



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA – UniCEUB**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS –**  
**FAJS**

**WILDISNEY SOUSA DE CARVALHO**

**O DIREITO AO USO DA FOSFOETANOLAMINA**

**Brasília**

**2016**

**WILDISNEY SOUSA DE CARVALHO**

**O DIREITO AO USO DA FOSFOETANOLAMINA**

Monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de bacharelado em Direito do Centro Universitário de Brasília.

Orientador: Professor Dr. João Rezende Almeida Oliveira

**Brasília**

**2016**

**WILDISNEY SOUSA DE CARVALHO**

**O DIREITO AO USO DA FOSFOETANOLAMINA**

Monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de bacharelado em Direito do Centro Universitário de Brasília.

Orientador: Professor Dr. João Rezende Almeida Oliveira

**Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.**

**Banca Examinadora**

---

Professor Dr. João Rezende Almeida Oliveira

---

Examinador

---

Examinador

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, aos meus pais, Valdone e Shirley, que sempre me apoiaram e incentivaram para que eu pudesse chegar a esse momento, sem eles nada disso seria possível.

A todos os professores que me auxiliaram a trilhar esse caminho. Ao Professor João, meu bom “velhinho”, que pude contar nos momentos de dificuldade e também nos de alegria.

Meu agradecimento a todas pessoas que puderam fazer parte da minha vida durante minha trajetória acadêmica, bem como meus colegas de curso que possibilitaram boas risadas durante o curso de direito.

## RESUMO

O presente trabalho realiza uma análise acerca do direito fundamental à saúde e o direito ao uso da fosfoetanolamina, perpassando por suas bases teóricas e históricas, pelo tratamento dispensado pela Constituição Federal de 1988 e pelo entendimento da Jurisprudência. O trabalho possui a pretensão de demonstrar a possibilidade de concessão da substância fosfoetanolamina, suplemento que se encontra em fase experimental e sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou em Agência congênera.

**Palavras-Chave:** Direito fundamental. Saúde. Fosfoetanolamina. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

# SUMÁRIO

<b>Introdução .....</b>	<b>07</b>
<b>1. Os direitos fundamentais na Constituição Federal .....</b>	<b>08</b>
1.1. Considerações iniciais.....	08
1.2. Histórico .....	09
1.3. Gerações ou Dimensões de direitos fundamentais.....	13
1.4. Estado de direito e os direitos fundamentais.....	15
1.5. Características dos direitos fundamentais .....	17
1.6. Perspectivas dos direitos fundamentais.....	18
<b>2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.....</b>	<b>21</b>
2.1. Distribuição de Competências.....	24
2.2. Judicialização da saúde.....	26
2.3. Assistência farmacêutica mediante intervenção do Poder Judiciário.....	32
<b>3. O DIREITO AO USO DA FOSFOETANOLAMINA E A JURISPRUDÊNCIA.....</b>	<b>36</b>
3.1. Direito à saúde no Supremo Tribunal Federal.....	36
3.2. Direito ao uso de medicamentos no Supremo Tribunal Federal.....	41
3.3. Direito ao uso da fosfoetanolamina.....	43
<b>Conclusão.....</b>	<b>46</b>

## INTRODUÇÃO

O direito fundamental à saúde é visto com grande preocupação pela sociedade brasileira, pois vem passando por inúmeros problemas cuja solução está distante de ser alcançada. A concessão de substâncias não registradas no órgão competente está em foco na atualidade, o que gera muita preocupação no país. Surge então a necessidade de se analisar a possibilidade de concessão de substâncias em fase experimental e que não tiveram sua eficácia e segurança comprovadas.

No primeiro capítulo, abordará o direito à saúde, suas bases teóricas, sua historicidade e evolução durante os séculos, bem como a natureza jurídica do direito.

No segundo capítulo, analisará o direito fundamental à saúde na ótica da Constituição federal, abordando a judicialização deste direito, as teorias que o cercam e suas limitações.

No último capítulo, passará a enfrentar como o Poder Judiciário trata as questões que envolvem o direito a saúde, o fornecimento de medicamentos e sua posição no enfrentamento da concessão da substância fosfoetanolamina sintética.

# 1. OS DIREITOS FUNDAMENTAIS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

## 1.1 Considerações iniciais

A Constituição Federal prevê no artigo 1º que a República federativa do Brasil constituiu-se em um Estado Democrático de Direito, tendo como fundamento, dentre outros, a dignidade da pessoa humana<sup>1</sup>. Estabelece-se, portanto, o princípio da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos estruturais do Estado Democrático de Direito. Assim, como ponto de partida, também entendemos a indissociável vinculação entre direitos fundamentais e as noções de Constituição e Estado de direito, compartilhada por Sarlet.<sup>2</sup>

Os direitos fundamentais integram, portanto, ao lado da definição da forma de Estado, do sistema de governo e da organização do poder, a essência do Estado constitucional, constituindo, neste sentido, não apenas parte da Constituição formal, mas também elemento nuclear da Constituição material. Para além disso, estava definitivamente consagrada a íntima vinculação entre as ideias de Constituição, Estado de Direito e direitos fundamentais<sup>3</sup>.

Entende-se por Estado Democrático de Direito, o organismo que reconhece que todo o poder é proveniente do povo, tem a Constituição como Lei máxima e objetiva a proteção de uma série de normas fundamentais de cunho civil, político e social. Nos ensinamentos de Alexandre de Moraes, Estado de Direito é:

O Estado de Direito caracteriza-se por apresentar as seguintes premissas: (1) primazia da lei, (2) sistema hierárquico de normas que preserva a segurança jurídica e que se concretiza na diferente natureza das distintas normas e em seu correspondente âmbito de

---

<sup>1</sup> BRASIL. Constituição Federal de 1988, art. 1º, inciso III.

<sup>2</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11ª Ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

<sup>3</sup> SARLET, 2012, p. *apud* Cf. K. Stern, in: HBSr V.



validade; (3) observância obrigatória da legalidade pela administração pública; (4) separação de poderes como garantia da liberdade ou controle de possíveis abusos; (5) reconhecimento da personalidade jurídica do Estado, que mantém relações jurídicas com os cidadãos; (6) reconhecimento e garantia dos direitos fundamentais incorporados à ordem constitucional; (7) em alguns casos, a existência de controle de constitucionalidade das leis como garantia ante o despotismo do Legislativo.<sup>4</sup>

Dessa forma, o Estado Democrático de Direito tem como uma de suas premissas o reconhecimento e a garantia dos direitos fundamentais. Deve-se, então, ocupar-se em protegê-los e concretizá-los, sob pena de abalar as estruturas elementares que o sustentam ou, em outras palavras, sua razão de existir.

Por sua vez, os direitos fundamentais são divididos em gerações<sup>5</sup> ou dimensões, alcançando, para uma parte minoritária da doutrina, até a quinta geração<sup>6</sup>. Para este trabalho, os direitos fundamentais serão considerados até a terceira geração, posição adotada majoritariamente na doutrina nacional, e usaremos a nomenclatura dimensões.

## 1.2 Histórico

A análise acerca da evolução histórica dos direitos fundamentais que se realizará nas próximas linhas servirá como base para um melhor entendimento sobre o tema. É certo que a evolução histórica dos direitos fundamentais é um tema extremamente relevante, mas, neste trabalho, abordaremos os aspectos mais importantes acerca da temática no que concernem aos direitos fundamentais.

Atualmente, é importante ressaltar que há um impasse em relação ao embasamento teórico acerca dos direitos fundamentais e que esse impasse se divide em três concepções excludentes entre si. Para os jusnaturalistas, os direitos fundamentais são direitos anteriores à própria concepção de Estado, portanto sendo inatos e superiores ao próprio Estado. Na corrente idealista, os

---

<sup>4</sup> Moraes, Alexandre de; *Direito Constitucional*. 31. Ed. – São Paulo: Atlas, 2015. p. 5.

<sup>5</sup> BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

<sup>6</sup> HONESKO, Raquel Schlommer. *Discussão Histórico-Jurídica sobre as Gerações de Direitos Fundamentais: a Paz como Direito Fundamental de Quinta Geração*. In *Direitos Fundamentais e Cidadania*. FACHIN, Zulmar (coordenador). São Paulo: Método, 2008, p. 195-197.

direitos humanos são princípios abstratos marcados por lutas sociais, políticas que são positivadas durante a evolução histórica. Por outro lado, os positivistas afirmam que os direitos são caracterizados pela faculdade outorgadas pela lei e por elas reguladas.

Nessa esteira, seguimos o pensamento de Bobbio ao afirmar que o problema está mais em saber como garantir esses direitos e como impedir que sejam violados do que se ater a questões meramente filosóficas em que se discute o nascimento ou o quantitativo destes direitos.<sup>7</sup>

Assim, a filosofia cristã pode ser considerada a propulsora dos direitos fundamentais. A afirmação de que o homem é criado à imagem e semelhança de Deus contribuiu para formulação de uma proteção especial ao homem quanto a elaboração do direito positivo.

A relação Estado – Cidadão sofre uma significativa inversão estrutural, durante os séculos XVI e XVII. Se a estrutura dessa era pautada na concentração ilimitada do poder nas mãos do Estado durante os respectivos séculos, o panorama muda, sob forte influência da teoria contratualista, encabeçada por Hobbes, Locke e Rousseau. Na concepção contratualista, o Estado passa a servir aos cidadãos, conferindo o dever de garantir a eles os direitos básicos, como a liberdade.

Essas ideias influenciaram de forma contundente as revoluções instauradas nos séculos XVII e XVIII, em especial, as revoluções Inglesa, Americana e Francesa. Na Revolução Gloriosa, então marcada pelo regime de monarquia absoluta em que todo poder emana do rei e por ele era exercido, os ideais dos contratualistas tiveram como ponto de maior influência a Carta de Direitos de 1689, na qual se previa uma série de limitações ao Estado e direitos aos cidadãos, dentre eles, a separação de poderes como garantia das liberdades civis.<sup>8</sup>

Em seguida, nos Estados Unidos da América, ainda colônia da Inglaterra e sofrendo com sérias imposições fiscais pelo colonizador, elaborou em 1773 a Declaração de Direitos do Bom Povo da Virgínia. A declaração afirmava que os cidadãos eram livres, independentes e portadores de direitos intrínsecos ao ser

---

<sup>7</sup> BOBBIO, Norberto *A era dos direitos*. 11. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 5

<sup>8</sup> COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 8 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

humano, como a vida, propriedade e felicidade. Sendo considerado o nascimento dos direitos humanos. Nessa linha, Fábio Comparato afirma:

O artigo I da Declaração que “o bom povo da Virgínia” tornou pública, em 16 de junho de 1776, constitui o registro de nascimento dos direitos humanos na História. É o reconhecimento solene de que todos os homens são igualmente vocacionados, pela sua própria natureza, ao aperfeiçoamento constante de si mesmos. A “busca da felicidade”, repetida na Declaração de Independência dos Estados Unidos, duas semanas após, é a razão de ser desses direitos inerentes à própria condição humana. Uma razão de ser imediatamente aceitável por todos os povos, em todas as épocas e civilizações. Uma razão universal, como a própria pessoa humana.<sup>9</sup>

Anos depois, foi a vez da Revolução Francesa, com a famosa tríade, liberdade, igualdade e fraternidade, contribuir com a humanidade. Sob influência de ideias iluministas, nessa revolução, desencadeou a supressão das desigualdades entre os indivíduos e grupos sociais, sendo a igualdade o ponto principal, diferentemente das revoluções Inglesa e Americana, que eram voltadas para o conceito de liberdade.<sup>10</sup>

A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, declarada em 1789, foi pioneira no campo penal ao prever o princípio da Reserva Legal pela primeira vez. Em 1791, após a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, a Assembleia Nacional, durante o período revolucionário, elaborou a Constituição Francesa, instituindo a chamada Monarquia Constitucional da França, o que desencadeou a perda dos poderes absolutos do monarca, a separação de poderes e, ainda, o reconhecimento da igualdade entre os cidadãos.

