



POSSÍVEIS CONTRIBUIÇÕES DO ESTADO DE COISAS INCONSTITUCIONAIS PARA EFETIVAÇÃO DO SERVIÇO PÚBLICO DE ACESSO A MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO: ANÁLISE DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS Nº 566.471/RN E Nº 657.718/MG.

*Cynara Monteiro Mariano**
*Isabelly Cysne Augusto Maia***

Resumo

Considerando que a assistência farmacêutica é espécie de serviço público, o qual está sendo prestado de forma ineficiente, sobretudo em razão da demora na atualização das listas oficiais e do reconhecimento de fármacos pela ANVISA, o objetivo do presente trabalho consistiu em avaliar a possível contribuição da declaração de um Estado de Coisas Inconstitucional (ECI) sobre tal questão, principalmente no que concerne ao fornecimento de medicamentos de alto custo, já que as razões da ineficiência da política pública não estão na falta de regulamentação, mas é fruto

* Pós-doutora pela Universidade de Coimbra (2012), Doutora em Direito Constitucional pela Universidade de Fortaleza (2009), Mestre em Direito Público (Ordem Jurídica Constitucional) pela Universidade Federal do Ceará (2005) e Graduada em Direito pela Universidade Federal do Ceará (1998). Professora da graduação e do Programa de Pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, Vice-Presidente do Instituto Latino Americano de Estudos sobre Direito, Política e Democracia - ILAEDPD, Diretora Acadêmica do Instituto Cearense de Direito Administrativo - ICDA, Ex-presidente da Fundação Escola Superior de Advocacia do Ceará - FESAC (2004/2006) e da Comissão de Estudos Constitucionais da OAB-CE (2006). Consultora ad hoc e membro do Grupo Assessor Especial da Diretoria de Relações Internacionais da Capes, parecerista de revistas e periódicos científicos no País e autora dos livros “;Controle de Constitucionalidade e Ação Rescisória em Matéria Tributária”; (Del Rey, 2006), “;Legitimidade do direito e do poder judiciário: neoconstitucionalismo ou poder constituinte permanente?”; (Del Rey, 2010), “;O Supremo Tribunal Federal e Os Casos Difíceis”; (Conceito, 2012) e “;Estado, Política e Direito Administrativo”; (Lumen Juris, 2017). Atua e pesquisa principalmente nas áreas de Direito Administrativo, Direito Econômico e Direito Constitucional, dedicando-se às seguintes temáticas: Reforma do Estado, Serviços Públicos, Jurisdição Constitucional, Separação dos Poderes e Poder Constituinte.

** Mestranda em Direito Constitucional pela Universidade Federal do Ceará. Pós-Graduada em Direito Administrativo pela PUC-Minas. Bacharel em Direito pela Universidade Federal do Ceará (Magna cum laude).

de bloqueios institucionais, violando vários direitos fundamentais. Para tanto, utilizou-se de análise bibliográfica, documental, com aplicação do método indutivo, mediante o estudo dos recursos extraordinários nº 566.471/RN e nº 657.718/MG, os quais evidenciam o posicionamento mais recente do Supremo sobre o assunto. Conclui-se que o judiciário tem compreendido que os medicamentos de alto custo não reconhecidos pela ANVISA ou que não constem nas listagens no SUS não integram o direito à saúde. Assim, acredita-se que a declaração do ECI é necessária, desde que o judiciário motive o diálogo entre os órgãos competentes pela prestação do serviço, viabilizando a superação dos entraves, combinado com uma atuação política que atenda às necessidades sociais.

Palavras-chave

Estado de Coisas Inconstitucional. Medicamento. Alto custo. RE 566.471/RN. RE nº 657.718/MG.

POSSIBLE CONTRIBUTIONS OF THE STATE OF UNCONSTITUTIONAL THINGS FOR THE EFFECTIVENESS OF THE PUBLIC SERVICE OF ACCESS TO HIGH COST MEDICINAL PRODUCTS: ANALYSIS OF EXTRAORDINARY RESOURCES 566.471/RN AND 657.718/MG

Abstract

Whereas pharmaceutical assistance is a kind of public service, which is being rendered inefficient, especially because of the delay in updating official lists and the recognition of pharmaceuticals by ANVISA, the objective of this work was to study the possible contribution of ECI on this issue, particularly with regard to the supply of high-cost medicinal products, since the reasons for the inefficiency of public policy are not in the absence of regulation, but it is the result of institutional blockades, violating fundamental rights. For this reason, it was used of bibliographic analysis, documentary, with application of the inductive method, through the study of the extraordinary resources Nº 566.471/RN and Nº 657.718/MG, which evidence the most recent positioning of the supreme on the subject. It is concluded that the judiciary has understood that high-cost medicines not recognized by ANVISA or that are not listed in the SUS do not incorporate the right to health. Thus, it is believed that the declaration of ECI is necessary, provided that the judiciary has moved the dialogue between the bodies responsible for the provision of the service, enabling the overcoming of the barriers, combined with a political action that meets the social needs.

Keywords

State of unconstitutional things. Medicine. High cost. RE nº 566.471/RN. RE nº 657.718/MG

1. INTRODUÇÃO

A assistência farmacêutica integra o serviço público de saúde. A Lei nº 8.080/90 estabelece em seu artigo 6º, inciso I, alínea “d”, que a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, está incluída no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), de forma que o Sistema deve disponibilizar ao usuário os medicamentos prescritos para a cura ou alívio da enfermidade sofrida. A Política Nacional de Medicamento foi implantada no Brasil, por sua vez, apenas dez anos após a promulgação da Constituição, por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, determinando que os órgãos e entidades vinculadas a esse Ministério promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas e projetos em conformidade com as diretrizes estabelecidas na Portaria.

Atualmente, o procedimento administrativo para registro de um fármaco perante a ANVISA e inclusão nos protocolos do SUS encontra-se suficientemente regulamentada. Há vários atos normativos, primários e secundários, que normatizam essa questão. Inclusive, por meio da Portaria nº 1.254, de 29 de julho de 2005, o Ministério da Saúde estabeleceu a criação da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – COMARE.

Ocorre que, inobstante toda a regulamentação existente, observa-se, na prática, a ineficácia da política pública traçada, uma vez que as atualizações da RENAME não estão ocorrendo de forma periódica. A última atualização ocorreu em 2014 e só em julho de 2017, três anos depois, é que novos insumos terapêuticos foram inseridos. Além da não atualização periódica, há que se destacar a expressiva mora para a efetivação do registro de um medicamento perante a ANVISA. Conforme se depreende da análise de informações do próprio site da agência reguladora, leva-se cerca de 02 (dois) anos para que um novo medicamento seja registrado e mais 03 (três) anos para a realização dos procedimentos pós-registro, tais como rotulação e distribuição. Ou seja, entre o pedido de registro e a efetiva distribuição do medicamento à população, passa-se cerca de 05 (cinco) anos. Sem falar nas elevadas taxas a serem pagas pelas empresas que desejam ter seus fármacos regulamentados pela ANVISA.

Diante desse cenário de inefetividade do serviço público de fornecimento de medicamentos, considerando a demora nos registros e nas atualizações dos Protocolos do SUS, o Supremo Tribunal Federal deu continuidade, no fim de 2016, por meio dos Recursos Extraordinários nº 566.471/RN e nº 657.718/MG, à discussão sobre se o poder público possui ou não a obrigação de fornecer medicamentos ainda não registrados pela ANVISA ou que ainda não foram incorporados nas listagens oficiais do SUS. A argumentação exarada até o presente momento é a de que o poder público não está obrigado a disponibilizar fármacos que se encontram nessa situação, mas em casos excepcionais o Poder Executivo poderá ser compelido a fazê-lo.

