido um critério específico de compensação e ressarcimento por parte de quem paga.

Questiona-se, porquanto, se as respostas apresentadas pelo Supremo Tribunal Federal de fato valorizam as políticas públicas sanitárias desenhadas pelo ordenamento jurídico pátrio³⁷ e estão em sintonia com a literatura mais contemporânea acerca das relações do Judiciário com os demais poderes, a exemplo das teorias dos diálogos institucionais, que destacam, via de regra, a valorização das capacidades institucionais de cada função estatal. Resgatar-se-á, a seguir, portanto, os caracteres gerais e comuns das várias teorias dos diálogos institucionais, as quais podem nos fornecer valiosos subsídios para a conformação e afirmação do direito administrativo sanitário.

6. DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E A EFETIVAÇÃO DE UM DIREITO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Não obstante as nuances das várias correntes dentro do que podemos nominar de “diálogos institucionais” (para citar algumas: as minimalistas, de Alexander Bickel e Cass Sunstein; o constitucionalismo democrático de Robert Post e Reva Siegel; o constitucionalismo popular de Mark Tushnet; o constitucionalismo popular mediado de Barry Friedman; a valorização das capacidades institucionais de Adrian Vermeule etc.), elas se orientam por três características comuns, a saber: 1) a necessidade de se ter maior deferência à maior legitimidade democrática dos Poderes Executivo e Legislativo; 2) a ideia de que o Judiciário não possui a última palavra sobre a interpretação constitucional; 3) e a compreensão e o respeito das diferentes virtudes, capacidades e limitações *prima facie* de cada um dos poderes, sendo o Judiciário mais apto à análise de direito e da microjustiça e Legislativo e Executivo mais preparados para a função de criação e execução de políticas públicas, respectivamente³⁸.

36 RODRIGUES, Daniel dos Santos. O que falta ao Ministério Público para ser um agente do desenvolvimento (sustentável)? Elementos e proposições críticas para um aprofundamento do ideal de MP Resolutivo. In: BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. **Revista Jurídica da Corregedoria Nacional**: atuação das corregedorias no estágio probatório dos membros do Ministério Público brasileiro: o futuro do Ministério Público e o Ministério Público do futuro / Conselho Nacional do Ministério Público. Vol. V. Brasília: CNMP, 2018. p. 227.

37 MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas**: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS. 2015. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015, p. 277. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-23022016-162923/pt-br.php>>. Acesso em: 2 jul. 2019.

38 CLÈVE, Clèmerson Merlin; LORENZETO, Bruno Meneses. Diálogos institucionais: estrutura e legitimidade. **Revista de Investigações Constitucionais**. Núcleo de Investigações Constitucionais da UFPR. ISSN 2359-5639, Periodicidade quadrimestral, vol. 2, n. 3, Curitiba, setembro/dezembro, 2015. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/44534>>. Acesso em: 2 jul. 2019. GODOY, Miguel Gulano de. **Devolver a constituição ao povo**: crítica à supremacia judicial e diálogos institucionais. Belo Horizonte: Fórum, 2017, p. 113-66. KOZICKI, Katya; ARAÚJO, Eduardo Borges. Um Contraponto Fraco a um Modelo Forte: o Supremo Tribunal Federal, a última palavra e o diálogo. **Sequência** (Florianópolis) [on-line]. 2015, n.71, pp.107-132. ISSN 0101-9562. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/seq/n71/2177-7055-seq-71-00107.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2018. MENDES, Conrado Hübner. **Direitos Fundamentais, separação dos poderes e deliberação**. Tese de Doutorado apresentada ao Departamento de Ciência Política da FFLCH-USP, 03 de julho de 2008. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-05122008-162952/pt-br.php>>. Acesso em: 2 abr. de 2018.

Dessas três características, a de número 2 é nuclear e dela derivam as demais. Com efeito, nas atuais democracias não há como sustentar que algum poder teria a “última palavra”, e isto porque é impossível estabelecer uma separação hermética entre produção (política) e aplicação (técnica) do direito. Exatamente por isso que, a rigor, a interpretação constitucional nunca tem fim, mas ocorre em ciclos que se reiniciam indefinidamente.