Esses momentos históricos contribuíram para o que se denomina primeira geração dos direitos fundamentais que são caracterizados pela “liberdade”. Em síntese, prevê a liberdade do cidadão perante o Estado,

---

<sup>9</sup> COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 8 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

<sup>10</sup> COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 8 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

impondo-lhe a mínima intervenção na vida privada. As chamadas gerações<sup>11</sup> ou dimensões<sup>12</sup> serão objeto de estudos nos próximos tópicos.

Na chamada revolução industrial, o trabalho artesanal foi substituído pelo assalariado, com uso das máquinas nas manufaturas e subordinado ao proprietário dessas manufaturas. Nesse processo, que se espalhou por toda Europa, surgiu a necessidade do assalariado, dentre eles mulheres e crianças, trabalhar inúmeras horas por dia para manter o seu sustento, sendo que, na extrema maioria dos casos, em condições precárias e por baixos salários.

O avanço industrial trouxe várias mudanças no âmbito econômico, social e cultural, mas, para o propósito deste trabalho, o ponto mais importante foi em âmbito social, em que a premissa de que o Estado deveria tão somente se abster de interferir na esfera individual não acompanhava mais as demandas da sociedade. O Estado, então, viu-se compelido a firmar compromisso e a assumir deveres sociais, protegendo a classe trabalhadora e os necessitados contra os abusos da burguesia. Para alguns autores, o compromisso assumido pelo Estado para com os cidadãos aponta para a criação do que viria a ser o Estado do Bem-Estar Social.<sup>13</sup>

A partir desse momento, mesmo que de forma embrionária, iniciou a chamada segunda geração de direitos fundamentais, que é caracterizado pela outorga de direitos a prestações sociais, como saúde, trabalho e educação ao indivíduo, sendo a igualdade a característica marcante dessa geração.

A Segunda Guerra Mundial, marcada pela subjugação de raças consideradas inferiores, e o poder bélico, capaz de dizimar sociedades inteiras, abriram os olhos para o fato de que a sobrevivência da espécie humana dependia da ajuda mútua entre todos os povos. Criou-se, então, com o escopo de proteger a humanidade, a Organização das Nações Unidas (ONU) empenhada na proteção e na defesa da dignidade humana.

Após a Segunda Guerra, a ONU criou a Declaração Universal dos Direitos Humanos, retomando os ideais da Revolução Francesa e reconhecendo em âmbito universal os valores da liberdade, igualdade e

---

<sup>11</sup> BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

<sup>12</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11ª Ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

<sup>13</sup> COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 8 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

fraternidade para o ser humano<sup>14</sup>. O valor da fraternidade e a titularidade difusa dos direitos que compõe a Declaração é o início da chamada terceira geração de direitos. Essa terceira geração refere-se à paz, à qualidade de vida, ao meio ambiente equilibrado, dentre outros direitos, todos com a característica de titularidade coletiva.

Com as rápidas linhas acerca da evolução histórica dos direitos fundamentais, é perceptível que os direitos fundamentais são essenciais para o desenvolvimento da vida humana, seja limitando a ingerência do Estado na esfera privada ou impondo-lhe obrigações negativas e positivas, a fim de proporcionar condições mínimas para que o ser humano desenvolva sua vida com dignidade.

### **1.3 Gerações ou Dimensões de direitos fundamentais**

Há na doutrina o uso indiscriminado das terminologias “geração” e “dimensões” como sinônimas no que se refere ao surgimento histórico dos direitos fundamentais. Conforme exposto anteriormente, os direitos fundamentais não nasceram simultaneamente, mas gradativamente e conforme as demandas do contexto e da época.

A nomenclatura “geração”, utilizada por alguns autores, dentre eles o constitucionalista Paulo Bonavides, está intimamente relacionada à ideia de substituição e sucessão, todavia os direitos fundamentais não são sobrepostos, ou seja, não são superados uns pelos outros. Dessa forma, seguimos a posição de parte da doutrina, encabeçada pelo também constitucionalista Ingo Wolfgang Sarlet, em que a utilização do termo dimensão é a mais tecnicamente apropriada, ao passo que, além de traduzir o caráter cumulativo do processo evolutivo, considera o caráter de unicidade e de indivisibilidade dos direitos fundamentais em âmbito constitucional interno.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 8 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

<sup>15</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11ª Ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

É facilmente realizada a divisão das dimensões dos direitos fundamentais utilizando a famosa tríade da revolução francesa: liberdade, igualdade e fraternidade. Sendo que aquela se traduz na primeira dimensão, essa na segunda dimensão e esta na terceira dimensão dos direitos fundamentais.

Os direitos fundamentais de primeira dimensão foram os primeiros a serem positivados em instrumento normativo e podem ser traduzidos na liberdade do particular em face do Estado, sendo assegurado a ele os direitos civis e políticos, bem como a igualdade do cidadão perante a lei. Conforme Bonavides<sup>16</sup>, hoje esses direitos são consolidados na codificação, não havendo Constituição digna desse nome que não os reconheça em toda sua extensão.

Os direitos fundamentais de segunda dimensão, inicialmente de cunho ideológico e filosófico, dominam o século XX nas constituições em que se constituíam em Estado social. Em sua essência, o valor que sobressalta aos olhos é a Igualdade. Os direitos sociais, como são conhecidos, trazem à baila direitos econômicos e culturais como forma de se alcançar a chamada Igualdade Real. Surgem os direitos sociais como pressuposto para o gozo efetivo dos direitos de primeira dimensão. São direitos que proporcionam ações diretas ou indiretas pelo Estado e que possibilitam melhores condições de vida aos cidadãos hipossuficientes.

A segunda dimensão de direitos fundamentais, segundo Bonavides, passou por um período de baixa normatividade, pois as normas quase sempre dependiam de uma prestação material que, por sua vez, esbarravam na escusa da escassez de recursos, sendo, portanto, consideradas normas programáticas. Passado esse período de aplicabilidade mediata, atualmente em nossa Constituição Federal, os direitos de segunda dimensão são considerados de aplicabilidade imediata, conforme teor do Art. 5, parágrafo 1º da Carta Magna de 1988<sup>17</sup>.

A terceira dimensão de direitos fundamentais tem como destinatário a espécie humana, transcendendo o caráter individual ou coletivo de determinado Estado, concede direitos inatos ao gênero humano, como o direito ao desenvolvimento, à paz e ao meio ambiente. Trata-se, em suma, da

---

<sup>16</sup> BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

<sup>17</sup> BRASIL. Constituição Federal de 1988.

fraternidade ou solidariedade e da cooperação entre povos em busca da qualidade e da dignidade da vida.

Respeitosamente, entendemos ser suficiente para o propósito do trabalho a referência das três dimensões dos direitos fundamentais. Todavia, há autores que entendem existir uma quarta dimensão e até mesmo uma quinta dimensão de direitos fundamentais<sup>18</sup>, que, contudo, não será objeto de pesquisa do presente trabalho.

#### **1.4 Estado de Direito e Direitos fundamentais**

Afirma-se que, nos últimos tempos, a garantia de direitos fundamentais foi uma vitória conquistada pela sociedade em face do Estado. A ideia de que sociedade e Estado estão em igualdade perante a lei contribuiu para a limitação do poder estatal e para a liberdade do indivíduo. É verdade que o constitucionalismo contribuiu para a concretização dessa vitória. Para tanto, entende-se que constitucionalismo, segundo Canotilho, é a teoria ou a ideologia responsável por erguer o princípio do governo limitado, indispensável à garantia dos direitos em dimensão estruturante da organização político-social de uma comunidade.

Atualmente, o Estado de Direito é aquele que, conjuntamente com a sociedade, presta a devida obediência às leis e às decisões do poder judiciário. Por sua vez, a Constituição Federal de 1988 prevê no artigo 1º que a República Federativa do Brasil constituiu-se em um Estado Democrático de Direito, tendo como fundamentos, dentre outros, a dignidade da pessoa humana<sup>19</sup>.

Estabelece-se, portanto, a associação dos direitos fundamentais com o Estado Democrático de Direito. Acerca da ideia de indissociável vinculação entre direitos fundamentais e as noções de Constituição e Estado de direito, para Ingo Sarlet:

---

<sup>18</sup> BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

<sup>19</sup> BRASIL. Constituição Federal de 1988, art. 1º, inciso III.

Os direitos fundamentais integram, portanto, ao lado da definição da forma de Estado, do sistema de governo e da organização do poder, a essência do Estado constitucional, constituindo, neste sentido, não apenas parte da Constituição formal, mas também elemento nuclear da Constituição material. Para, além disso, estava definitivamente consagrada a íntima vinculação entre as ideias de Constituição, Estado de Direito e direitos fundamentais<sup>20</sup>.

Inclusive, afirma-se, na doutrina constitucional, que os direitos fundamentais dependem da Constituição, ou do Estado constitucional, para sua eficácia, em outras palavras, o Estado que pauta sua atuação jurídica e suas formas de controle conforme prescrição constitucional possibilita a existência das liberdades fundamentais<sup>21</sup>. A atividade estatal, portanto, respeitando os parâmetros desenhados pela constituição, conseqüentemente respeita os direitos fundamentais por ela abarcados.