Quanto à excepcionalidade, segundo é possível aferir da análise dos votos proferidos até o presente momento, os casos excepcionais seriam justamente quando a política pública de acesso a medicamentos mostrar-se ineficiente, sobretudo quando há demora injustificada na apreciação das petições de novos registros ou quando as listagens do Sistema Único de Saúde permanecem por vários anos sem qualquer revisão.

Ao que parece, o Supremo Tribunal Federal, nesse assunto, não pretende impor ao Poder Executivo o fornecimento de medicamentos que ainda não estejam regulamentados, mas sim compreender como se encontra a situação de certo fármaco que fora prescrito por médico vinculado ao serviço público, mas que ainda não está disponível gratuitamente, analisando, caso a caso.

Nesse caso, o STF está procurando entender as razões da ineficiência do serviço público de fornecimentos de medicamentos. Acredita-se ECI poderá contribuir para a melhoria na prestação de tal serviço, justamente por ter sido criado para superar as omissões inconstitucionais não normativas, caso verificado na política pública de assistência farmacêutica, esse instituto. Perceba-se que as listagens não são atualizadas como previsto, e o procedimento de registro é demasiadamente burocrático e lento, caracterizando uma verdadeira falha estrutural. Logo, o problema não está na regulamentação da política pública, mas em sua efetivação.

A declaração de um Estado de Coisas Inconstitucionais na política de assistência farmacêutica contribuiria para a abertura de um espaço em que os órgãos competentes para a sua efetivação poderiam dialogar, compreendendo as dificuldades e os entraves, assumindo, assim, um Compromisso Significativo para a superação dos problemas diagnosticados. Nesse contexto, o Poder Judiciário atuaria de forma a cooperar com os demais poderes, não intervindo nas deficiências detectadas, mas possibilitando que executivo e legislativo dialoguem entre si.

O objetivo do presente artigo é, portanto, analisar as possíveis contribuições que a declaração do Estado de Coisas Inconstitucionais poderá trazer para a ampliação da efetividade da política pública de fornecimento de medicamentos de alto custo, considerando as falhas identificadas. Para isso, utilizou-se eminentemente do método indutivo, uma vez que se partiu da análise de um serviço público que está sendo prestado de forma ineficiente no Brasil, para gerar observações gerais acerca das contribuições do ECI na superação das omissões inconstitucionais não normativas, cujas reflexões poderão servir de base para a melhoria na prestação de outros serviços públicos que enfrentam dificuldades semelhantes ao contexto analisado. Realizou-se pesquisa bibliográfica e documental.

No primeiro tópico, apontaram-se os principais atos normativos infraconstitucionais que regulamentam o serviço público de assistência farmacêutica, inserindo-o como elemento integrante do direito fundamental à saúde. No segundo, tratou-se do procedimento administrativo de registro de medicamentos perante a ANVISA e como se dá a sua inclusão nas listagens oficiais do SUS. Em seguida, refletiu-se sobre os Recursos Extraordinários nos. 566.471/RN e nº 657.718/MG, buscando compreender de que forma o Supremo Tribunal Federal tem se portado diante das deficiências da política pública de assistência farmacêutica. Por fim, analisou-se a contribuição do Estado de Coisas Inconstitucionais e do Compromisso Significativo para a superação dos entraves institucionais que inviabilizam a máxima efetividade da política pública, demonstrando que a intervenção judicial é possível para a correção de uma

política pública que está sendo prestada de forma ineficiente, desde que elaborada de forma dialogada com os poderes políticos geneticamente competentes, viabilizando a implementação gradual do texto constitucional.

2. O ACESSO A MEDICAMENTOS COMO ELEMENTO INTEGRANTE DO SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE

No ordenamento jurídico brasileiro, o direito à saúde configura-se como direito humano, fundamental, estritamente relacionado ao direito à vida, cuja interpretação e aplicação têm como vetor a dignidade da pessoa humana. Trata-se ainda de direito social, dotado de força vinculante, que impõe aos poderes constituídos o dever de garantir o acesso a medicamentos e a insumos essenciais para a preservação, manutenção e recuperação da saúde das pessoas. Nesse sentido, Noberto Rech¹ elucida que o acesso à saúde importa no acesso ao medicamento adequado, para uma finalidade específica, em dosagem correta, pelo tempo necessário e cuja utilização racional tenha como consequência a resolutividade das ações de saúde.

No tocante às normas infraconstitucionais que dispõem sobre o acesso a medicamentos, a principal delas é a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990², criada para regulamentar os dispositivos constitucionais que tratam sobre o direito à saúde, dispondo sobre as condições para a sua promoção, proteção e recuperação, bem como organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS), a Lei nº 8080/90, em seu artigo 7º, reafirma que as ações e serviços públicos de saúde devem obedecer ao princípio da integralidade da assistência, entendida como o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso e em todos os níveis de complexidade do sistema.

O referido diploma normativo vai ainda mais longe, em seu artigo 6º, inciso I, alínea “d”, ao estabelecer que a execução das ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, está incluída no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), de forma que o Sistema deve disponibilizar ao usuário os medicamentos prescritos para a cura ou alívio da enfermidade sofrida.

¹ RECH, Noberto. **A assistência farmacêutica hoje**. O que o SUS oferece. Palestra proferida no II Encontro do Ministério Público Federal e Ministério Público de São Paulo sobre o Sistema Único de Saúde – O Ministério Público na tutela do SUS. São Paulo, 2005.

² BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Data de Publicação: 20/9/1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 20agos. 2017.

A questão do fornecimento de medicamentos pela rede pública é ainda tratada em outras espécies normativas provenientes da atuação de órgãos ligados à área da saúde. Nesse contexto, destaca-se a Portaria do Ministério da Saúde de nº 3.916, de 30 de outubro de 1998³, que trata da Política Nacional de Medicamentos, determinando que os órgãos e entidades desse Ministério promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas e projetos em conformidade com as diretrizes estabelecidas na Portaria. Assim, a partir de 1998, fomentou-se a criação de programas voltados à garantia de acesso da população carente aos medicamentos. Nos anos subsequentes, houve um aumento da alocação de recursos com a finalidade de suprir a demanda por medicamentos. Apesar da existência dessa política, estimava-se que em 2000, 70 milhões de brasileiros não teriam acesso a medicamentos, o que representava cerca de 41% (quarenta e um por cento) da população brasileira naquele ano⁴.

A Política Nacional de Medicamentos apresentava como objetivo garantir a segurança, a qualidade e a eficácia desses produtos, além da promoção de seu uso racional e o acesso a medicamentos tidos como essenciais. Dessa forma, os medicamentos dispostos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) devem ser utilizados em todos os níveis hierárquicos de atendimento, de modo que a lista devia ser utilizada por todas as instituições que compõem o SUS. O RENAME constituía a lista base e a partir dela as Secretarias Estaduais e Municipais poderiam elaborar suas próprias relações, acrescentando e complementando-a com medicamentos que julgassem essenciais.

Além dos instrumentos supracitados, cite-se ainda a Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006⁵, a qual consiste em outro importante meio para a regulação do fornecimento de medicamentos, uma vez que apresenta as Diretrizes do Pacto em Saúde realizado em 2006. O referido pacto foi firmado entre gestores do SUS (nacionais, estaduais e municipais) e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, no qual são estabelecidas algumas prioridades, dentre elas o pacto pela vida, segundo o qual a saúde do idoso, o controle do câncer do colo de útero e da mama, a redução da mortalidade infantil e materna, além do fortalecimento na resposta de doenças emergentes e endêmicas e o fortalecimento da assistência básica constituem prioridades.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916/98, de 30 de outubro de 1998**. Política nacional de medicamentos. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 20agos. 2017.

⁴ VIEIRA, Fabíola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, 2007, p. 215.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006**. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html>. Acesso em: 20agos. 2017.