Em suma, conforme as teorias dos diálogos, uma decisão judicial que desafia o legislativo, por exemplo, provoca a reação desse poder, o qual “responde” com novas propostas legislativas (seja rechaçando, concordando ou aprimorando a interpretação jurisdicional), “dialogando” com o judiciário, com os demais poderes e também com a sociedade. Este é o modelo dos movimentos pendulares do *judicial review*, ora fraco (*weak*) ora forte (*strong*), descrito por Tushnet³⁹, a depender do grau de consenso político e social e da complexidade em torno das prestações de um direito fundamental. As cortes (geralmente) exercem um modelo forte quando há um consenso político sobre as obrigações que envolvem os direitos e/ou quando essas mesmas obrigações demonstram um menor grau de complexidade para serem entregues. Quando faltam consensos políticos e/ou as obrigações e prestações dos direitos são deveras complexas, as cortes (geralmente) preferem (ou deveriam preferir) exercer um controle fraco, sem entrar em rota de colisão com o legislativo ou o executivo, adiando ou evitando decisões peremptórias ou transferido tais decisões para os demais poderes ou com esses compartilhando os ônus decisórios.

Daí que, por tais razões, há que se preservar e valorizar as capacidades institucionais do Poder Legislativo e do Poder Executivo: o primeiro, por possuir a função constitucional de legislar a política (o que fez por meio da prescrição do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90), e o segundo, por ser o encarregado de executar essa política (o que deve fazer pelo correto funcionamento da CONITEC, da ANVISA etc.). Nesta ótica, o Judiciário, especialmente por meio de seus Núcleos Técnicos e levando em conta a atribuição da União para registrar novas tecnologias (ANVISA) e incorporá-las ao SUS (CONITEC), deve funcionar não como uma porta de acesso “paralela” para a incorporação, mas sim como uma retaguarda, atuando somente na ocasião de falha dos demais poderes na correta execução da respectiva política pública – algo que escapa da parte dispositiva do voto do Ministro Luís Roberto Barroso no RE 566.471/RN, mesmo tendo apresentando em sua fundamentação uma discussão e um entendimento razoáveis acerca das teorias dos diálogos institucionais.⁴⁰

39 TUSHNET, Mark. **Weak Courts, strong rights:** judicial review and social welfare rights constitutional law. Kindle Edition. Princeton: Princeton University Press, 2008. Cumpre destacar que alguns autores sustentam que há certo diálogo mesmo em modelos fortes de controle constitucionalidade, como os do Brasil e dos EUA, nos quais se teria uma “última palavra provisória” por parte das cortes constitucionais. Cf. KOZICKI, Katya; ARAÚJO, Eduardo Borges. Um Contraponto Fraco a um Modelo Forte: o Supremo Tribunal Federal, a última palavra e o diálogo. **Sequência** (Florianópolis) [on-line]. 2015, n.71, pp. 107-132, p. 126. ISSN 0101-9562. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/seq/n71/2177-7055-seq-71-00107.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2018.

40 BARROSO, Luís Roberto. **RE 566.471/RN.** Voto. 2016. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2018. Aqui contrariamos o otimismo de algumas autoras. Cf. AVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa de. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. **Rev. Investig. Const.** Curitiba, v. 5, n. 1, p. 83-108, Abril 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-56392018000100083&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 2 ago. 2019. MARIANO, Cynara Monteiro; MAIA, Isabelly Cysne. Augusto. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamento de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471 / RN e nº 657.718 / MG. **Nomos** (Fortaleza), v. 38, p. 391-416, 2018. Disponível em: <<http://periodicos.ufc.br/nomos/article/view/32036>> Acesso em: 30 jul. 2019.

Não se afirma aqui que as teorias dos diálogos sejam a solução para todos os dilemas da judicialização (e entre o direito e a política) – de fato ela é mais uma descrição do atual estado de coisas do que uma receita prescritiva –, mas sua correta compreensão pode nos ajudar a melhor analisar o fenômeno da judicialização da saúde e nos apontar caminhos para o reequilíbrio dos poderes políticos do Estado contemporâneo na seara da efetividade das políticas públicas em geral, especialmente as sanitárias.

Como vimos acima, no caso do reconhecimento de responsabilidade solidária dos entes federados no fornecimento de medicamentos, à revelia de toda a organização administrativa regulamentada por uma pluralidade de dispositivos normativos, responsáveis por desenvolver um sistema voltado a organizar as ações e serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado, o STF fulmina as premissas dos diálogos institucionais ao se insistir no judiciário como um substituto aos entes competentes pelo fornecimento de medicamentos e não como um corretivo às deficiências da atuação dessas entidades.