Ao observar os direitos sociais exibidos no artigo 6º da Constituição Federal, além de outros esparsos, é perceptível a relação dos direitos fundamentais com o princípio do Estado social. Assim, além da ligação entre os direitos fundamentais e Estado de Direito, há ligação desses direitos com o Estado social, sendo, portanto, irrelevante o fato da Constituição não o prever expressamente, pois é flagrante a irradiação do princípio do Estado social, bem como, sua estreita ligação, tendo como parâmetro os direitos trazidos por ela. É possível, ainda, afirmar, que a República Federativa do Brasil constituiu-se em um Estado Democrático Social de Direito.<sup>22</sup>

## 1.5 Características dos direitos fundamentais

Há, na doutrina pátria, questionamentos em relação aos dispositivos constitucionais que versam sobre direitos fundamentais mas não se encontram no título II da Constituição Federal. Alguns doutrinadores apontam aspectos

---

<sup>20</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11ª Ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 58.

<sup>21</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11ª Ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

<sup>22</sup> BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2014.



para esses questionamentos, tais como, ausência de técnica legislativa adequada e rigor científico e a ausência de um anteprojeto devidamente sistematizado que enseje problemas hermenêuticos em relação aos direitos fundamentais.<sup>23</sup>

A questão da fundamentalidade das normas fundamentais, nesse contexto, é questão essencial para a interpretação e a classificação dos direitos fundamentais. Em síntese, a fundamentalidade dos direitos fundamentais é dividida em direito formal e materialmente fundamentais, revelando que o direito constitucional brasileiro integrou ordem de valores e princípios que não dependem necessariamente do Legislador-Constituinte, mas pautado também na ideia de Constituição e no senso jurídico coletivo.<sup>24</sup>

No que se refere à fundamentalidade material a título de exemplificação, a Saúde, apesar de não constar no título destinado às normas fundamentais, é considerada direito fundamental, justamente por possuir a fundamentalidade formal e material. Sobre o tema da fundamentalidade e saúde, o magistério do professor Ingo Wolfgang Sarlet traz que:

A fundamentalidade formal encontra-se ligada ao direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também a saúde), situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de norma de superior hierarquia; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e materiais (as assim denominadas "cláusulas pétreas") da reforma constitucional; c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o artigo 5, parágrafo 1, da Constituição, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis e vinculam diretamente as entidades estatais e os particulares. A respeito de cada um destes elementos caracterizadores da assim denominada fundamentalidade formal, notadamente sobre o seu sentido e alcance, ainda teremos oportunidade de nos manifestar. Já no que diz com a fundamentalidade em sentido material, esta encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, o que - dada a inquestionável importância da saúde para a vida (e vida com

---

<sup>23</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11ª Ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

<sup>24</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11ª Ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

dignidade) humana - parece-nos ser ponto que dispensa maiores comentários.<sup>25</sup>

Robert Alexy segue a mesma linha ao definir a fundamentalidade formal e substancial. Define a formal como sendo aquela que ocupa a posição mais alta do ordenamento jurídico e com o condão de vincular os três poderes, Legislativo, Executivo e Judiciário. E conceitua a substancial como aqueles direitos essenciais capazes de balizar as decisões mais importantes a serem tomadas sobre o pilar da sociedade e do Estado<sup>26</sup>.

Assim, em síntese, a fundamentalidade formal pode ser definida como aqueles direitos fundamentais que foram elencados expressamente pelo legislador no rol dos direitos fundamentais, os quais, em sentido material, são definidos por seu alto valor e relevante objeto, o que possibilita, mesmo fora do âmbito destinado às normas fundamentais, a equiparação destas a esses direitos. É por isso, portanto, que o Estado, em todas as esferas do poder público, deve pautar suas tomadas de decisões, necessariamente, sob a ótica dos direitos fundamentais.

## **1.6 Perspectivas dos direitos fundamentais**

A doutrina constitucional, ao tratar dos direitos fundamentais, seja enquanto primeira, segunda ou terceira dimensão, tem consignado uma maior eficácia a eles. No atual Estado Democrático de Direito, os contornos acerca da eficácia desses direitos têm assumido uma nova e relevante perspectiva, ou seja, além da ótica de que os direitos fundamentais consistem no direito subjetivo de defesa, a doutrina destaca, também, a tarefa positiva do Estado em concretizar e protegê-los.

Em outras palavras, os direitos fundamentais, além de configurar direitos subjetivos de defesa contra liberalidades do poder estatal, garante a direção

---

<sup>25</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE), Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 11, setembro/outubro/novembro, 2007 disponível na internet:

<<http://www.direitodoestado.com.br/rere.asp>>. Acesso em: 01 de março de 2016.

<sup>26</sup> ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros, 2008.

horizontal de cunho valorativo ao Estado, extraído dos direitos fundamentais previstos na própria Constituição, devendo a este o papel permanente de concretizar e realizar o conteúdo axiológico constitucional da sociedade. O que se possibilitou de convencionar como de eficácia dirigente na doutrina.<sup>27</sup>

Essa perspectiva objetiva ou eficácia dirigente não é isenta de críticas, inclusive, alguns doutrinadores defendem que o dirigismo constitucional faz com o que as decisões políticas, no âmbito do Governo, fiquem limitadas.

Nessa linha, Diogo de Figueiredo Moreira Neto pontua:

O caminho do desenvolvimento institucional só estará aberto quando as fórmulas impositivas de políticas públicas forem varridas da Constituição, abrindo espaço para que se possa praticar uma autêntica democracia de escolhas de como queremos ser governados e não apenas de escolha de quem queremos que nos governe<sup>28</sup>.

Pela afirmação do autor, observa-se que o Estado deve ser mínimo, sendo a premissa estatal baseada no princípio da subsidiariedade, consistindo as atuações do Estado nas prioridades de forma hierárquica, perpassando pela relevância da matéria aos recursos financeiros que dispõe. Limita-se, portanto, a atuação estatal de mero agente fiscalizador da iniciativa privada<sup>29</sup>.

A perspectiva subjetiva, por outro lado, tem a primeira dimensão dos direitos fundamentais, o direito de “liberdade” como fundamental para o que se convencionou chamar de direito de defesa dos direitos fundamentais. A vertente subjetiva constitui, na possibilidade do indivíduo, exercer suas liberdades individuais previstas constitucionalmente.

Nessa esteira, estabelece-se a diferença que a doutrina constitucional realiza entre a perspectiva objetiva e a perspectiva subjetiva dos direitos fundamentais. Há, portanto, na perspectiva subjetiva, o que se convencionou de direito de defesa, o qual pode ser traduzido na possibilidade de o indivíduo

---

<sup>27</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11ª Ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

<sup>28</sup> MOREIRA Neto, Diogo de Figueiredo “Desafios Institucionais Brasileiros” in MARTINS, Ives Gandra (org.), *Desafios do Século XXI*, São Paulo, Pioneira/Academia Internacional de Direito e Economia, 1997, p. 195.

<sup>29</sup> MOREIRA Neto, Diogo de Figueiredo “Desafios Institucionais Brasileiros” in MARTINS, Ives Gandra, *Desafios do Século XXI*, São Paulo, Pioneira/Academia Internacional de Direito e Economia, 1997.

postular e tutelar juridicamente o direito fundamental como forma de ver aquele direito concretizado ou preservado. E, na perspectiva objetiva, há as diretrizes de cunho axiológico, impostas constitucionalmente por determinada sociedade, compelindo o Estado à concretização de determinadas prestações.

## 2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

Observando de forma rápida a Constituição Federal de 1988 e a Carta anterior, é perceptível o tratamento relevante conferido às normas fundamentais na Constituição vigente, que, diferente da carta de 1967, em que os direitos e garantias eram localizados ao longo do Capítulo IV, posicionou os direitos fundamentais logo no início, traduzindo um rigor lógico, ao passo que esses direitos devem servir de parâmetro para toda ordem jurídica.

A atual Constituição acompanhou, ainda, as Constituições alienígenas ao modificar a denominação “direitos e garantias individuais” para “direitos e garantias fundamentais”. Além dessas inovações, o rol de normas fundamentais aumentou sem precedentes, trazendo, de forma pioneira, vários direitos nunca previstos em outras constituições brasileiras, como é o caso do direito à saúde, elevado, inclusive, ao status de norma fundamental.

É surpreendente que durante toda a evolução histórica, no Brasil, somente em 1988, o direito à saúde, essencial à dignidade da vida, fora elevado ao status de norma fundamental. O que se traduz em uma maior segurança à sociedade, uma vez que, em casos de enfermidades, todo e qualquer cidadão, não importando sua realidade econômica ou social, possui direito a ver sua doença tratada de forma digna.<sup>30</sup>

O direito à saúde está previsto no art. 196 da Constituição Federal, dentro do Capítulo II e Título VIII:

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

Do art. 196, segundo Gilmar Mendes, é plenamente possível a identificação de seis elementos inerentes ao direito à saúde, sendo eles: (1)

---

<sup>30</sup> SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional. 29ª ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

"direito de todos" e (2) "dever do Estado", (3) garantido mediante "políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos", (5) regido pelo princípio do "acesso universal e igualitário" ( 6) "às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação".<sup>31</sup>

Em relação ao primeiro elemento, Gilmar aponta para o fato de constituir-se o direito à saúde tanto um direito individual quanto um direito coletivo, e que também chama atenção para os efeitos imediatos da saúde. Afasta-se, assim, a tese de que esse direito é norma de caráter programático e depende do legislador infraconstitucional para legislar sobre a matéria.

Assim, o direito à saúde enquanto norma fundamental não pode e não deve ser restringido, mas, pelo contrário, deverá ser dada a máxima eficácia ao direito, sob pena, inclusive, de abalar os alicerces que sustentam a estrutura do Estado.

Nesse sentido, para Luís Roberto Barroso:

qualificar um dado direito como fundamental não significa apenas atribuir-lhe uma importância meramente retórica, destituída de qualquer consequência jurídica. Pelo contrário, conforme se verá ao longo deste estudo, a constitucionalização do direito à saúde acarretou um aumento formal e material de sua força normativa, com inúmeras consequências práticas daí advindas, sobretudo no que se refere à sua *efetividade*, aqui considerada como a materialização da norma no mundo dos fatos, a realização do direito, o desempenho concreto de sua função social, a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o *dever-ser* normativo e o *ser* da realidade social.<sup>32</sup>

Todavia, apesar de o teor do dispositivo constitucional expressamente prever a saúde para todos, de forma paradoxal, devido à complexidade e à extensão da estrutura, a força da norma vem se mostrando ineficaz. Atribuí-se a esse fato uma série de elementos, tais quais, preponderantemente, o alto custo e a ausência de recursos empregados na saúde.

---

<sup>31</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de direito constitucional. 10ª ed. rev. e atual.* - São Paulo: Saraiva, 2015, p. 661.

<sup>32</sup> BARROSO, Luís Roberto. *O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira.* 3ª ed. São Paulo: Renovar, 1996, p. 83.