Em síntese, além das normas constitucionais referidas, que não deixam dúvidas acerca da aplicabilidade imediata e da força vinculante, há outras previsões legais que tratam sobre o direito à saúde, nele englobando o direito ao acesso de medicamentos. A Lei nº 8.080/90 reforça e especifica o direito à assistência farmacêutica, o que vem duplamente indicado pela legislação infralegal.

Percebe-se, portanto, que o acesso à assistência farmacêutica integra o direito à saúde. No que concerne, especificamente, aos “medicamentos de alto custo”, compreende-se que essa nomenclatura não possui amparo legal. A Portaria GM/MS nº 204/2007⁶ regulamenta a assistência farmacêutica, especificando os três componentes que integram a política pública farmacêutica, quais sejam: (i) o Componente Básico, que oferece medicamentos para o tratamento de problemas de saúde com maior incidência na população, (ii) o Componente Estratégico, que disponibiliza fármacos para o tratamento de doenças de caráter transmissível e/ou de alto impacto na saúde, como DST/Aids e tuberculose, e (iii) o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).

Os chamados medicamentos de alto custo integram o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica e, por isso, estão albergados pelo serviço público de assistência farmacêutica, o qual é componente do serviço público de saúde pública, uma vez que integra o seu orçamento. A aquisição de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que utiliza a noção de impacto financeiro para avaliar a inclusão ou não de certo fármaco nos protocolos do SUS.

Diante da constatação, por meio da análise legal, de que os “medicamentos de alto custo” constituem elemento integrante do serviço público de saúde, percebe-se também que a jurisprudência dos Tribunais Superiores caminha no mesmo sentido. Afinal reiteradas decisões do Supremo Tribunal Federal⁷ consagram o direito a saúde como decorrência do direito à vida, determinando o fornecimento gratuito de medicamentos a pessoas carentes, portadores do vírus HIV e a portadores de outras doenças graves.

O Superior Tribunal de Justiça,⁸ como não poderia ser diferente, endossa o entendimento do STF e o nosso no sentido de que o direito à saúde é dever do Estado e que esse deve propiciar aos mais necessitados, não qualquer

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204/07, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html>. Acesso em: 20agos. 2017.

⁷ Destacam-se as decisões proferidas pelo STF nos seguintes casos: RE 232335/RS; AI 232469/RS; RE 236200/RS; RE 236644/RS; AgRg Ag 238328-0/RS; RE 242859-3/RS; RE 247900/RS; RE 267612/RS; RE 273042/RS; AgRg RE 273834-4/RS; RE 264269/RS; RE 273042/RS; AgRg RE 255627-1/RS; AI 238328/RS; AgRg SS 702-6/DF; AgRg Ag 4868161/RJ.

⁸ RMS 17903/MG

tratamento, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de oferecer ao enfermo a maior dignidade e o menor sofrimento, mesmo que o medicamento não esteja previsto em Portaria do Ministério da Saúde.

Também sobre o assunto, os Recursos Extraordinários (RE) n° 566.471/RN e n° 657.718/MG, em trâmite no Supremo Tribunal Federal, discutem a possibilidade de concessão judicial de medicamentos ainda não inseridos na listagem do Sistema Único de Saúde (SUS) e a competência do judiciário para igualmente determinar o fornecimento dos fármacos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), respectivamente.

A possibilidade de concessão judicial de medicamentos de alto custo já reconhecidos pela ANVISA e inseridos nas listagens do SUS é fato inconteste, uma vez que esses constituem a própria política farmacêutica, elaborada pelos poderes públicos competentes. Ao determinar sua concessão, o judiciário está apenas dando cumprimento à política pública anteriormente fixada. Observa-se, portanto, que a questão a definir é se o Estado tem obrigação de viabilizar acesso a medicamentos que não constam na lista oficial do SUS ou ainda não foram reconhecidos pela ANVISA, considerando os vários problemas relativos ao processo administrativo de inclusão de fármacos nas listagens oficiais.

Verifica-se, portanto, a congruência existente entre a legislação e a jurisprudência dos Tribunais Superiores na direção de que os medicamentos de alto custo integram o serviço público de saúde, sobretudo quando constam nas listagens oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que ao serem inseridos nessas relações são tidos como elementos da própria política pública, na medida em que são indispensáveis para o restabelecimento da saúde do paciente. A controvérsia reside para os fármacos que ainda não foram inseridos em tais listagens ou que sequer foram reconhecidos pela ANVISA, sobretudo aqueles que estão nessa situação em virtude da burocracia do procedimento de inclusão.

No cerne da polêmica, torna-se premente, contudo, explicitar o procedimento administrativo utilizado para que certo medicamento venha a ser reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, posteriormente, seja inserido nas listagens oficiais do SUS, para que se compreenda as falhas e entraves desse procedimento.

3. DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO PARA INCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NAS LISTAGENS OFICIAIS: CRÍTICAS E ENTRAVES

A 28ª Assembleia mundial da Organização Mundial de Saúde (OMS), realizada em 1975, representou um marco no desenvolvimento das políticas de medicamentos. Nela foram fixadas diretrizes para a implantação de políticas de medicamentos para os Estados Membros. Assim, para a OMS, a fim de

que haja a instituição de uma política de medicamento faz-se necessária a implementação de legislação, regulação e diretrizes, garantia de qualidade farmacêutica, seleção de medicamentos, sistema adequado de abastecimento, estocagem e distribuição, estratégia econômica, uso racional do medicamento, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e investimentos na formação de recursos humanos⁹.

Inobstante a recomendação da OMS date de 1975, o Brasil aprovou uma política nacional de medicamentos apenas em 1998, conforme exposto anteriormente. A Portaria nº 204/2007, do Ministério da Saúde, regulamenta o financiamento e a transferência de recursos federais para as ações e serviços de saúde, estabelecendo, ainda, quais blocos compõem a política de assistência farmacêutica¹⁰.

Os medicamentos de alto custo, alvo de análise do presente trabalho, integram o componente de medicamentos de dispensação excepcional ou Componente Especializado de assistência farmacêutica. Esses fármacos são destinados ao tratamento de doenças específicas, que atingem um número limitado de pacientes. O financiamento para aquisição de tais insumos é de responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados. Assim, para que um medicamento venha a ser incluído na listagem oficial de insumos terapêuticos, a ANVISA e o Ministério da Saúde estabeleceram um procedimento padrão para o registro de novos medicamentos, o qual, em síntese, resume-se a dois principais momentos: solicitação do registro até a sua concessão, seguido de sua comercialização.

Para que a ANVISA venha a efetuar o registro do medicamento, são observados, *a priori*, os atributos de eficácia, segurança e qualidade do produto para decidir sobre a concessão de registro. O estudo acerca da viabilidade de registro constitui-se em quatro fases, que compreendem desde testes pré-clínicos até a definitiva manifestação da ANVISA. Analisa-se, também, se a fábrica é capaz de produzir o fármaco em larga escala, fazendo-se necessária a Certificação de Boas Práticas.

⁹ BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. 219 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006, p. 143.

¹⁰ Art. 24. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes: I -Componente Básico da Assistência Farmacêutica; II -Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.981 de 26.11.2009)

O procedimento para registro do fármaco pela ANVISA é exposto de forma sucinta e elucidativa por Marina Rodrigues de Castro Camargo Aranha e Felipe Chiarello de Souza Pinto¹¹:

Depois dessa avaliação de eficácia, é elaborado um relatório que consolida os resultados dos ensaios clínicos e apresenta justificativas técnicas, analisando a doença em questão e considerando se o produto é relevante para a saúde pública, se há alternativa terapêutica equivalente eficaz e segura, se há comodidade posológica, se em razão do novo produto o tratamento terá maior adesão, os riscos potenciais e o risco-benefício para o requerente e se a metodologia e protocolo apresentados foram aceitáveis. Para tanto, a ANVISA analisa os resultados clínicos, os estudos trazidos pelas diferentes empresas interessadas no registro, bem como os estudos realizados no contexto internacional.