E essa mesma distorção também pode ser observada no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 657718 (com repercussão geral), quando os ministros decidiram que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos sem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a não ser em casos excepcionais⁴¹.

Ao permitir a concessão, ainda que de forma excepcional, de medicamentos sem registro na ANVISA, e que não passaram pelo processo administrativo de incorporação de tecnologia por meio da CONITEC, o STF esvazia a necessidade do diálogo entre o Poder Judiciário e os órgãos técnicos do Poder Executivo, passa ao largo de efetivamente compreender a natureza e a necessidade de terapêuticas específicas para a promoção da saúde e amplia o risco de cancelar medicamentos e tratamentos que, ao contrário de promover a saúde do paciente, levam ao seu declínio, com repercussões orçamentárias e prejuízo à coletividade. Não se trata de retirar do Judiciário a sua capacidade decisória (que possui assento constitucional, em seu art. 5º, inciso XXXV), mas de fazê-lo reconhecer que a tomada de decisões complexas envolvendo políticas públicas requer a integração de outros atores mais capazes para esse processo.

Trata-se de intrincado desafio associado ao chamado direito administrativo sanitário e que deve ser tratado com acuidade no propósito de implantar integral e coletivamente o direito à saúde, isto é, no propósito de transcender medicamentos e exigências individuais, promovendo a reconsideração da relação sistêmica entre pesquisa farmacêutica, interesse comercial e assistência à saúde pública.

Nesse contexto, o Ministério da Saúde inovou, recentemente, ao adotar uma modalidade inédita de contrato administrativo, chamada de “compartilhamento de risco”. Trata-se de uma alternativa, amparada pela legislação administrativista, que poderá, no futuro, contribuir para o acesso de medicamentos de alto custo no Brasil e talvez mitigar o uso do judiciário como porta de acesso do SUS, como será visto a seguir.

41 A decisão foi tomada igualmente em maio de 2019 por maioria de votos, com a relatoria do ministro Marco Aurélio.

7. O COMPARTILHAMENTO DE RISCOS: UMA ALTERNATIVA VIÁVEL?

O Ministério da Saúde publicou, em junho de 2019, a Portaria nº 1.297/2019, que instituiu projeto-piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)⁴².

A Portaria SCTIE/MS nº 24, de 24 de abril de 2019, já havia tornado pública a decisão de incorporar o referido medicamento para o enfrentamento da AME 5q tipo I. Assim, será fornecido nos moldes tradicionais – ou seja, assim como qualquer outra tecnologia incorporada à rede pública. Já para os pacientes classificados com AME 5q tipos 2 e 3, o fármaco será via compartilhamento de risco, modalidade inédita no Brasil.

Mesmo com todas as etapas necessárias para a efetivação de uma análise de ATS, que incluem revisões sistemáticas da literatura e avaliações econômicas de custo-efetividade, dentre outras metodologias, a adoção de uma tecnologia pode trazer incertezas, principalmente quando a evidência na literatura é escassa, ou ainda quando existem lacunas quanto ao desempenho no mundo real, ou seja, no cotidiano dos pacientes e não somente em estudos clínicos com pessoas e ambientes controlados. Essas dificuldades podem ser sanadas por meio de medidas alternativas que visam a gerar evidências adicionais sobre o valor terapêutico das tecnologias. O acordo de compartilhamento de risco é uma dessas medidas e está entre as mais utilizadas em países com sistema universal de saúde⁴³.

Estudos do processo e fatores que influenciam as decisões dos corpos governamentais responsáveis pela incorporação das tecnologias nos sistemas de saúde apontam para múltiplos e variados critérios nos diversos países. Nesse sentido, tramita no Senado Federal o Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, do Senador Cássio Cunha Lima, que torna obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. Na sua justificativa, o referido Senador aponta como exemplos países europeus, Canadá e Austrália e dois parâmetros aceitos internacionalmente: (i) 50 mil dólares por ano de vida salvo (AVS); e (ii) a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) per capita por anos de vida ajustados para qualidade (QALY, do inglês *quality-adjusted life years*) ou anos de vida ajustados para incapacidade (DALY, do inglês *disability-adjusted life years*)⁴⁴.