Por imposição da Constituição, o dever do Estado se traduz, segundo o autor, no dever fundamental de prestação de saúde por parte de todos os Entes federativos em competência comum na atuação de desenvolver e de formular políticas públicas que possibilitem a promoção, a recuperação da saúde e a redução de enfermidades.<sup>33</sup>

Inclusive, cabe ressaltar que, por força do art. 5º, § 2º, os direitos fundamentais possuem aplicação imediata, devendo o Estado formular políticas públicas para que as prestações referentes a esses direitos sejam efetivadas.

A saúde pública será garantida através de políticas públicas que através de escolhas alocativas promoverá o direito fundamental. Nesse viés, Mendes entende que a distribuição dos escassos recursos associada com a evolução da medicina, sempre atualizando novos procedimentos cirúrgicos, novos exames ou até mesmo o início de uma nova doença, impõe um viés programático ao direito à saúde. Completa o autor que essas políticas devem fomentar o caráter preventivo da saúde, na realização de obras de infraestrutura em saneamento básico, melhorias nas estruturas de tratamento de esgoto e o acesso à água potável.<sup>34</sup>

Com o acesso universal e igualitário à saúde, o constituinte reforçou a responsabilidade solidária entre os Entes da federação, além de reafirmar o acesso a todos sem que haja qualquer privilégio, estabelecendo e reforçando a igualdade. A quebra de patente de medicamentos é utilizada pelo constitucionalista como exemplo de política de acesso à saúde.<sup>35</sup>

Em relação às ações para proteção, recuperação e promoção da saúde, Gilmar aponta para o fato de que os problemas relacionados à eficácia desse direito se dão mais por problema de execução do que de existência de ações governamentais e continua:

Numa visão geral, o direito à saúde há de se efetivar mediante ações específicas (dimensão individual) e mediante amplas políticas públicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos

---

<sup>33</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de direito constitucional*. 10ª ed. rev. e atual. - São Paulo: Saraiva, 2015, p. 661.

<sup>34</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de direito constitucional*. 10ª ed. rev. e atual. - São Paulo: Saraiva, 2015, p.662.

<sup>35</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de direito constitucional*. 10ª ed. rev. e atual. - São Paulo: Saraiva, 2015, p.662.

(dimensão coletiva). Nessas perspectivas, as pretensões formuladas e formuláveis tanto poderão dizer respeito a atos concretos como a políticas e ações administrativas que contribuam para a melhoria do sistema de saúde, incluídas aqui as normas de organização e procedimento.<sup>36</sup>

Realizado o devido exame acerca do direito à saúde, percebemos que o tratamento dispensado ao direito em questão e a quantidade de dispositivos apontam para a importância do tema e para a preocupação do constituinte ao tratar sobre esse direito.

Como é sabido, a implementação dos direitos sociais, e não tão somente o direito à saúde, requer alocações de vultosos recursos financeiros, e aí também se encontra a maior limitação para a devida efetivação desses direitos. O que acaba por gerar inúmeras indagações e discussões relacionadas ao tema. Se, por um lado há imposição constitucional, obrigando o Estado a prestações a todos os cidadãos, por outro, essa imposição esbarra na limitação orçamentária.

A solução não está perto de ser resolvida, ante a flagrante ineficácia estatal na prestação dos direitos sociais, inclusive no objeto de pesquisa do presente trabalho, o fornecimento de fármacos. Os juízes comumente depararam-se apreciando as demandas chamadas de judicialização do direito à saúde em questões envolvendo verdadeiras teorias que limitam os direitos fundamentais, dentre elas, o “mínimo existencial” e “reserva do possível” ou que, traduzidas no caso concreto, podem ser ilustradas pelo fato de fornecer um medicamento de alto valor à um indivíduo ou inúmeros medicamentos a vários outros. Essas são questões a serem enfrentadas pelo Judiciário em busca de uma solução justa ao tema.

## **2.1 Distribuição de Competências**

A Constituição Federal prevê, em seus artigos 23, Inciso II e 24, XII, que constitui competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde, competindo a estes legislar concorrentemente sobre a defesa da saúde. Associado ao art. 198, o qual determina que as

---

<sup>36</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de direito constitucional. 10ª ed. rev. e atual.* - São Paulo: Saraiva, 2015, p.662.



ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único, organizado de acordo com diretrizes estipuladas pela própria Constituição, deu ensejo à criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

O SUS dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Dispõe em seu art. 7º que as ações obedecerão às diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal e a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência. Extrai-se do artigo 8º da Lei 8.080/1990 a distribuição de ações e de serviços em grau de complexidade, da seguinte forma: aos Municípios compete as ações e os serviços de baixa complexidade; aos Estados, as ações e os serviços de média e alta complexidade; à União compete as ações e os serviços de alta complexidade.

Ainda, na sistemática adotada pela Lei 8.080/1990, a distribuição de recursos e financiamentos atende a alguns critérios à margem do grau de complexidade. A divisão de recursos também observa a densidade demográfica e a arrecadação tributária, o que leva a tratamentos diferenciados a depender do local onde se é prestada a saúde.

Todavia, apesar da repartição das ações e dos serviços, o Poder Judiciário vem entendendo que a responsabilidade é solidária entre os três entes, o que possibilita ao indivíduo cobrar a prestação do direito a qualquer um dos devedores. Através dessa medida adotada pelo Judiciário, observa-se que a distribuição de competências, quando impossibilita ou dificulta a prestação do direito em questão, é afastada sumariamente, dando maior relevo à saúde.

Ademais, com o objetivo de proporcionar a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde, o Ministério da Saúde elaborou uma lista de medicamentos para suprir as necessidades prioritárias da sociedade brasileira. A lista é chamada de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a qual, por sua vez, ao elaborar sua listas de medicamentos, baseia-se nos critérios regulamentados pela Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998. Através dessa relação, fruto de políticas públicas, o Estado tem o objetivo de promover o acesso e o uso seguro de medicamentos. Essa política,

todavia, não é pioneira, pois já vem sendo adotado pela Organização Mundial da Saúde e por seus países membros.

## 2.2 Judicialização da saúde

A judicialização da saúde, entendida como provocação do Judiciário fazendo com que este imponha ao Estado a efetivação do direito fundamental em questão, deixa flagrante a situação de falência do Estado na prestação dos direitos fundamentais. De fato, seria mais adequado se não houvesse necessidade de ir ao Judiciário em busca da efetivação do direito, pois, como já levantado, essa atitude tem o potencial de trazer desequilíbrio aos cofres públicos e, com isso, inviabilizar a atividade do estatal. Dessa forma, passa-se a enfrentar os principais argumentos e estratégias adotados para o enfrentamento dessa judicialização.

Na certeza de que não há direito fundamental absoluto, há construções doutrinárias com escopo de estabelecer parâmetros e limites legítimos aos direitos fundamentais, a construção divide-se em teoria interna e externa.

Buscando legítima restrição aos direitos fundamentais, a teoria externa entende que as restrições são externas a esses direitos e devem encontrar respaldo em normas jurídicas previstas constitucionalmente e estar em acordo com o princípio da proporcionalidade, incumbindo o Estado do papel de verificação desses requisitos. Traz, assim, a previsão normativa associada ao princípio da proporcionalidade, buscando trazer legítima restrição aos direitos fundamentais em casos concretos.

Na perspectiva da teoria interna, afirma-se que não há restrição a um direito fundamental, mas limites conceituais que configuram o próprio direito. Dessa forma, a teoria prevê que uma limitação de cunho legislativo não é permitida pela Constituição, mas que o que deve se realizar é uma delimitação ao próprio conteúdo do direito para revelar seus parâmetros e conteúdo previstos.<sup>37</sup>

---

<sup>37</sup> PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Interpretação constitucional e direitos fundamentais: uma contribuição ao estudo das restrições aos direitos fundamentais na perspectiva da teoria dos princípios*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

Cumpra salientar que, na visão de Olsen<sup>38</sup>, a teoria abre margem a possíveis abusos por parte do Estado para com os direitos fundamentais. Fundamenta a autora que, sob a escusa de estabelecer parâmetros e limites desses direitos, o Estado teria margem para restringí-los ao seu interesse.

Deflagra entre as duas correntes teóricas que, enquanto a teoria interna vislumbra os direitos fundamentais como regras em sentido estrito, a teoria externa os visualiza como normas e princípios que devem ser postos sob a luz do caso concreto para então definir seus limites. Destaca-se ainda que o ponto em comum entre as duas teorias revela que os direitos fundamentais não possuem o caráter absoluto, pois devem encontrar limitações.

Nessa linha, o que se convencionou denominar de Teoria do Mínimo Existencial e a Teoria da Reserva do Possível são verdadeiras limitações aos direitos fundamentais. Temos, assim, o sujeito que alega que o Estado deve garantir um mínimo de direitos para que ele viva de acordo com a dignidade inerente ao ser humano, pois, sem esse mínimo, não há de se falar em vida digna. Outro princípio tem o escopo de defesa das Instituições e, por sua vez, prevê a limitação da atividade Estatal, ao passo que essa é dotada de limitação financeira, não tendo como efetivar de maneira individual e absoluta todos os direitos fundamentais exigidos. Os argumentos trazidos são respectivamente o mínimo existencial e a reserva do possível.

Inicialmente, acerca da Teoria do Mínimo Existencial, ressalta-se que não há, na legislação brasileira vigente, uma definição conceitual para a teoria. Há, entre os doutrinadores, inúmeras correntes sobre o tema, o que acarreta em entendimentos distintos entre eles. Cançado Trindade, em sua obra em que trata dos direitos humanos, ressalta a ausência e o dever de iniciar debates acerca da teoria:

É significativo que já se comece hoje a considerar o que constituiria um “núcleo fundamental” de direitos econômicos, sociais e culturais. Há os que, como a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, argumentam que tal núcleo seria constituído pelos direitos ao trabalho, à saúde e à educação. Em recentes reuniões internacionais de peritos também se tem referido, como possíveis componentes daquele núcleo, aos chamados “direitos de subsistência” (e.g., direito

---

<sup>38</sup> OLSEN, Ana Carolina Lopes. Direitos Fundamentais Sociais. Efetividade frente à reserva do possível. Curitiba: Juruá, 2008, p. 219.