Após esse relatório, a ANVISA decide se concede ou não o registro. Em um segundo momento, busca-se a fixação de preço, levando-se em conta o benefício clínico do produto e o custo do tratamento, “de modo que um medicamento que não traz um benefício adicional não pode custar mais caro que outro já existente para aquela indicação”¹².

Constata-se que a dimensão do princípio da eficiência considerada para efetivação do registro de um medicamento junto a ANVISA é o do “custo-benefício”, realizando-se, portanto, uma análise superficial desse princípio. Conforme expõe Alan Maynard¹³, “onde os recursos para a assistência à saúde são escassos, decisões baseadas apenas na efetividade não maximizam os benefícios sociais da saúde para a população e podem resultar em ineficácia e iniquidade”, ou seja, quando apenas a dimensão dos custos é levada em consideração, as decisões administrativas tendem a ser ineficazes.

A ANVISA divulga em seu sítio eletrônico as chamadas “filas de análise”, ou seja, essas filas indicam há quantos dias um certo expediente, solicitando inclusão de fármacos ou pleiteando a renovação do registro, está pendente de análise pela Agência. Observa-se que em 2016 o tempo médio entre a data de protocolo da petição e a data da publicação da decisão final pela ANVISA para registro de um novo fármaco foi de 734 (setecentos e trinta e quatro) dias, mais 1.206 (mil duzentos e seis) dias para os procedimentos pós-

¹¹ ARANHA, Marina Rodrigues de Castro Camargo; PINTO, Felipe Chiarello de Souza. **Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA**. Revista de Direito do Consumidor, Rio de Janeiro, v. 96, n. 23, nov. 2014. Bimestral, p. 148.

¹² ARANHA, Marina Rodrigues de Castro Camargo; PINTO, Felipe Chiarello de Souza. **Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA**. Revista de Direito do Consumidor, Rio de Janeiro, v. 96, n. 23, nov. 2014. Bimestral, p. 148.

¹³ MAYNARD, Alan. BLOOR, Karen. **Dilemmas in Regulation of the Market for Pharmaceuticals**. Health Affairs. V. 22, n. 31. 2003, p. 31.

registro¹⁴. Contata-se, assim, a excessiva demora para a finalização do procedimento de registro de um fármaco junto à agência reguladora.

Em regra, somente os medicamentos com registro na ANVISA podem vir a ser incluídos na Relação Nacional de Medicamento (RENAME), nos termos da Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012, do Ministério da Saúde¹⁵. A lista do RENAME elenca, portanto, os chamados medicamentos essenciais, que são aqueles que atendem às necessidades prioritárias de assistência médica da população.

Deve-se observar que muito embora o registro na ANVISA seja condição necessária para que um produto venha a ser comercializado no país, sua realização, não significa por si só, que o mesmo será incorporado nas listas do Sistema Único, uma vez que para que algum medicamento seja incluído na lista é preciso que seja eficaz e/ou efetivo e seguro, e mais, deve ser registrado junto à ANVISA. Nesse sentido, o artigo 29 do Decreto nº 7.508/11¹⁶ afirma que “a RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA”.

Dessa forma, apenas os melhores medicamentos, isto é, aquele que proporcionem a melhor resposta terapêutica aos destinatários, serão indexados à lista. Mas não só isso. Aliado à eficácia médica, o RENAME considera também os custos de aquisição desses medicamentos. Por exemplo, no caso de um novo medicamento que melhora em 10% (dez por cento) as condições de um paciente, porém a um custo 100% (cem por cento) maior que outro fármaco já incorporado. Nesse caso, o custo – efetividade desse novo produto não justifica sua inclusão no sistema¹⁷.

A portaria nº 3.916/GM/98, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos, dispõe que o Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização do RENAME. Assim, mostra-se como prioritária

¹⁴ ANVISA. **Regularização de Produtos - Medicamentos**: Fila de Análise. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/fila-de-analise>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012**. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmns.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html>. Acesso em: 20agos. 2017.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. **Decreto nº 7.508/11, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Data de Publicação: 29/6/2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 20 agos. 2017.

¹⁷ PEREIRA, Delvechio de Souza. **O orçamento público e o processo de judicialização da saúde**. 2010. Monografia (Especialização) - Curso de Orçamento Público, Instituto Serzedello Corrêa – Isc/tcu, Brasília, 2010, p. 22.

a “Revisão Permanente do RENAME”, uma vez que tal lista é o principal instrumento de racionalização no âmbito do SUS. Essa sistemática da revisão permanente não está, porém, institucionalizada, de modo que já se enfrentou circunstâncias das listagens terem passado cerca de 16 (dezesseis) anos sem qualquer revisão, quando em 1998 foi revista e apenas em 2002 passou por nova atualização¹⁸.

Apesar de todo esse aparato normativo, constitucional e infraconstitucional, Morton Scheinberg¹⁹, doutor em Imunologia pela Boston University, esclarece que existe uma excessiva lentidão na incorporação de avanços médicos pelo SUS, inaceitável em certos casos. Por exemplo:

Psoríase é uma doença de pele que acomete mais de cinco milhões de brasileiros em suas diversas fases. Espondilite anquilosante, uma enfermidade reumática que provoca dores e inflamação na coluna vertebral, afeta em torno de 700 mil brasileiros. Consultas públicas para inclusão de medicamentos de alta eficácia no combate a essas doenças foram feitas pela Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no segundo semestre de 2004 e, passados mais de quatro anos, não há uma decisão.

No período de 2002 a 2009, o número de fármacos constantes nas listas de Componente Especializado do SUS foi acrescido de apenas seis, tendo, inclusive apresentado variação negativa entre os anos de 2006 e 2007, em que medicamentos foram retirados, sem novas inclusões. Ademais, a quantidade de insumos entre 2005 e 2009 sofreu aumento de apenas 5% (cinco por cento), enquanto que os gastos para o pagamento de decisões judiciais apresentou um crescimento superior a trinta e três vezes no mesmo período. Percebe-se, portanto, que a demora do poder público em disponibilizar à população novas formas de tratamento de doenças, potencializa a quantidade de ações judiciais²⁰.

¹⁸ BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. 219 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006, p. 147.

¹⁹ SCHEINBERG, Morton. **Lista de remédio: demora na inclusão leva demanda ao judiciário**. 2009. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2009-fev-23/demora-incluir-remedio-gratuito-sus-leva-demanda-judiciario>>. Acesso em: 13 mar. 2015.

²⁰ PEREIRA, Delvechio de Souza. **O orçamento público e o processo de judicialização da saúde**. 2010. Monografia (Especialização) - Curso de Orçamento Público, Instituto Serzedello Corrêa - Isc/tcu, Brasília, 2010, p. 25.

Em 2005, por meio da Portaria nº 1.254, de 29 de julho de 2005²¹, o Ministério da Saúde instituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de atualização da RENAME (COMARE), a qual, sob a coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), apresentava a função de atualizar periodicamente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. A portaria nº 1.897, de 26 de julho de 2017²², veiculou a mais recente atualização do RENAME. A última revisão da listagem ocorreu em 2014. Ou seja, a referida lista passou mais de 03 (três) anos sem qualquer revisão por parte da Administração Pública, não obstante exista órgão específico para empreender a atualização periódica e sistemática das listagens.

A partir dessa exposição acerca do procedimento para a elaboração das listas oficiais e reconhecimento de medicamentos pela ANVISA, constata-se que a burocracia excessiva e falta de eficácia dos mecanismos institucionalizados impedem a concretização direito à saúde nos moldes em que está preconizado no texto constitucional.

Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal passou a discutir no fim do ano de 2015, por meio dos Recursos Extraordinários nº 566.471/RN²³ e nº 657.718/MG²⁴ se medicamentos de alto custo, ainda não reconhecidos pela ANVISA ou já reconhecidos, mas ainda não inserido nas listagens do SUS, integram o serviço público de saúde e, por isso, poderiam vir a ser concedidos por via judicial.

4. A VISÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL: ANÁLISE DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS Nº 566.471/RN E Nº 657.718/MG

Os Recursos Extraordinários de nº 566.471/RN e nº 657.718/MG estão sendo apreciados conjuntamente, tendo por Relator o Ministro Marco Aurélio. O primeiro deles versa sobre a possibilidade de concessão judicial de medicamentos e tratamentos de alto custo ainda não incluídos nos Protocolos do SUS;

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.254 de 29 de julho de 2005**. Constitui Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt1254_27_07_2005.html>. Acesso em: 20 agos. 2017.

²² BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.897, de 26 de julho de 2017**. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2017 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2014. Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_27487957_PORTARIA_N_1897_DE_26_DE_JULHO_DE_2017.aspx>. Acesso em: 20agos. 2017.

²³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 28 de setembro de 2016. Diário Oficial da União. 2017.

²⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 28 de setembro de 2016. Diário Oficial da União. 2017.

o segundo, por sua vez, analisa as hipóteses de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

Em 28 de setembro de 2016, nos autos do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, o Ministro Marco Aurélio²⁵ firmou entendimento de que o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo.

Nessa mesma sessão, o Ministro Luís Roberto Barroso²⁶ proferiu o seu voto de vista, entendendo que “o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde” e, por isso, a legislação específica já havia estabelecido a Política Nacional de Medicamentos, além de se ter idealizado, por meio da Lei nº 12.401/2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), cujo papel é estudar quais medicamentos potencialmente podem entrar nas listas oficiais, como a RENAME, levando-se em consideração critérios de custo-benefício, não sendo, portanto, obrigação do Estado fornecer medicamentos que ainda não tenham sido inseridos nos protocolos oficiais SUS.

Ou seja, o Ministro Barroso²⁷ entende que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a conceder medicamentos de alto custo não inseridos na listagem do Sistema de Saúde, fixando a seguinte tese: “o Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos”. Os cinco requisitos definidos por Barroso são os seguintes: 1) incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; 2) demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; 3) inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; 4) comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; 5) propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo. Diferentemente do Ministro Marco Aurélio, Barroso entende que a

²⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 28 de setembro de 2016. Diário Oficial da União. 2017, p. 6.

²⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 28 de setembro de 2016. Diário Oficial da União. 2017, p. 7.

²⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 28 de setembro de 2016. Diário Oficial da União. 2017, p. 2.

incapacidade financeira deve ser do paciente, não levando em consideração a condição financeira da família.

Ainda no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, houve o pronunciamento do Ministro Edson Fachin que, seguindo a linha de entendimento do Ministro Barroso, fixou cinco critérios para avaliar a possibilidade de concessão de medicamentos ainda não incorporados pelo SUS. Desses critérios, dois são distintos daqueles propostos por Luis Roberto Barroso. Fachin prevê que os seguintes parâmetros devem ser observados: 1) prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador; 2) subscrição realizada por médico da rede pública ou justificada impossibilidade; 3) indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; e 5) laudo, formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que se indique a necessidade do tratamento, seus efeitos e os estudos da medicina baseada em evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia. Perceba-se que para Fachin a comprovação de incapacidade financeira do postulante não é critério essencial; necessário é demonstrar a necessidade do medicamento para o adequado tratamento e por qual razão esse ainda não consta nas listagens oficiais do Sistema Único de Saúde.

No que concerne ao Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, que tem por objeto o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, o Ministro Luís Roberto Barroso²⁸ destacou que “o registro na ANVISA constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços”. Assim, o Ministro defende que o judiciário apenas poderá vir a ser compelido a conceder medicamentos não registrados pela ANVISA nos casos de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias) e quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

O Ministro Edson Fachin²⁹ (2016, p. 32) também já apresentou seu voto no RE nº 657.718/MG. Na ocasião, o Ministro firmou a tese de que:

²⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 28 de setembro de 2016. Diário Oficial da União. 2017, p. 1.

²⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 28 de setembro de 2016. Diário Oficial da União. 2017, p. 32.

No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Vê-se, portanto, que o Supremo Tribunal Federal está caminhando no sentido de possibilitar o fornecimento judicial de medicamentos ainda não reconhecidos pela ANVISA ou que ainda não tenham sido incorporados nas listagens oficiais do SUS em casos específicos, mediante a observância de certos critérios. Vem justificando essa posição na medida em que reconhece as falhas nos procedimentos administrativos de registro e incorporação de fármacos. Desse modo, conforme se depreende da análise dos votos dos Ministros, esses não pretendem remodelar ou modificar a política pública de fornecimento de medicamentos, mas sim exercer um controle sobre a eficiência administrativa, tendo em vista a morosidade e os demais entraves dos procedimentos adotados para regularização dos fármacos.

Como bem elucida Mário Schapiro³⁰, a atuação do judiciário não deve ser concorrencial às decisões tomadas pelos poderes políticos – executivo e legislativo –, mas cooperativa, na tentativa de ampliar a efetivação dos direitos fundamentais. A desconfiança nos poderes políticos e a usurpação da atividade desses pelo judiciário não deve ocorrer, pois poderá ensejar o reforço do ativismo predatório. O que se pretende com a fixação de parâmetros objetivos para a concessão judicial de medicamentos não registrados perante a ANVISA, ou ainda não incorporados no Protocolo do SUS, é estabelecer uma dinâmica cooperativa com a Administração Pública, sempre buscando compreender as razões da mora na efetivação dos registros. Afinal, “ao cobrar do Executivo os critérios de escolha, em vez de dar provimento aos pleitos individuais, o Judiciário incentiva um aprimoramento das análises de impacto e da consistência das escolhas administrativas”³¹.

Entende-se que os critérios fixados pelo Ministro Barroso em seus votos nos Recursos Extraordinários n° 566.471/RN e n° 657.718/MT são adequados na medida em que visam empreender um diálogo com a Administração pública, sem impor uma modificação na estruturação do serviço público de saúde, atuando de forma consensual e democrática, de modo a promover a conciliação do “desenho de políticas públicas assumidas com os padrões jurídicos aplicáveis e – no caso de encontrar divergências – reenviar a questão aos poderes

³⁰ SCHAPIRO, Mario G. **Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes**. Revista Direito GV, v. 12, n. 2, mai-ago 2016, p. 337.

³¹ SCHAPIRO, Mario G. **Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes**. Revista Direito GV, v. 12, n. 2, mai-ago 2016, p. 337.

competentes, para que eles reajam, ajustando conseqüentemente a sua atividade”³².

Nesse contexto de necessidade de efetivação do diálogo institucional, o Estado de Coisas Inconstitucional (ECI) poderá ser uma importante opção de auxílio, funcionando como fundamentação de decisão judicial. O ECI contribui para que o judiciário atue no sentido de identificar falhas estruturais na prestação de certo serviço público, empreendendo o diálogo institucional com os poderes políticos competentes pela regulação do serviço público, na tentativa de tornar a política pública eficiente e reduzindo a violação da dimensão objetiva dos direitos fundamentais. Assim, analisar-se-á as possíveis contribuições do Estado de Coisas Inconstitucionais para tornar o serviço público de fornecimento de medicamentos mais efetivo.