Soarez e Novaes (2017) explanam que no Brasil não foi definido um valor explícito do limiar de custo-efetividade para o SUS, para ser aplicado pela CONITEC. Mencionam que, em publicação de Prado (2017), sugere-se um valor máximo de R\$ 81.675,00/DALY (3 PIB *per capita*/DALY), uma faixa de limiar entre R\$ 1.361,00 a R\$ 147.016,00 e três níveis de limiar: baixo (< R\$

42 BRASIL. **Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019.** Institui projeto-piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, jun. 2019.

43 Ibidem.

44 SOAREZ, Patricia Coelho De Novaes; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 4. Rio de Janeiro, 2017, p. 5.

25.000,00), médio (R\$ 25.000,00 a R\$ 70.000,00), alto (> R\$ 70.000,00), com base nos valores de limiares apresentados em relatórios de recomendação de medicamentos da CONITEC.

No entanto, há que se ter cuidado com a adoção explícita de limiares de custo-efetividade, especialmente pelos países em desenvolvimento. Tais índices não conseguem capturar todos os valores importantes para a sociedade, em particular implicações éticas, justiça distributiva e outras preferências sociais. Não se pode simplesmente transpor experiências internacionais. A definição desse valor é contexto-específica, depende da riqueza local, das características do sistema de saúde, da disponibilidade e capacidade de pagar, bem como das preferências sociais. Nesse sentido, o referido Projeto de Lei nº 445/2015 não merece prosperar, pois aparenta importar experiências internacionais sem necessariamente considerar o contexto do SUS, comprometendo a efetividade, eficiência e equidade que orientam o sistema público de saúde. Nesse contexto, o projeto de lei aparenta estar beneficiando muito mais os setores econômicos multinacionais produtores de tecnologias sanitárias do que a sustentabilidade do SUS como um todo⁴⁵.

Nesse contexto, surge a figura do Acordo de Compartilhamento de Riscos. Diferentemente dos acordos tradicionais, em que o estado, pagador, arca integralmente com os riscos de uma incorporação (principalmente nos casos de incertezas em relação aos benefícios da tecnologia no mundo real), e o produtor, a indústria, somente fornece a tecnologia, no compartilhamento de risco há uma celebração de contrato entre o Estado e a indústria. Nesse modelo, ambos os envolvidos concordam que a definição do preço da tecnologia se dará no futuro, conforme os resultados apresentados segundo dados de mundo real, referentes ao uso da tecnologia pela população. A parceria formalizada entre o Ministério da Saúde e a Biogen Brasil (farmacêutica responsável pelo medicamento) revela-se interessante por ser inédita no Brasil, mas que já vem sendo utilizada por outros países que possuem sistemas universais, como o Reino Unido, por exemplo. Mas como já observado anteriormente, a utilização de experiências internacionais deve ser conjugada com as realidades locais, sob pena de ofensa ao corolário da equidade e da justiça sanitária encampadas pelo art. 196 da Carta Magna de 1988.

Conforme Renata Curi Hauegen⁴⁶, os acordos de compartilhamento de riscos devem ser compreendidos como contratos para aquisição de tecnologias em saúde, novas ou existentes, nos quais o valor devido pela administração pública será determinado *ex post*, de acordo com o desempenho do tratamento em condições reais de uso. A incerteza quanto à relação entre a efetividade do tratamento e sua equivalência econômica servirá como base para o cálculo do risco partilhado entre indústria e administração pública.

A doutrina aponta que tais acordos têm natureza excepcional e devem ser utilizados em situações específicas, especialmente quando não há tratamento disponível para determinada doença, ou quando há divulgação dos benefícios de tecnologias inovadoras adotadas por outros países. Para isso, os objetivos e escopo do acordo devem ser explícitos e transparentes, e estar relacionados com tratamento em uma área de enfermidade de alta prioridade, com ganhos reais de saúde. Por outro lado, não há que se falar em partilhas de risco quando já houver alternativas

45 Ibidem.

46 HAUEGEN, R. **Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil - Oportunidades e Desafios**. 2014. 1 v. Tese (Doutorado) - UFRJ/IE/Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/19732>>. Acesso em: 30 jun. 2019.

terapêuticas de baixo custo disponíveis ou quando houver transferência de proporção substancial dos custos de desenvolvimento de uma nova droga (pertencente à iniciativa privada) para a administração pública, sem retorno efetivo para a sociedade. Também deve-se ter precaução com medicamentos que estão com patentes expirando e/ou enfermidades cujos padrões clínicos estão mudando⁴⁷.