à alimentação, direito à moradia, direito aos cuidados médicos e direito à educação). Os debates apenas têm início, e certamente se prolongarão no decorrer dos próximos anos neste início do novo século.<sup>39</sup>

Apesar de não haver conceituação do tema, é possível visualizar a vinculação do mínimo existencial com o princípio da dignidade da pessoa humana, é ainda de suma importância lembrar que o princípio da dignidade da pessoa humana tem o poder de imprimir unidade de sentido, fornecendo e condicionando a hermenêutica política e jurídica da própria Constituição e, conseqüentemente, das normas fundamentais. O constitucionalista Ingo Wolfgang, em sua obra que trata acerca dos direitos fundamentais e da dignidade da pessoa humana, propôs um conceito para a dignidade da pessoa humana, sendo a qualidade inerente ao ser humano que o faz capaz de merecer o respeito da comunidade e do estado. Em suas palavras:

Temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão dos demais seres humanos.<sup>40</sup>

A teoria do mínimo existencial busca garantir prestações para que o indivíduo alcance condições mínimas para desenvolver sua vida com dignidade. Conforme Sgarbossa destaca, o mínimo existencial busca prestar condições mínimas para que o indivíduo atinja a dignidade da pessoa humana e isso abarca condições culturais, econômicas e sociais, os chamados direitos

---

<sup>39</sup> CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos, v I. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1997, p. 493. In: SGARBOSSA, Luís Fernando. Crítica à teoria dos custos dos direitos. Reserva do Possível. Porto Alegre: S.A. Fabris, 2010, p. 307.

<sup>40</sup> SARLET, Ingo Wolfgang Sarlet. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9ª Ed. Rev. Atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011, p. 63.

sociais. Rechaçando a ideia de que deve se assegurar somente condições mínimas fisiológicas para cidadão.<sup>41</sup>

Ingo Wolfgang, também aponta que o mínimo existencial deve assegurar o mínimo de direitos com o objetivo de fornecer ao cidadão a dignidade da vida humana. Traz como exemplo o direito à educação, que não possui o potencial de comprometer a existência do indivíduo, mas que, ao negar esse direito, mantém o indivíduo sob o véu da ignorância comprometendo a capacidade de compreensão, autodeterminação e, dessa forma, restringi a sua liberdade pessoal. Determina, ainda, que o princípio da dignidade da pessoa humana tem a função demarcatória e estabelece limites do padrão mínimo na esfera dos direitos sociais<sup>42</sup>.

Na perspectiva do Estado, o maior entrave é a limitação financeira e, quando integrante do polo passivo de uma relação judicial, é a necessidade de previsão orçamentária. O orçamento, por certo, é o principal instrumento que dispõe o Estado na formulação e na realização de políticas sociais, sendo dotado de limitação, além de depender de previsão política ulterior para atender a diretrizes constitucionais. A reserva do possível é a teoria que ilustra o argumento, busca-se, com isso, harmonizar as prestações constitucionalmente devidas com os recursos disponíveis do Estado.

Assim, a sentença que condene o Estado à prestação de medicamentos tem o condão de desequilibrar a previsão orçamentária previamente estipulada. Todavia, essa tese, na qual a concessão de fármacos ou de outros pedidos que tenham o potencial de afetar os cofres públicos, ocasionando o desequilíbrio financeiro nas contas do Estado, na visão de parte da doutrina e do Ministro Celso de Mello, não pode e não deve ter poder suficiente para impedir o acesso ao pleito pretendido e a consequente manutenção da vida do cidadão, conforme se observa do recurso extraordinário.

---

<sup>41</sup> SGARBOSSA, Luís Fernando. *Crítica à Teoria dos Custos dos Direitos. Reserva do Possível*. Porto Alegre: S.A. Fabris, 2010.

<sup>42</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE), Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 11, setembro/outubro/novembro, 2007 disponível na internet: < <http://www.direitodoestado.com.br/rere.asp> >. Acesso em: 01 de março de 2016.

entre proteger a **inviolabilidade** do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo **inalienável** assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, “*caput*”, e art. 196), **ou** fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, **entendo** – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica **impem** ao julgador **uma só** e possível opção: aquela que **privilegia** o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas.<sup>43</sup>

Percebe-se, portanto, que não constitui argumento válido a limitação orçamentária como forma, ao menos em regra, de impedir a devida efetivação da norma fundamental e, que, em se tratando de colisão entre normas, de um lado a alocação de financeira e de outra a vida, a alternativa adotada pelo Supremo Tribunal Federal foi aquela em que prevaleceu o bem mais precioso de todo o ser humano: a vida.

A teoria em questão é recebida com muitas críticas pela doutrina, mas sua historicidade demonstra sua necessidade em determinados casos. A teoria da reserva do possível foi introduzida pelo direito alemão, na ocasião, o Tribunal Constitucional da Alemanha apreciava litígio acerca da limitação de vagas do curso de medicina de uma universidade alemã, existia um crescente e expressivo aumento de estudantes universitários e uma estrutura que não acompanhava tal crescimento. O Tribunal, por sua vez, entendeu, fundamentado no princípio da razoabilidade, que o acesso universal, e conseqüentemente o direito à educação, deveria encontrar limites, visto a escassez de recursos financeiros. A teoria em questão se mostra altamente relevante para o tema, é, portanto, forçoso a exposição de uma rápida compilação acerca da interpretação da reserva do possível realizada por doutrinadores:

Tais noções foram acolhidas e desenvolvidas na jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, que, desde o paradigmático caso *numerus clausus*, versando sobre o direito de acesso ao ensino superior, firmou entendimento no sentido de que a prestação reclamada deve corresponder àquilo que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade. Com efeito, mesmo em dispondo o Estado de recursos e tendo o poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos

---

<sup>43</sup> STF – RE: 393175 RS, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 01/02/2006, Data de Publicação: DJ 16/02/2006.

limites do razoável. Em síntese essencial, levadas em consideração as circunstâncias do caso concreto, o Tribunal Constitucional Alemão decidiu pela impossibilidade de declarar a inconstitucionalidade das leis de Hamburgo e da Baviera que estabeleciam o *numerus clausus*, bem como afirmou a inexistência de um direito subjetivo individual à vaga no curso e na universidade de livre escolha do candidato a partir da norma contida no artigo 12, 1, da Grundgesetz, fixando a decisão entendimento no sentido de que o cidadão somente exigir da sociedade aquilo que dela possa racionalmente esperar, no marco do Estado Social, como visto, essência mesma do construto da reserva do possível.<sup>44</sup> Portanto, verificou-se que o Estado Alemão estava fazendo ou tinha feito tudo que estava ao seu alcance a fim de tornar o ensino superior acessível. Exigir mais, para o fim de satisfação individual de cada cidadão, obrigando o Estado a negligenciar outros programas sociais, ou mesmo comprometer suas políticas públicas, não se mostra razoável. A questão central, entretanto, não parece ter sido financeira, enquanto escassez absoluta de recursos, mas sim dizia respeito à razoabilidade com que a alocação destes recursos poderia ser demandada. Mesmo que o Estado dispusesse dos recursos, segundo a reserva do possível instituída pelo tribunal alemão, não se poderia impor a ele uma obrigação que fugisse aos limites do razoável, tendo em vista os fins eleitos como relevantes pela Lei Fundamental. Não se poderia exigir o comprometimento de programas vinculados à satisfação de outros interesses fundamentalmente protegidos, para o fim de tornar o acesso ao ensino superior possível a absolutamente todos os indivíduos que assim o quisessem. Fazê-lo, seria colocar a liberdade individual muito acima dos objetivos comunitários, comprometendo e deturpando a própria noção de Estado Social<sup>45</sup>.

Traçando os “limites do limite”, há doutrinadores que afastam a incidência da teoria da reserva do possível nos direitos fundamentais que asseguram o mínimo fisiológico, ou seja, aqueles direitos os quais asseguram a sobrevivência do indivíduo:

Em conclusão, concatenando-se análise do direito positivo brasileiro aos pressupostos de realidade aos quais é aplicado, temos que a teoria da reserva do possível – em regra, evocada como argumento fazendário para objetar a realização de direitos essenciais à dignidade – é de aplicação excepcional, circunscrita a discussões atinentes à realização de direitos sociais que extrapolem o conceito de mínimo vital e que não estejam incorporadas por normas constitucionais atributivas de direitos públicos a seus destinatários.<sup>46</sup>

---

<sup>44</sup> SGARBOSSA, Luís Fernando. Crítica à teoria dos custos dos direitos. v 1, Reserva do Possível. Porto Alegre: S.A. Fabris, 2010, p. 139-140.

<sup>45</sup> OLSEN, Ana Carolina Lopes. Direitos Fundamentais Sociais. Efetividade frente à reserva do possível. Curitiba: Juruá, 2008, p. 219.

<sup>46</sup> NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. A Cidadania Social na Constituição de 1988 – Estratégias de Positivização e Exigibilidade Judicial dos Direitos Sociais. São Paulo: Verbatim, 2009, p. 29.

Nessa esteira, o direito à educação, à cultura, à moradia, dentre outros estariam extrapolando o mínimo vital, e, portanto, deveriam se submeter à reserva do possível, em que, somente dispondo de recursos, o Estado satisfaria o direito subjetivo conferido e previsto constitucionalmente. De fato, a saúde é um dos bens mais valiosos à vida e merece maior destaque e proteção em relação a outros direitos tutelados pela Constituição Federal, mas não se pode subtrair o caráter essencial que a educação, a moradia e outros direitos possuem na formação da vida humana.

Portanto, conforme observado, o mínimo existencial tem o escopo de fornecer diretrizes como forma de estabelecer um piso mínimo para o Estado Social, compelindo o Estado a assegurar a existência digna do ser humano. E a reserva do possível constitui um teto máximo para a efetivação dos direitos sociais.

### **2.3 Assistência farmacêutica mediante intervenção do Poder Judiciário**

A existência de política de assistência farmacêutica criada pelo Estado, apesar de ser um avanço eficaz em muitos casos, nem sempre atinge às necessidades do indivíduo. Isso se deve a inúmeros fatores, seja por falha administrativa na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, por deficiência no processo de aquisição dos medicamentos ou por necessidades inerentes à própria doença. De qualquer forma, pelos problemas acima expostos ou por outros que não estão aqui listados, a deficiência na prestação do serviço acarreta, sem margem para dúvida, potencial ofensa à vida do indivíduo, podendo, inclusive, ocasionar dano irreversível ao homem.

De fato, a solução mais rápida para a efetivação do direito à saúde, mais especificamente a prestação à assistência farmacêutica, está no ajuizamento de ações com o objetivo de compelir o Estado à prestação da devida assistência, essa faculdade é assegurada pelo art. 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal. Todavia, o que se percebe é que muita das vezes a provocação do judiciário é, de fato, legítima e busca evitar um dano irreparável, mas que por outro lado há inúmeras ações de má-fé com o intuito de gerar prejuízos ao erário.



É de conhecimento público que as empresas privadas, em sua grande maioria, buscam maximizar os lucros. Ocorre que há uma prática recorrente nas empresas do ramo farmacêutico de objetivar a inclusão dos remédios de sua patente nas listas de medicamentos fornecidos pelo SUS. Para tanto, valem-se da estratégia de alteração na fórmula de seus produtos, quase que insignificantes, e do conseqüente aumento expressivo do valor deles.