5. POSSÍVEIS CONTRIBUIÇÕES DO ESTADO DE COISAS INCONSTITUCIONAIS PARA A AMPLIAÇÃO DA EFETIVAÇÃO DO SERVIÇO PÚBLICO DE ACESSO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: A IMPORTÂNCIA DO DIÁLOGO INSTITUCIONAL

Conforme exposto nas sessões anteriores, o serviço público de fornecimento de medicamentos está sendo prestado de forma bastante ineficiente, uma vez que as listagens oficiais do Sistema Único de Saúde passam anos sem qualquer atualização. Os pedidos de novos registros junto à ANVISA também demoram cerca de 02 (dois) anos para serem apreciados, mais uma média de 03 (três) anos para serem realizados os procedimentos pós-registro, como os de rotulagem e distribuição. Ou seja, são em média, 05 (cinco) anos para que um fármaco registrado junto à ANVISA tenha a sua distribuição iniciada. Além da demora excessiva para registro de novos medicamentos, há de se considerar ainda os elevados custos a serem arcados pelas empresas laboratoriais. Para registro de novos medicamentos do Grupo I, deve-se recolher taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) no valor de R\$ 157.416,00 (cento e cinquenta e sete mil, quatrocentos e dezesseis reais), conforme estabelecido na Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, de 30 de janeiro de 2017³³. Está-se, portanto, diante de um serviço de baixa eficácia e de elevado custo.

Constata-se, portanto, que o serviço público de fornecimento de medicamentos está sendo prestado de forma ineficiente, inviabilizando o acesso dos indivíduos às modernas tecnologias em assistência farmacêutica, fazendo

³² NUNES, António José Avelãs. Os Tribunais e o Direito à Saúde. In: NUNES, António José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 53.

³³ BRASIL. Ministério da Fazenda. **Portaria interministerial nº 45, de 27 de Janeiro de 2017**. Dispõe sobre a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, prevista no art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: < <http://www.fazenda.gov.br/acaoinformacao/institucional/legislacao/portariasinterministeriais/2017/portaria-interministerial-no-45-de-27-de-janeiro-de-2017> >. Acesso em: 20 agos. 2017.

com o que o Estado esteja a financiar a dispensa de fármacos já defasados, diante da demora excessiva em regulamentar a sua distribuição. A mora excessiva nos procedimentos administrativos de registro acarreta, ainda, uma violação massiva da dimensão objetiva do direito fundamental à saúde, uma vez que o Poder Público não está conseguindo prestá-lo a contento, sobretudo no que tange à política de assistência farmacêutica.

A ineficiência da política pública de fornecimento de medicamentos já está sendo percebida, também, pelo Supremo Tribunal Federal, o qual, por meio dos Recursos Extraordinários nº 566.471/RN e nº 657.718/MG, vêm sendo provocado para fixar critérios objetivos a serem analisados para viabilizar o acesso de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou ainda não incorporados nos Protocolos do Sistema Único de Saúde. Os critérios sugeridos visam aproximar a Administração Pública da discussão, procurando compreender as razões pelas quais o fármaco prescrito ainda não é abrangido pela política pública estatal. O caminho apresentado pelo STF nessa matéria, até o presente momento, é de um ativismo dialógico e não concorrencial, pois não pretende (como nem poderia pretender) modificar a política pública vigente, mas apenas torná-la mais eficiente, publicizando as razões dos indeferimentos administrativos e exercendo controle democrático sobre a eficiência administrativa.

Nesse contexto, um importante instituto que poderia vir a auxiliar esse diálogo, no caso do serviço público de fornecimento de medicamentos de alto custo, seria a declaração do Estado de Coisas Inconstitucionais (ECI) pelo Supremo Tribunal Federal. O ECI surgiu, inicialmente, na Colômbia, tendo sido declarado pela primeira vez na SU nº 559 de 1997³⁴. Esse instituto revela-se como uma espécie de fundamento decisão judicial que busca conduzir o Estado na proteção da dignidade da pessoa humana e na garantia dos direitos fundamentais, uma vez que a dimensão objetiva de certo direito fundamental encontra-se profundamente desrespeitada em função da atuação omissiva dos poderes políticos³⁵. E é justamente essa a posição a ser enfrentada no caso do serviço público de acesso a medicamentos de alto custo. Segundo explicitado anteriormente, a política de assistência farmacêutica integra o direito fundamental à saúde, e a conduta omissiva dos poderes políticos, sobretudo do executivo, não está configurada na falta de regulamentação, pelo contrário, o procedimento administrativo para concessão de medicamentos encontra-se suficientemente regulamentado. A questão está na efetivação prática das regulações propostas. Verifica-se, portanto, um bloqueio institucional e não meramente normativo.

³⁴ Tratamiento de un estado de cosas contrario a la constitucion afiliacion de los docentes al fondo de prestaciones del magisterio. Concedida. (SU 559 de 06 de noviembre de 1997).

³⁵ CAMPOS. Carlos Alexandre de Azevedo. **Estado de Coisas Inconstitucional**. Salvador: Juspodium, 2016, p. 96.

Já o Estado de Coisas Inconstitucionais tem como principal objetivo a superação das omissões inconstitucionais não normativas, ou seja, são situações em que o judiciário constata a omissão estatal e a violação massiva aos direitos fundamentais de certos grupos sociais e tende a elaborar ou reformular a política pública. Logo, o ECI inaugura uma nova forma de controle de constitucionalidade, a qual não recai sobre uma lei, mas sobre uma política pública, cabendo ao judiciário “formular ou contribuir à formulação de políticas públicas e de assegurar sua implementação e o controle de sua execução”³⁶.

O ECI foi declarado uma única vez no Brasil, por meio da ADPF nº 347, de relatoria do Ministro Marco Aurélio. A referida ação foi interposta pelo Partido Socialismo e Liberdade (PSOL) que, dentre os vários pedidos, requereu o reconhecimento do ECI relativo ao sistema penitenciário brasileiro e a adoção de providências estruturais, mediante a atuação conjunta dos poderes estatais. Nessa ocasião, no entanto, o STF impôs reformulações unilaterais na política pública carcerária, fato que ensejou a ineficácia da decisão, uma vez que grande parte das medidas impostas não foram e continuam sem ser cumpridas. Faltou a atuação colaborativa e dialogal nessa experiência pioneira no Brasil, que, por isso não pode, contudo, ser abandonada.

A contribuição do Estado de Coisas Inconstitucionais está em empreender o diálogo com os poderes políticos, na tentativa de superar os entraves e bloqueios institucionais que impedem a concretização da política e do serviço público já regulamentado. Ao se defender a aplicação do ECI no sistema de saúde, sobretudo no que tange ao serviço público de fornecimento de medicamentos de alto custo, não se pretende que o judiciário remodele a política pública em si mesma, mas que ele atue no sentido de motivar o diálogo entre os órgãos responsáveis pela execução do serviço, que se encontra ineficiente, com o fito de homologar um plano de ação efetivo na correção dos problemas detectados, contribuindo, inclusive, para a redução dos riscos políticos das decisões judiciais. Conforme adverte Rafael Lazzarotto Simioni³⁷, a judicialização da política e o ativismo judicial são formas contemporâneas de sublimação do risco das decisões políticas, na medida em que o Judiciário, em face do *non liquet*, acaba por decidir ou uniformizar uma questão que competia ao Executivo ou ao Legislativo. Esse desvio do núcleo de decisão, entretanto, pode trazer consequências catastróficas, na medida em que está se deslocando para uma outra esfera decisória, a qual não conta com os elementos democráticos e comunicativos necessários, deliberações políticas importantes da nação.

³⁶ MORELLI, Sandra. The Colombian Constitutional Court: From Institutional Leadership, to Conceptual Audacity. In: BREWER –CARIAS, Allan R. **Constitutional Courts as Positive Legislators. A comparative study**. Ney York: Cambridge University Press. 2011, p. 372-373.