Destarte, conclui-se que ainda não existe uma metodologia padrão-ouro em relação aos tipos de acordo de compartilhamento de riscos a serem praticados. Além disso, seu custo de oportunidade, incluindo o custo de implantação, ainda precisa ser examinado. As vantagens podem ser diversas, como observou-se anteriormente, mas também existem diversos desafios postos para a efetiva concretização dos objetivos pactuados. Transparência e controle social são fundamentais no debate sobre uma participação do setor privado na agenda social, desde que ética e responsiva⁴⁸.

8. CONCLUSÃO

Procurou-se discutir no presente artigo os desafios e contribuições de um novo olhar sobre a doutrina constitucional e administrativa na efetivação do direito à saúde no Brasil.

Nesse sentido, a perspectiva de um direito administrativo sanitário teria o propósito de perscrutar o exercício da função administrativa na promoção da equidade no acesso à saúde e na discussão sobre os efeitos da judicialização, tais como os aspectos relacionados: às questões de alocação de recursos públicos para pesquisa e assistência; ao uso racional das novidades tecnológicas e científicas na prática médica e nos sistemas de saúde; e à propriedade intelectual.

Ao analisar a organização administrativa e sanitária do SUS, assim como as questões federativas e as respectivas competências legislativas relativas ao direito à saúde, conclui-se que um dos principais desafios relacionados à efetivação da assistência farmacêutica integral seria justamente colocar o sistema universal de saúde em posição de centralidade no âmbito das políticas do Estado, o que só pode ser alcançado se os atores do sistema de justiça (o STF, especialmente) compreenderem e valorizarem o papel funcional de cada um dos Poderes do Estado.

Por isso que se questionou se os recentes entendimentos apresentados pelo Supremo Tribunal Federal de fato valorizam as políticas públicas sanitárias desenhadas pelo ordenamento jurídico pátrio e se estão em sintonia com a literatura mais contemporânea acerca das relações do Judiciário com os demais poderes, a exemplo das teorias dos diálogos institucionais, que destacam, via de regra, a valorização das capacidades institucionais de cada função estatal.

47 ADAMSKI, Jakub *et al.* **Risk Sharing arrangements for pharmaceuticals:** potential considerations and recommendations for European payers. BMC health Services Research 2010. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/153>>. Acesso em: 11 ago. 2019.

48 GONÇALVES, Francisco R. *et al.* **Risk-sharing agreements, present and future.** Ecancer medial Science 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29743943>>. Acesso em: 11 ago. 2019.

Embora um “direito a medicamentos” (infelizmente) esteja se consolidando no país em detrimento de um “direito ao acesso ao sistema de saúde (público)”⁴⁹, os vários braços do governo ainda precisam desenvolver avaliações sólidas da tecnologia em saúde. Somadas a isso, são necessárias medidas regulatórias mais audaciosas na fixação de preços de medicamentos e a reconsideração da relação sistêmica entre pesquisa farmacêutica, interesse comercial e assistência à saúde pública. Deve-se pensar numa solução mais sustentável para os obstáculos colocados pela patenteabilidade e um controle comercial sobre a ciência e a assistência médica de base. Uma parte da solução pode residir nos contratos administrativos de compartilhamento de riscos, desde que sejam respeitados, intransigentemente, os princípios basilares da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público.

Destaca-se, por fim, que essa confluência do direito à saúde com o direito administrativo apresenta-se como significativo instrumento de efetivação do SUS, enquanto projeto civilizatório que levou a saúde pública, a despeito de suas adversidades crônicas, a sair do patamar da atenção médica como um mero benefício previdenciário, para um dos maiores sistemas de acesso universal do planeta.

REFERÊNCIAS

ADAMSKI, Jakub et al. **Risk Sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers.** BMC health Services Research 2010. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/153>>. Acesso em: 11 ago. 2019.

AlTH, Fernando Mussa Abujamra. **Manual de Direito Sanitário com Enfoque em Vigilância Sanitária.** Brasília/DF: CONASEMS, 2019.