Muitos dos lançamentos no mercado são de medicamentos com pequenas alterações ou adições nas moléculas já disponíveis. Essa é uma das estratégias utilizadas pelas empresas farmacêuticas para a obtenção de uma nova patente para determinado produto, o que assegura sua exclusividade na fabricação e comercialização. Por meio de estratégias de marketing, tais medicamentos são apresentados à classe médica e, até mesmo, a grupos específicos de usuários, como inovadores, ressaltando-se de forma desproporcional suas vantagens em relação à terapêutica instituída ou a produto já ofertado pelo SUS. Frequentemente, apresentam preços elevados, com custo/tratamento significativamente superiores ao seu antecessor e desproporcionais em relação à resposta obtida no tratamento.<sup>47</sup>

Essa forma organizada de gerar prejuízo ao erário, através da judicialização da saúde compelindo o Estado a comprar remédios, foi alvo de investigação policial. Nove foram presos, incluindo advogados, médicos, integrantes de ONG e funcionários de laboratórios farmacêuticos<sup>48</sup>.

Outro fator de destaque é a constante tensão entre as decisões do Judiciário e a gestão pública das ações e dos serviços de saúde, a situação é apresentada pela Procuradora do Estado do Rio Grande do Sul, Janaina Gonçalves, a qual, em audiência pública, levantou que 41% do orçamento da Secretaria de Saúde são destinados à assistência farmacêutica, sendo que pouco mais de 18% dos beneficiados se dá através do Judiciário.

(...) atualmente, no Rio Grande do Sul, 41% do orçamento da Secretaria Estadual da Saúde são gastos com política de assistência

---

<sup>47</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasília: Cnass, 2004. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documenta5.pdf>. Acesso em: 02 de abril de 2016.

<sup>48</sup> BRASIL. Sindicato dos Farmacêuticos. Golpe do Remédio. Disponível em: < <http://www.sindifar-pr.org.br/Noticias/00156.htm> >. Acesso em: 02 de abril de 2016.

farmacêutica, sendo que 87.966 pacientes são atendidos pela via administrativa, e 20.497 pacientes, pela via judicial. Portanto, afere-se que hoje 18,92% do orçamento da assistência farmacêutica do estado estão sendo administrados pelo Judiciário.<sup>49</sup>

Nesse diapasão, torna-se flagrante a necessidade do Poder Público criar mecanismos e critérios para coibir práticas de cunho fraudulento e que atendam às necessidades da sociedade brasileira a fim de minimizar a intervenção judicial. O Poder Público não se manteve inerte e formulou alguns critérios para melhor controle da intervenção judicial.

Através da Lei 9.787/1999, combateu a prescrição médica utilizando o nome comercial do fármaco, assim, o médico, ao realizar a prescrição do medicamento, deverá valer-se do princípio ativo do medicamento. Com esse critério, o Poder Público possui maior liberdade na aquisição de remédios de outro laboratório. Assim sendo, o Poder Judiciário não abre margem para o gestor e conseqüentemente obriga a aquisição obrigatória de determinado produto.

As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).<sup>50</sup>

Outro mecanismo adotado pelo Poder Público é a devida observância da existência de registro do medicamento pleiteado. O Estado, através da Portaria MS 3916/98, orienta os profissionais do ramo a utilizar produtos que são disponíveis no mercado com a devida autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A disponibilização de medicamentos no mercado brasileiro pressupõe que o medicamento possui a segurança, a qualidade e a eficácia asseguradas pelo órgão competente. Nessa esteira, a observância de existência de registro do produto deve ser obrigatória para os médicos na

---

<sup>49</sup> STF. Audiência Pública. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/PGERS.pdf> >. Acesso em 02 de abril de 2016.

<sup>50</sup> BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

oportunidade da prescrição e aos juízes no momento de apreciar a demanda, isso se deve por imposição legal da Lei 9.782/1999.

Atualmente, no Brasil, o processo de aprovação e de registro de medicamentos é marcado pela sua extrema morosidade. Consequência dessa morosidade é o prejuízo no tratamento de pacientes brasileiros na busca da melhor e mais avançada forma de combate à moléstia. De fato, a morosidade da Anvisa, agência responsável pelo registro e pela liberação de medicamentos, pode ocasionar danos irreparáveis.

Em audiência pública realizada na Câmara dos Deputados em 28 de maio de 2014, concluiu-se que, enquanto o tempo de registro de medicamentos no Brasil leva em média 18 meses a dois anos para sua devida liberação, em agências dos Estados Unidos e da Europa, o tempo médio é de três a oito meses.

Apesar do prazo apresentado na ocasião da audiência perante a Câmara, de acordo com o artigo 12, § 3º da Lei 6.360/1976, o prazo limite para o registro a contar da data de entrega do requerimento não ultrapassa 90 dias. Em vista desse prazo legal estipulado e da morosidade apresentada, há uma prática recorrente nos tribunais brasileiros de impetração de mandado de segurança para ver seu direito atendido. Se por um lado a lentidão prejudica o indivíduo de exercer sua atividade empresarial, por outro, cria-se uma fila paralela, o que pode acarretar na lentidão do processo dos demais.

### **3. O DIREITO AO USO DA FOSFOETANOLAMINA E A JURISPRUDÊNCIA**

A Constituição Federal de 1988, ao elevar o direito à saúde ao *status* de norma fundamental e ao prever no texto do seu artigo 196 a universalidade do direito à saúde, mudou o cenário político, administrativo e judicial do direito à saúde no Brasil. O *status* de norma fundamental da saúde gera direito subjetivo ao cidadão que, por consequência, tem a possibilidade de provocar o Judiciário, em busca da concretização do direito. Ao Estado incube a formulação de políticas públicas a fim de fornecer de forma universal a saúde para a sociedade brasileira. Todavia, como pode ser visualizado, o cenário da saúde vive problemas de administração, escassez financeira e desvio de dinheiro público. Consequência da soma desses problemas traduz-se no “caos” da saúde pública que não oferta um serviço minimamente capaz de atender às demandas da população, o que faz crescer de forma expressiva a busca da efetivação da saúde nos tribunais brasileiros, transformando o Poder Judiciário em um palanque para o enfrentamento do acesso à saúde.

#### **3.1 Direito à Saúde no Supremo Tribunal Federal**

Inicialmente, as decisões judiciais no enfrentamento do direito à saúde eram uníssonas. Entendiam os Tribunais que o direito à saúde era absoluto, dava-se a máxima eficácia ao direito fundamental, concedendo os pedidos que eram realizados, em sua maioria, ou em sede de Mandado de Segurança ou em Ação Ordinária, obrigando o Estado ao fornecimento do que era ali solicitado. As concessões desses pedidos formulados que eram colocadas sob a análise do STF também entendia ser o direito à saúde “absoluto” e que, assim o sendo, deveria o Estado garantir a sua eficácia. As decisões que eram analisadas pelo Tribunal eram, inclusive, tratadas com unanimidade, não existindo votos contrários, como se pode observar dos precedentes extraídos

do próprio Tribunal em sede de Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 273834/RS, no Recurso Extraordinário nº 198265/RS e no Recurso Extraordinário nº 232335/RS.<sup>51</sup>

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular e implementar - políticas sociais e econômicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional incosequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.<sup>52</sup>

O reconhecimento da saúde era então visto como ilimitada, não incidindo as limitações aos direitos fundamentais como a reserva do possível. Assim, questões financeiras eram alheias às decisões proferidas que tratavam da saúde e, que, quando confrontadas, deviam ficar em segundo plano por se tratar de um bem inteiramente ligado à vida. Portanto, a concessão de medicamentos de forma gratuita, internações dentre outras formas de efetivar a saúde era assegurada pelo Supremo com máxima eficácia.

O Ministro Marco Aurélio ilustra o caráter secundário do orçamento na ocasião do Agravo de Instrumento nº 238328/RS:

Reclamam-se do Estado (gênero) as atividades que lhe são precípuas, nos campos da educação, da saúde e da segurança

---

<sup>51</sup> MARINHO, Tiago de Lima. Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 118, nov 2013. Disponível em: <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=13813&revista\\_caderno=9](http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813&revista_caderno=9)>. Acesso em março de 2016.

<sup>52</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário n. 232335*. Relator: Ministro Celso de Mello. Disponível em: < <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14825460/recurso-extraordinario-re-232335-rs-stf> >. Acesso em: março de 2016.

pública, cobertos, em si, em termos de receita, pelos próprios impostos pagos pelos cidadãos. É hora de atentar-se para o objetivo maior do próprio Estado, ou seja, proporcionar vida gregária segura e com o mínimo de conforto suficiente a atender ao valor maior atinente à preservação da dignidade do homem.<sup>53</sup>

Em decisão publicada em 2004, percebe-se que pela primeira vez o Supremo Tribunal Federal enfrenta o obstáculo financeiro na efetivação dos direitos fundamentais. Na ocasião, o Partido da Social Democracia Brasileira (PMDB) interpôs Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) contra veto presidencial que incidiu na Lei de Diretrizes Orçamentárias. Na apreciação da ADPF, o STF reconheceu a limitação financeira do Estado e a relacionou com a prestação imediata do direito à saúde, reconhecendo por consequência a teoria da reserva do possível.

Todavia, salientou o Tribunal que a manipulação dos recursos públicos com escopo de impossibilitar a garantia dos direitos fundamentais não deve prosperar, pois o Estado deve primeiramente alocar os recursos financeiros na garantia dos direitos fundamentais para, depois de assim feito, utilizá-los em outras previsões. Com a decisão, o STF previu a possibilidade de limitação ao direito à saúde sob a fundamentação da reserva do possível dando ensejo à guinada de posicionamento.<sup>54</sup>

Entretanto, apesar da ADPF, a mudança somente ocorreu diante da Suspensão de Tutela Antecipatória nº 91 que foi a julgamento em fevereiro de 2007. Na oportunidade, o STF se posicionou quanto à impossibilidade da concessão de medicamento previsto. Trouxe como fundamentação a amplitude de pessoas que poderiam ser atendidas, dando força ao caráter universal da saúde e a limitação financeira<sup>55</sup>. Além desses argumentos, a Ministra trouxe a necessidade de o medicamento pleiteado constar na lista de medicamentos conforme a Portaria 1.318, emitida pelo Ministério da Saúde. Essa decisão

---

<sup>53</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo de Instrumento n. 238328. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14757643/agravo-de-instrumento-ai-238328-rs-stf>>. Acesso em: março de 2016.

<sup>54</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n. 45*. Relator: Ministro Celso de Mello. Disponível em: <<http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14800508/medida-cautelar-em-arguicao-de-descumprimento-de-preceito-fundamental-adpf-45-df-stf>>. Acesso em: março de 2016.

<sup>55</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ministra: Ellen Gracie. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000003394&base=basePrevidencia>>. Acesso em: Março de 2016.

trouxe a tona o fato de que se posto o direito individual à saúde de um lado e, de outro, o acesso universal, deverá prevalecer o último.