³⁷ SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Decisão, organização e risco: a forma da decisão jurídica para além da segurança e da legitimidade. **Revista do Programa de Pós-graduação em Direito da Ufc**, Fortaleza, v. 37, n. 1, p.259-279, jan. 2017. Semestral.

Defende-se, por isso, que o judiciário atue de forma dialógica com os demais poderes e não em substituição as suas competências decisórias, em claro exercício do “ativismo dialogal”, visando, sobretudo, evitar a produção de decisões simbólicas como expressão de um poder meramente retórico³⁸. Carlos Alexandre de Azevedo Campos³⁹, em seu livro “Dimensões do Ativismo Judicial no STF”, explicita que o “ativismo dialogal” consiste na construção da decisão judicial pelos poderes afetados pela decisão, uma vez que a tomada de decisões de forma antidialógica e solipsista pelo judiciário é uma manifestação aprioristicamente ilegítima do ativismo judicial e que resulta na ineficácia das decisões. Afinal, uma postura antidialógica remete à concentração extremada de poder no judiciário, comprometendo as noções de constitucionalismo e democracia.

Logo, em sendo superados os equívocos cometidos na sua aplicação pioneira no Brasil, o Estado de Coisas Inconstitucionais poderá contribuir com a ampliação da eficácia do serviço público de fornecimento de medicamentos de alto custo na medida em que consiste em um instituto criado para superar as omissões inconstitucionais não normativas, ou seja, quando se configura inércia dos poder competente para executar o serviço público nos termos em que fora regulamentado, em razão da existência de um bloqueio institucional, quer seja por razões orçamentárias, falta de recursos humanos e materiais ou até mesmo desinteresse político. Acredita-se, assim, que o ECI poderá contribuir com a melhoria do serviço público de assistência farmacêutica se o Supremo Tribunal Federal empreender o diálogo entre os poderes políticos competentes, por meio da efetivação de um “Compromisso Significativo”.

A noção de Compromisso Significativo foi adotada inicialmente na África do Sul, no caso *Olivia Road X Johannesburg*, de 2008, em que se discutiu o direito de acesso à moradia digna para cerca de 400 (quatrocentos) cidadãos que ocupavam prédios no centro da cidade de Johannesburg. O Poder Executivo determinou a desocupação de tais prédios sob a alegação de que eles não apresentavam níveis adequados de segurança e salubridade. Diante de tal situação, a Corte Constitucional determinou que a “cidade” e os cidadãos a serem despejados assumissem um compromisso que deveria contemplar os seguintes aspectos: “i) resolver suas diferenças e dificuldades à luz dos valores da Constituição; ii) aliviar a condição dos que viviam nos edifícios, tornando-os seguros e saudáveis; e iii) reportar os resultados do compromisso”⁴⁰.

³⁸ BOURDIEU, Pierre. **O poder simbólico**. 9ª ed. Trad. Fernando Tomaz. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2006.

³⁹ CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. **Dimensões do Ativismo Judicial do STF**. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

⁴⁰ VIEIRA JUNIOR, Ronaldo Jorge Araújo. **Separação de Poderes, Estado de Coisas Inconstitucional e Compromisso Significativo**: novas balizas à atuação do Supremo Tribunal Federal. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Dezembro/2015 (Texto para Discussão)

Dessa forma, percebe-se que o Compromisso Significativo contribui para a elaboração de decisões em que o judiciário intermedeia o diálogo entre a população afetada e os poderes políticos (executivo e legislativo). Logo, se o governo está desenvolvendo uma estratégia para a realização dos direitos constitucionais, econômicos e sociais, tendo o compromisso significativo como orientação na tomada de decisão das políticas públicas a serem implementadas, há a necessidade de um envolvimento entre os poderes governamentais e sociedade durante a elaboração das decisões, planejamento, implementação e avaliação do processo⁴¹. O Compromisso Significativo prioriza, portanto, a solução compartilhada entre os poderes e a sociedade para assegurar a concretização de direitos fundamentais⁴².

Pelo exposto, o compromisso significativo viabiliza a construção de uma solução pactuada, participativa, em que o Poder Judiciário apenas fiscaliza o cumprimento e a execução dos compromissos assumidos, sem interferir diretamente na seara administrativa. Então, defende-se a declaração de um Estado de Coisas Inconstitucionais sobre o serviço público de medicamentos de alto custo para que os bloqueios institucionais sejam superados por meio da elaboração de um Compromisso Significativo, atuando o judiciário como fiscalizador do cumprimento dos compromissos assumidos, sem intervir na política pública traçada.

Ademais, constata-se que os votos prolatados nos RE's nº 566.471/RN e nº 657.718/MG aproximam-se da sugestão de declaração do Estado de Coisas Inconstitucionais, no sentido de convocar a Administração Pública para integrar a decisão judicial, buscando compreender as razões da mora na incorporação de certo medicamento nas listagens oficiais ou do improvimento do pedido de registro, mantendo o risco da decisão política nos poderes constituídos competentes para tanto. Para além da fixação dos critérios propostos nos votos analisados, entende-se que a declaração do Estado de Coisas Inconstitucionais com a construção de um Compromisso Significativo, seria um meio mais efetivo para a superação das omissões não normativas no serviço público de fornecimento de medicamentos de alto custo, uma vez que o ECI possibilitará que os poderes políticos discutam as raízes do problema, na tentativa de superá-los.

nº 186), p. 29-30. Disponível em: www.senado.leg.br/estudos>. Acesso em 18 de junho de 2017.

⁴¹ CHENWI, Lilian; TISSINGTON, Kate. **Engaging meaningfully with government on socio-economic rights: A focus on the right to housing**. Western Cape: Community Law Centre, 2010, p. 9.

⁴² VIEIRA JUNIOR, Ronaldo Jorge Araújo. **Separação de Poderes, Estado de Coisas Inconstitucional e Compromisso Significativo: novas balizas à atuação do Supremo Tribunal Federal**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Dezembro/2015 (Texto para Discussão nº 186), p. 1. Disponível em: www.senado.leg.br/estudos>. Acesso em 18 de junho de 2017.

Os critérios que vêm sendo propostos pelo Supremo para limitar a judicialização da política pública de saúde serão, no nosso entender, apenas paliativos, uma vez que não permitirão a discussão das causas que conduzem à ineficiência do serviço público. Eles visam a integração da Administração apenas para conhecer as razões de eventual indeferimento de pedido de registro ou porque esse está há mais de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias pendente de análise, sem espaço para discutir formas de tornar os procedimentos administrativos mais céleres, menos burocráticos e menos onerosos. Por isso a importância do ativismo dialogal a ser intermediado pelo Estado de Coisas Inconstitucionais.

6. CONCLUSÃO

Tomando por base os votos proferidos pelos Ministros do Supremo Tribunal Federal nos Recursos Extraordinários nº 566.471/RN e nº 657.718/MG, percebe-se que o judiciário, em consonância com as determinações legais, tem compreendido que medicamentos ainda não registrados pela ANVISA ou que não integram os Protocolos oficiais do SUS não são exigíveis, pelo fato de não estarem abarcados pelas leis que regulamentam a política pública de assistência farmacêutica. Inobstante o STF reconheça que tais medicamentos não integram a política pública de fornecimento de fármacos, os Ministros, que exararam sua opinião até o presente momento, estabeleceram exceções, ou seja, em certas circunstâncias específicos remédios ainda não regulamentados poderão ser judicialmente exigíveis. Analisando-se os votos, percebeu-se um ponto comum, qual seja: que um medicamento não registrado perante a ANVISA ou não absorvido pelas listagens do SUS poderá ser judicialmente exigível no caso de constatação de ineficiência na prestação do serviço público de assistência farmacêutica, ou seja, quando a injustificada mora administrativa em realizar os procedimentos de regularização exigíveis, prejudicar a própria eficácia da política pública.