ALCÂNTARA, Gisele Chaves Sampaio. Judicialização da Saúde: uma reflexão à luz da teoria dos jogos. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XVI, n.57, 2012,. Disponível em: <www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewFile/1592/1569>. Acesso em: 30 jun. 2019.

AVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa de. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. **Rev. Investig. Const.**, Curitiba, v. 5, n. 1, Abril 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-56392018000100083&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 2 ago. 2019.

BARROSO, Luís Roberto. **RE 566.471/RN.** Voto. 2016. Disponível em: <<http://www.luísrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.23, n.1, jan.-mar. 2016.

49 WANG, Daniel Wei Liang. **Can litigation promote fairness in healthcare? The judicial review of rationing decisions in Brazil and England.** PhD thesis (London School of Economics and Political Science, 2013, p. 292. Disponível em: <<https://etheses.lse.ac.uk/>>. Acesso em: 20 ago. 2019.

BONFIM, J.R.A. Doenças crônicas, “medicalização” e iatrogenia. In: NOGUEIRA, R.P. et al (Org.) **Observatório Internacional de Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas Públicas**: estudos e análises 2. Brasília/DF: UnB/ObservaRH/Nesp – Fiocruz/Nethis. 2015.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990.

_____. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde. Brasília, dez 1990.

_____. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, out. 1998.

_____. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19.09.1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, abr. 2011a.

_____. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 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. Brasília, jun. 2011.

_____. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União. **Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo Nº 71 Apoio Financeiro Para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf)**. Brasília, abr. 2017. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2019.

_____. Ministério da Saúde (MS). **Banco de Preços em Saúde. (2018)**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>>. Acesso em: 11 ago. 2018.

_____. **Resolução CIT nº 44, de 25 de abril de 2019**. Define que o acordo de colaboração entre os entes federados, disposto no inciso II do art. 2º do Decreto nº 7.508/2011, é resultado do Planejamento Regional Integrado. Diário Oficial da União, abr. 2019.

_____. **Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019**. Institui projeto-piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, jun. 2019.

(CAETANO, Rosângela et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 22, n. 8. Rio de Janeiro, Aug. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232017002802513&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 2 ago. 2019.

CHALKIDOU, K.; ANDERSON, G. F.; FADEN, R. Eliminating drug price differentials across government programmes in the USA. **Health Economics, Policy and Law**, Cambridge, v. 4, Feb. 2010.

CLÈVE, Clèmerson Merlin; LORENZETO, Bruno Meneses. Diálogos institucionais: estrutura e legitimidade. In: **Revista de Investigações Constitucionais. Núcleo de Investigações Constitucionais da UFPR**. ISSN 2359-5639, Periodicidade quadrimestral, vol. 2, n. 3, Curitiba, setembro/dezembro, 2015. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/44534>>. Acesso em: 2 jul. 2019.

CONSELHO DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Ministério da Saúde apresenta ao CONASS proposta de centralização de aquisição do elenco de medicamentos do Grupo 1B**. Publicado em 27 mar 2017. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/ministerio-da-saude-apresenta-ao-conassproposta-de-centralizacao-de-aquisicao-do-elenco-de-medicamentos-do-grupo1b/>>. Acesso em: 11 ago. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Justiça em Números 2018: ano-base 2017**. Brasília: CNJ, 2018. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco/es/pj-justica-em-numeros>>. Acesso: 11 abr. 2019.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. **Rev. Saúde Pública**, v. 22, n. 4. São Paulo, Aug. 1988. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101988000400008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 ago. 2019.

FERRAZ, Octavio L. M. (2011) Harming the poor through social rights litigation: lessons from Brazil. **South Texas Law Review**, Vol.89 (No.7), 2011.

FILHO, Mileno Donato Barreira; TORRES, Karla Bruna; RIBEIRO, Deive Brito; PRADO, Regilane Matos da Silva; SOBRINHO, José Lamartine Soares. Avaliação Do Modelo De Compra Centralizada De Medicamentos: Estudo De Caso Da Assistência Farmacêutica Básica. **Boletim Informativo Geum**, v. 6, n. 1, jan./mar. 2015. Disponível em: <<http://ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3873/2886>>. Acesso em: 11 out. 2018.