Outra consequência dessa mudança de paradigma se deu no âmbito das Procuradorias. Invocando a decisão em comento, as Procuradorias buscavam reverter as decisões anteriores, nas quais compeliam o Estado na obrigação de fornecer fármacos que estivessem sem previsão na Portaria do Ministério da Saúde. A repercussão levou a Ministra, em análise de outras ações, a tomar maior cautela. Na apreciação de Suspensão de Segurança<sup>56</sup>, é possível perceber a adoção de cautela, ao passo que a Ministra afirma que os pedidos devem ser analisados individualmente à luz do caso concreto, sendo equivocada a análise abstrata e genérica. Mas que, todavia, não estabeleceu nenhum critério para o assentamento do tema.

Diante do impasse e da ausência de critérios do Judiciário quanto a judicialização da saúde, foi realizada Audiência Pública, convocada pelo Ministro Gilmar Mendes. A Audiência Pública nº 4 teve por finalidade expor e discutir assuntos relacionados à saúde pública, como, dentre outros, a responsabilidade do Estado no direito à saúde, o dever dos Entes Federativos em custear medicamentos não registrados, fora da lista ou não abrangidos pela política pública existente.

No primeiro dia da Audiência Pública, foram abordados os temas de acesso à saúde e os desafios do Poder Judiciário no enfrentamento deles. Fora abordada a atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde, que, por sua vez, foi reconhecido como legítimo para atuar nos litígios individuais. Consoante, foram abordados outros temas, mas que não alcançaram entendimento majoritário, inclusive no que se refere ao fornecimento de medicamentos não registrados no Brasil.

No segundo dia de sessão, tratou-se da responsabilidade dos Entes federativos, com o maior enfoque na sobrecarga sofrida pelos Municípios na prestação da saúde. Com a solidariedade entre os entes, os municípios que não dispõem de vultuosos recursos financeiros se vêem compelidos à obrigação da prestação da saúde, o que implica em grave desequilíbrio. Nesse

---

<sup>56</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ministra: Ellen Gracie. Disponível em: < <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/19139568/suspensao-de-seguranca-ss-3205-am-stf> >. Acesso em: Março de 2016.

apontamento, os membros que participaram da Audiência foram majoritários ao se reconhecer a sobrecarga.

No terceiro dia da Audiência Pública nº 4, discutiu-se a lei do SUS, bem como sua gestão e implementação. A sessão contou com o maior número de assuntos discutidos em toda Audiência. Dentre os assuntos abordados, destacou-se a parceria realizada entre o Estado de São Paulo e a Defensoria Pública, com a criação de um *software* que possibilitou um panorama amplo acerca da judicialização da saúde; a necessidade de se optar pelo medicamento de menor custo; as fraudes na saúde; e a ilegitimidade da concessão, através do Judiciário, de medicamentos experimentais ou sem registro no órgão competente.

No quarto dia, abordou-se o registro de medicamentos na Anvisa e os protocolos terapêuticos expedidos pelo SUS. Na ocasião, o Ministro Gilmar Mendes levou o fato de que, apesar de existência de políticas públicas, não são raros os indivíduos que encontram na Justiça o caminho para se obter os medicamentos, prescritos por médicos credenciados no SUS, mas sem registro na Anvisa.

não são raros os cidadãos que buscam garantir na Justiça o acesso a medicamentos e outras prestações de saúde, prescritas por médicos credenciados junto ao SUS, mas não registradas na ANVISA, ou não recomendados pelos protocolos terapêuticos do SUS.<sup>57</sup>

Percebe-se que, nas sessões, muito se discutiu sobre questões relacionadas à saúde, mas que, de forma preponderante, o assunto mais recorrente foi a concessão de medicamentos sem registro no órgão competente. Dentre os participantes da Audiência, destaca-se que: para aqueles que representaram os pacientes e os médicos, o registro no órgão competente, apesar de relevante, não é necessário; para o Ministério Público, bem como para os integrantes dos órgãos de governo, o registro é imprescindível, devendo assegurar a segurança e a eficácia; mas que, para o Ministério Público, caso haja substância aprovada na Anvisa que integre o

---

<sup>57</sup> STF. Audiência Pública n. 4. *Judicialização do direito à saúde*. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/audienciaPublica/audienciaPublica.asp?tipo=realizada#> >. Acesso em: março de 2016.



medicamento não registrado, este poderá ser concedido. A Audiência Pública nº 4 contou com mais outras duas sessões, totalizando seis dias de discussão acerca da judicialização da saúde.

Com a realização da Audiência Pública nº 4, realizada em 2009, foi possível estabelecer critérios para a orientação das decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal envolvendo a saúde, além de mostrar uma brusca mudança na direção das decisões.

### **3.2 Direito ao uso de medicamentos no Supremo Tribunal Federal**

Quanto ao fornecimento de medicamentos fora da lista formulada pelo Sistema Único de Saúde, o ex-ministro do Supremo, Joaquim Barbosa, decidiu, no âmbito da Suspensão de Liminar 710/RS, apreciada em 2013, que, apesar de não constar na lista elaborada pelo SUS, a concessão do fármaco deve ser providenciada pelo Estado, a fim de garantir a liberdade do cidadão na escolha do tratamento que entenda ser mais adequado. Afastou os protocolos do emitido pelo SUS a fim de privilegiar a liberdade do indivíduo.

Porém, é inequívoco que o Estado não pode se substituir ao paciente ou aos seus médicos na indicação de qual tratamento a ser seguido. Se o paciente entende quais são os efeitos adversos possíveis advindos da administração do remédio e quais são as chances teóricas de sua eficácia, a opção por essa via de tratamento é íntima e inviolável. Nenhum ente federado pode afastar o paciente do caminho que esse cidadão tem por adequado., sob alegação de atuar em prol do interesse de saúde coletivo. No pior dos mundos possíveis, o acesso à medicação oferece ao paciente esperança, cuja densidade a ele cabe exclusivamente definir.<sup>58</sup>

Posteriormente, na apreciação do Recurso Extraordinário 831385, com julgamento em 2014, o Ministro Barroso seguiu a mesma linha. Na oportunidade, ao se deparar com o recurso que se trava de concessão de medicamento não abrangido pela política de distribuição de medicamentos elaborada pelo SUS, firmou entendimento pela possibilidade de concessão do medicamento ausente. Todavia, utiliza-se de critérios distintos de Joaquim

---

<sup>58</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ministro: Joaquim Barbosa. Disponível em: < <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/25020299/suspensao-de-liminar-sl-710-rs-stf> >. Acesso em: Março de 2016.

Barbosa, para Barroso, não seria a liberdade o elemento capaz de vincular o Estado ao fornecimento desses medicamentos, mas a comprovação que não haja na lista tratamento eficaz para enfermidade a ser tratada.<sup>59</sup>

Outro importante critério em relação à saúde é pela possibilidade de importação de medicamentos que não foram registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, mas que obteve registro em agências congêneres. Nesse sentido, o Plenário do Supremo Tribunal Federal tem entendido, conforme pode se observar na decisão da Suspensão de Liminar 815-AgR, que é possível importar medicamento, mesmo diante de ausência de registro pela Anvisa, para o tratamento adequado da doença que atormenta o indivíduo, com o acórdão ementado:

AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

I - Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo C.

II - Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado. Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença.

III - Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA.

IV - Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio.

V- Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênera à ANVISA. VI Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas.

VII - Agravos regimentais a que se nega provimento.<sup>60</sup>

---

<sup>59</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ministro: Luis Roberto Barroso. Disponível em: <<http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/25338245/recurso-extraordinario-re-831385-rs-stf>>. Acesso em: Março de 2016.

Contudo, o entendimento do Supremo ao se tratar de fornecimento de medicamento em fase experimental é distinto, o Tribunal vem se manifestando pela impossibilidade de concessão de medicamentos de eficácia incomprovada cientificamente:

**STF - RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO : ARE 921670  
RN - RIO GRANDE DO NORTE 0501255-52.2015.4.05.8400**

CONSTITUCIONAL. TUTELA ESPECÍFICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO/TRATAMENTO/PRODUTO DE EFICÁCIA INCOMPROVADA CIENTIFICAMENTE. RECURSO IMPROVIDO.

No julgamento, o Ministro considerou a impossibilidade de concessão de medicamentos em fase experimental por não ter sua eficácia comprovada, sendo inclusive o paciente considerado cobaia e expondo-se a grande perigo.

### **3.3 Direito ao uso da fosfoetanolamina**

A fosfoetanolamina, criada por Gilberto Orivaldo Chierice, professor da Universidade de São Paulo, tem sido objeto de pesquisa pelo Instituto de Química de São Carlos desde 1990. A substância é produzida pelo próprio corpo humano, tem como característica a ação antiproliferativa, causando a morte celular obstando que o câncer evolua e se espalhe pelo corpo humano.

A fosfoetanolamina fora distribuída de forma gratuita pelo professor Gilberto por mais de uma década sendo relatados inúmeros casos de atenuação da doença e até mesmo a cura<sup>61</sup>. De fato os depoimentos não podem ou devem suprimir os testes clínicos e o procedimento quanto a eficácia e segurança da substância. A distribuição foi suspensa em 2014 pelo advento da Portaria 1389/2014 emitida pelo próprio Instituto de Química da Universidade. Alegava-se que a substância não poderia ser produzida e distribuída sem que houvesse licenças expedidas e registros realizados nos órgãos competentes.

---

<sup>61</sup>NEUMAM, Camila. UOL. Disponível em: <<http://noticias.uol.com.br/saude/listas/a-droga-da-usp-contra-o-cancer-funciona-veja-depoimentos.htm/>>. Acesso em: 23 de abril de 2016.

Em 2015, a Universidade de São Paulo emitiu, em seu sítio, uma nota sobre a substância:

Essa substância não é remédio. Ela foi estudada na USP como um produto químico e não existe demonstração cabal de que tenha ação efetiva contra a doença: a USP não desenvolveu estudos sobre a ação do produto nos seres vivos, muito menos estudos clínicos controlados em humanos. Não há registro e autorização de uso dessa substância pela Anvisa e, portanto, ela não pode ser classificada como medicamento, tanto que não tem bula.<sup>62</sup>

Nesse contexto, diante da grande disseminação e repercussão da fosfoetanolamina no combate do câncer, pacientes de todo o Brasil recorreram ao Judiciário, na esperança de se obter a cura da moléstia, para obrigar a Universidade de São Paulo a produzir e distribuir a substância. O Poder Judiciário se vê diante de expressa vedação produzida pela Lei n. 6360/70 e a garantia constituição do ser humano à vida, saúde e liberdade. Os magistrados ao se deparar com as ações que envolvem a concessão da substância fosfoetanolamina impõem como requisitos a prescrição médica juntamente com o relatório que recomenda e justifica a utilização do suplemente por ela não ser considerada um medicamento. Assim, com a exigência, percebe-se que há, apesar de não haver registro ou testes acerca da eficácia e segurança da substância, profissionais da saúde emitindo prescrições para a obtenção da fosfoetanolamina e que, por sua vez, são deferidas pelos Tribunais, não ignorando o fato de pessoas que utilizaram da substância obtiveram melhores significativas no combate da doença.