A ineficiência da política pública de fornecimento de medicamentos é fato socialmente constatável há alguns anos, tendo apenas se agravado ao longo do tempo. Com a análise dos votos dos Recursos Extraordinários observa-se que o Supremo não está propondo uma alteração nas regras que regulamentam a prestação do serviço público, nem muito menos incentiva uma conduta *contra legem*. Acredita-se que as exceções e consequentes critérios que vêm sendo fixados para a concessão de medicamentos pela via judicial, em casos referentes ao fornecimento de medicamentos, visam abrir espaço para que a Administração justifique a demora na atualização dos registros da ANVISA e na incorporação de novos medicamentos nas listagens dos SUS.

Entende-se, entretanto, que a postura adotada pelo STF nos REs nº 566.471/RN e nº 657.718/MG ainda é muito incipiente para a efetiva melhoria

que o serviço público de fornecimento de medicamentos precisa alcançar, sobretudo no que tange ao fornecimento de medicamentos de alto custo. Por isso, defende-se que a declaração de um Estado de Coisas Inconstitucionais sobre o serviço analisado poderá contribuir para a superação dos entraves que impedem uma total e completa eficácia no fornecimento de medicamentos. A contribuição da declaração de um Estado de Coisas Inconstitucional está na possibilidade de abertura de um espaço no judiciário para que os órgãos responsáveis pela implementação do serviço possam discutir uma forma de torná-lo mais célere e menos burocrático, assumindo um Compromisso Significativo, cabendo ao judiciário homologar os compromissos assumidos pelos poderes políticos.

Registre-se, por oportuno, que não se propõe que o Estado de Coisas Inconstitucionais seja declarado para toda e qualquer política pública que esteja sendo prestada de forma ineficiente, mas apenas para aquelas que se encontram devidamente regulamentadas e que não estão conseguindo se efetivar por bloqueios estruturais facilmente identificáveis, como é o caso do serviço público de fornecimento de medicamentos. Ou seja, entende-se que o ECI deverá ser declarado em casos pontuais, em que se verifique uma tentativa de deslocar a competência decisória e os riscos de uma decisão política para o Judiciário, em razão das omissões inconstitucionais. Reconhece-se, ainda, as limitações da presente pesquisa, na medida em que ela se restringiu a constatar que o ECI, com a pactuação do compromisso significativo, poderá contribuir para a ampliação da eficácia da política pública de assistência farmacêutica, sem trazer considerações sobre outros fundamentos utilizados em sentenças estruturais, visando a superação das omissões inconstitucionais. Limitamo-nos a apreciar o Compromisso Significativo e o Estado de Coisas Inconstitucionais, mas se destaca que o protagonismo judicial exigido para resolver os conflitos estruturais tem se manifestado em vários outros países, como Índia e Estados Unidos, e em cada um deles o judiciário tem apresentado peculiaridades na forma de agir. Além desse aspecto, não foi aprofundado como se daria na prática o diálogo entre os órgãos administrativos para a superação dos entraves estruturais. Assim, as temáticas não aprofundadas nessa pesquisa poderão ser objeto de futuras investigações, que já seguem em andamento.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Regularização de Produtos - Medicamentos**: Fila de Análise. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/fila-de-analise>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

ARANHA, Marina Rodrigues de Castro Camargo; PINTO, Felipe Chiarello de Souza. **Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA**. Revista de Direito do Consumidor, Rio de Janeiro, v. 96, n. 23, nov. 2014. Bimestral.

BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. 219 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

BOURDIEU, Pierre. **O poder simbólico**. 9ª ed. Trad. Fernando Tomaz. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916/98, de 30 de outubro de 1998**. Política nacional de medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 20agos. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Decreto nº 7.508/11, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Data de Publicação: 29/6/2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 20agos. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Data de Publicação: 20/9/1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 20agos. 2017.

BRASIL. Ministério da Fazenda. **Portaria interministerial nº 45, de 27 de Janeiro de 2017**. Dispõe sobre a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, prevista no art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <<http://www.fazenda.gov.br/acessoainformacao/institucional/legislacao/portariasinterministeriais/2017/portaria-interministerial-no-45-de-27-de-janeiro-de-2017>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.897, DE 26 de julho de 2017**. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2017 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2014. Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_27487957_PORTARIA_N_1897_DE_26_DE_JULHO_DE_2017.aspx>. Acesso em: 20agos. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204/07, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: <<http://>>

bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007 /
prt0204_29_01_2007_comp.html>. Acesso em: 20agos. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006.** Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html>. Acesso em: 20agos. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.254 de 29 de julho de 2005.** Constitui Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt1254_27_07_2005.html>. Acesso em: 20 agos. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012.** Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html>. Acesso em: 20agos. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 347.** Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 09 de setembro de 2015. Diário Oficial da União. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN.** Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 28 de setembro de 2016. Diário Oficial da União. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG.** Relator: Marco Aurélio. Brasília, DF, 28 de setembro de 2016. Diário Oficial da União. 2017.

CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. **Dimensões do Ativismo Judicial do STF.** Rio de Janeiro: Forense, 2014.

_____. Carlos Alexandre de Azevedo. **Estado de Coisas Inconstitucional.** Salvador: Juspodium, 2016.

CHENWI, Lilian; TISSINGTON, Kate. **Engaging meaningfully with government on socio-economic rights: A focus on the right to housing.** Western Cape: Community Law Centre, 2010.

MAYNARD, Alan. BLOOR, Karen. **Dilemmas in Regulation of the Market for Pharmaceuticals.** Health Affairs. V. 22, n. 31. 2003.

MORELLI, Sandra. The Colombian Constitutional Court: From Institutional Leadership, to Conceptual Audacity. In: BREWER –CARIAS, Allan R. **Constitutional Courts as Positive Legislators. A comparative study.** New York: Cambridge University Press. 2011.

NUNES, Antônio José Avelãs. Os Tribunais e o Direito à Saúde. In: NUNES, Antônio José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

PEREIRA, Delvechio de Souza. **O orçamento público e o processo de judicialização da saúde**. 2010. Monografia (Especialização) - Curso de Orçamento Público, Instituto Serzedello Corrêa – Isc/tcu, Brasília, 2010.

RECH, Noberto. **A assistência farmacêutica hoje**. O que o SUS oferece. Palestra proferida no II Encontro do Ministério Público Federal e Ministério Público de São Paulo sobre o Sistema Único de Saúde – O Ministério Público na tutela do SUS. São Paulo, 2005.

SCHAPIRO, Mario G. **Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos**: uma tipologia dos desajustes. Revista Direito GV, v. 12, n. 2, mai-ago 2016.

SCHEINBERG, Morton. **Lista de remédio**: demora na inclusão leva demanda ao judiciário. 2009. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2009-fev-23/demora-incluir-remedio-gratuito-sus-leva-demanda-judiciario>>. Acesso em: 13 mar. 2015.

SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Decisão, organização e risco: a forma da decisão jurídica para além da segurança e da legitimidade. **Revista do Programa de Pós-graduação em Direito da Ufc**, Fortaleza, v. 37, n. 1, p.259-279, jan. 2017. Semestral.

VIEIRA JUNIOR, Ronaldo Jorge Araújo. **Separação de Poderes, Estado de Coisas Inconstitucional e Compromisso Significativo**: novas balizas à atuação do Supremo Tribunal Federal. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/ CONLEG/Senado, Dezembro/2015 (Texto para Discussão nº 186). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos>. Acesso em 18 de junho de 2017.

VIEIRA, Fabíola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 215, 2007.

Recebido em: 1º maio 2018.