GODOY, Miguel Gulano de. **Devolver a constituição ao povo: crítica à supremacia judicial e diálogos institucionais**. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

GÓIS, Vander Lima Silva de. **Desafios na Efetivação do Direito à Saúde Fundado no Paradigma da Dignidade Humana**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudilanciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2019.

GONÇALVES, Francisco R. et al. **Risk-sharing agreements, present and future**. *Ecancer medial Science* 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29743943>>. Acesso em: 11 ago. 2019.

HAUEGEN, R. **Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil - Oportunidades e Desafios**. 2014. 1 v. Tese (Doutorado) – UFRJ/IE/Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/19732>>. Acesso em: 30 jun. 2019.

KOZICKI, Katya; ARAÚJO, Eduardo Borges. Um Contraponto Fraco a um Modelo Forte: o Supremo Tribunal Federal, a última palavra e o diálogo. **Sequência** (Florianópolis) [on-line]. 2015, n.71. ISSN 0101-9562. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/seq/n71/2177-7055-seq-71-00107.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2019.

LEITE, S.N; VASCONCELLOS, M. da P.. Os diversos sentidos presentes no medicamento: elementos para uma reflexão em torno de sua utilização. **Arquivos Catarinenses de Medicina**, vol. 39, n. 3, 2010.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas:** assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS. 2015. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-23022016-162923/pt-br.php>>. Acesso em: 2 de jul. 2019.

MARIANO, Cynara Monteiro; MAIA, Isabelly Cysne. Augusto. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamento de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471 / RN e nº 657.718 / MG. **Nomos** (Fortaleza), v. 38, 2018. Disponível em: <<http://periodicos.ufc.br/nomos/article/view/32036>> Acesso em: 30 jul. 2019

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 33ª Edição. Rio de Janeiro/RJ: Malheiros, 2016.

MENDES, Conrado Hübner. **Direitos Fundamentais, separação dos poderes e deliberação**. Tese de Doutorado apresentada ao Departamento de Ciência Política da FFLCH-USP, 03 de julho de 2008. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-05122008-162952/pt-br.php>>. Acesso em: 2 abr. 2019.

ROCHA, José Cláudio. **A Reinvenção Solidária e Participativa da Universidade:** Um Estudo sobre Redes de Extensão Universitária. Salvador: EDUNEB, 2008.

ROCHA, Lara Bonemer; SILVA, Maria Clara Marussi. Judicialização da saúde: evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal a partir dos REs 566.471 E 657.718. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas** (UNIFAFIBE), v. 4, 2016. Disponível em: <<http://www.unifafibe.com.br/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub/article/view/156>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

RODRIGUES, Daniel dos Santos. O que falta ao Ministério Público para ser um agente do desenvolvimento (sustentável)? - Elementos e proposições críticas para um aprofundamento do ideal de MP Resolutivo. In: BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. **Revista Jurídica da Corregedoria Nacional:** atuação das corregedorias no estágio probatório dos membros do Ministério Público brasileiro: o futuro do Ministério Público e o Ministério Público do futuro / Conselho Nacional do Ministério Público. Vol. V. Brasília: CNMP, 2018. v. 447 p.

SCHULZE, Clenio Jair. Direito administrativo sanitário. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 67, ago. 2015. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao067/Clenio_Schulze.html>. Acesso em: 10 ago. 2019.

SOAREZ, Patricia Coelho De Novaes; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 4, 2017.

TANAKA, O. A Judicialização da Prescrição Medicamentosa no SUS ou o Desafio de Garantir o Direito Constitucional de Acesso à Assistência Farmacêutica. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v. 9, n. 1, Mar./Jun. 2008. Disponível em: <<http://www.periodicos.usp.br/index.php/rdisan/article/viewFile/13109/14912>>. Acesso em: 10 abr. 2019.

TUSHNET, Mark. **Weak Courts, strong rights**: judicial review and social welfare rights constitutional law. Kindle Edition. Princeton: Princeton University Press, 2008.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Saúde soc.**, São Paulo, v. 22, n. 1, Mar. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010412902013000100008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 ago. 2019.

WANG, Daniel Wei Liang. **Can litigation promote fairness in healthcare? The judicial review of rationing decisions in Brazil and England**. PhD thesis (London School of Economics and Political Science, 2013. Disponível em: <<https://etheses.lse.ac.uk/>>. Acesso em: 20 ago. 2019.