Dessa forma, percebe-se que o Judiciário ao conceder o suplemento fundamenta suas decisões no direito à vida, afastando-se o também princípio fundamental da legalidade. Há magistrados que também entende a comprovada eficiência no tratamento da doença, leva-se em conta as 800 pessoas que tiveram sua enfermidade de certa forma atenuada, com a redução, retardadamente ou até mesmo a cura do câncer.

Ocorre que, em outubro de 2015 o Desembargador Renato Nalini suspendeu mais de 360 liminares que concediam a substância fosfoetanolamina para o tratamento de pacientes com câncer. Na

---

<sup>62</sup> Nota oficial da USP. Disponível em: <<http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>> Acesso em: 23 de abril de 2016.

fundamentação do Desembargador, apontava-se para o fato de não haver nenhuma comprovação científica da eficácia do suplemento no combate ao câncer e para o risco de dano grave à ordem e à economia pública.

De toda forma, ao apreciar medida cautelar na petição 5.828, o Ministro Edson Fachin suspendeu a decisão proferida pelo Presidente do Tribunal por afastar o risco de lesão à ordem pública, considerando que o tema em questão está em sede de repercussão geral. Com a suspensão da decisão que suspendia a concessão da substância, o então Presidente do Tribunal de São Paulo reconsiderou sua posição.

Na reconsideração do Presidente do Tribunal de Justiça de São Paulo, Renato Nalini:

Pondo-se de parte a questão médica, que se refere à avaliação da melhora, do ponto de vista jurídico há uma real contraposição de princípios fundamentais. De um lado, está a necessidade de resguardo da legalidade e da segurança dos procedimentos que tornam possível a comercialização no Brasil de medicamentos seguros. Por outro, há necessidade de proteção do direito à saúde. Por uma lógica de ponderação de princípios em que se sabe que nenhum valor prepondera de forma absoluta sobre os demais, tem-se que é a verificação do caso concreto a pedra de toque para que um princípio se imponha. Conquanto legalidade e saúde sejam ambos princípios igualmente fundamentais, na atual circunstância, o maior risco de perecimento é mesmo o da garantia à saúde. Por essa linha de raciocínio, que deve ter sido também a que conduziu a decisão do STF, é possível a liberação da entrega da substância.<sup>63</sup>

Não obstante a reconsideração do Desembargador observa-se que o STF, na recente decisão da Suspensão de Tutela Antecipada 828/SP, O ministro Ricardo Lewandowski, apoiado em relatórios e posições da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Academia Brasileiro de Ciências (ABC) e Instituto Nacional de Câncer (Inca) decidiu pela suspensão das liminares que determinavam a USP a conceder a substância fosfoetanolamina sintética. Os argumentos trazidos, na ocasião, foram de que as decisões que determinassem a USP a conceder a substância tinham reflexos danosos à

---

<sup>63</sup> TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. "Presidente do TJSP reconsidera suspensão da fosfoetanolamina". São Paulo, 9 de outubro de 2015. Disponível em: < <http://www.tjsp.jus.br/Institucional/Corregedoria/Noticias/Noticia.aspx?Id=28335> > Acesso em: 23 de abril de 2016.

Instituição que, por sua vez, deverá destinar as verbas destinadas à educação, finalidade essencial da Instituição, para prestar serviço público de saúde. Configurou-se, no entendimento do Ministro que, a concessão de uma substância que não tem seus efeitos comprovados, poderia resultar em dano irreversível ao indivíduo, bem como lesão à ordem, à segurança, e à saúde, razão pela qual suspendeu todas as execuções de tutela antecipada que tenham determinado à Universidade de São Paulo o fornecimento da fosfoetanolamina até seus respectivos trânsitos em julgado. É dessa forma, portanto, que se encontram as ações que envolvem a concessão da substância fosfoetanolamina sintética.

## CONCLUSÃO

Alguns aspectos são determinantes para o que aqui se pretendeu expor. Por força da Lei 6360/1976, os medicamentos devem ter sua qualidade, segurança e eficácia comprovadas, conseqüentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, enquanto administração pública, deve se ater ao princípio da legalidade, fazendo com que se cumpra a lei de forma a não permitir que fármacos sem o registro no órgão não sejam utilizados ou comercializados. Assim, a Agência Reguladora incumbe o papel de proteção da saúde brasileira, devendo a fosfoetanolamina ter, primeiramente, sua comprovação de segurança e eficácia pelo corpo técnico da Agência.

Em outra perspectiva, há no corpo da Constituição, mais especificamente no artigo 5º, *caput*, o princípio da Isonomia, o que possibilita ao indivíduo, brasileiro ou não, o direito à vida e à liberdade. E, se há medicamento, mesmo que em fase experimental, que o tratamento de sua moléstia seja permitido ao cidadão, a perspectiva legal não haverá de ter força suficiente capaz de impedir que o indivíduo, com o seu médico, realize o tratamento almejado.

Os magistrados, portanto, devem, ao se deparar com a demanda envolvendo a perspectiva legal de um lado e, de outro, a vida, optar pela última, pois somente o indivíduo, geralmente em estado terminal, tem a liberdade de eleger a via adequada.

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros, 2008.

BARROSO, Luís Roberto. *O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira*. 3ª ed. São Paulo: Renovar, 1996, p. 83.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

BOBBIO, Norberto *A era dos direitos*. 11. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 5

BRASIL. Sindicato dos Farmacêuticos. Golpe do Remédio. Disponível em: < <http://www.sindifar-pr.org.br/Noticias/00156.htm> >. Acesso em: 02 de abril de 2016.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasília: Cnass, 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documenta5.pdf>. Acesso em: 02 de abril de 2016.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário n. 232335*. Relator: Ministro Celso de Mello. Disponível em: < <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14825460/recurso-extraordinario-re-232335-rs-stf> >. Acesso em: março de 2016.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *Agravo de Instrumento n. 238328*. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: < <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14757643/agravo-de-instrumento-ai-238328-rs-stf> >. Acesso em: março de 2016.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n. 45*. Relator: Ministro Celso de Mello. Disponível em: < <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14800508/medida-cautelar-em-arguicao-de-descumprimento-de-preceito-fundamental-adpf-45-df-stf> >. Acesso em: março de 2016.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ministra: Ellen Gracie. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000003394&base=basePresidencia> >. Acesso em: Março de 2016



\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ministra: Ellen Gracie. Disponível em: < <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/19139568/suspensao-de-seguranca-ss-3205-am-stf> >. Acesso em: Março de 2016

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ministro: Joaquim Barbosa. Disponível em: < <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/25020299/suspensao-de-liminar-sl-710-rs-stf> >. Acesso em: Março de 2016.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

\_\_\_\_\_. Constituição Federal de 1988, art. 1º, inciso III.

CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos, v I. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1997, p. 493. In: SGARBOSSA, Luís Fernando. Crítica à teoria dos custos dos direitos. Reserva do Possível. Porto Alegre: S.A. Fabris, 2010, p. 307.

CAMARGO, Caroline Leite. Saúde: um direito essencialmente fundamental. In: Âmbito Jurídico. Disponível em: < [http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=14074&revista\\_caderno=9](http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=14074&revista_caderno=9) >. Acesso em: 15 de fevereiro de 2016.

COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 8 ed. São Paulo: Saraiva, 2013

HONESKO, Raquel Schlommer. *Discussão Histórico-Jurídica sobre as Gerações de Direitos Fundamentais: a Paz como Direito Fundamental de Quinta Geração*. In Direitos Fundamentais e Cidadania. FACHIN, Zulmar (coordenador). São Paulo: Método, 2008, p. 195-197.

MARINHO, Tiago de Lima. *Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos*. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XVI, n. 118, nov 2013. Disponível em: < [http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=13813&revista\\_caderno=9](http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813&revista_caderno=9) >. Acesso em março de 2016.

MATEUS, Elizabeth do Nascimento. *Breve reflexão sobre a saúde como direito fundamental*. In: In: Âmbito Jurídico. Disponível em: < [http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=8747](http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=8747) >. Acesso em 15 de fevereiro de 2016.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de direito constitucional*. 10ª ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2015, p. 661.

MOREIRA Neto, Diogo de Figueiredo. *Desafios Institucionais Brasileiro*. In MARTINS, Ives Gandra, *Desafios do Século XXI*, São Paulo, Pioneira/Academia Internacional de Direito e Economia, 1997.

MORAES, Alexandre de; *Direito Constitucional*. 31. Ed. – São Paulo: Atlas, 2015. p. 5.

NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. *A Cidadania Social na Constituição de 1988 – Estratégias de Positivção e Exigibilidade Judicial dos Direitos Sociais*. São Paulo: Verbatim, 2009, p. 29.

Nota oficial da USP. Disponível em: <<http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>> Acesso em: 23 de abril de 2016.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. *Direitos Fundamentais Sociais. Efetividade frente à reserva do possível*. Curitiba: Juruá, 2008, p. 219.

PEIXOTO, Geovane De Mori. *A defesa dos direitos fundamentais pela jurisdição constitucional* / por Geovane De Mori Peixoto. - 2012.

PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Interpretação constitucional e direitos fundamentais: uma contribuição ao estudo das restrições aos direitos fundamentais na perspectiva da teoria dos princípios*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11ª Ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

\_\_\_\_\_. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE), Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 11, setembro/outubro/novembro, 2007.

\_\_\_\_\_. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9ª Ed. Rev. Atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011, p. 63.

\_\_\_\_\_. Caso de Remédios em fase experimental. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2015-out-30/direitos-fundamentais-remedios-fase-experimental-mostramlimites-tutela-saude/>> Acesso em: 15 de fevereiro de 2016.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional*. 29ª ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

SGARBOSSA, Luís Fernando. *Crítica à Teoria dos Custos dos Direitos. Reserva do Possível*. Porto Alegre: S.A. Fabris, 2010.

STF. Audiência Pública. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/PGERS.pdf>>. Acesso em 02 de abril de 2016.

STF – RE: 393175 RS, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 01/02/2006, Data de Publicação: DJ 16/02/2006.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. “Presidente do TJSP reconsidera suspensão da fosfoetanolamina”. São Paulo, 9 de outubro de 2015. Disponível em: <

<http://www.tjsp.jus.br/Institucional/Corregedoria/Noticias/Noticia.aspx?Id=28335>  
>Acesso em: 23 de abril de 2016.