

# DIÁLOGO ENTRE OS SUBSISTEMAS SOCIAIS DA SAÚDE E DO DIREITO: ATRIBUIÇÕES E LIMITES

*DIALOGUE BETWEEN SOCIAL SUBSYSTEMS OF HEALTH AND THE LAW: RESPONSIBILITIES AND LIMITS*

**Wilson Medeiros Pereira<sup>1</sup>**  
Juiz Federal

**ÁREA(S) DO DIREITO:** direitos e garantias fundamentais; direitos sociais.

**RESUMO:** Aplicação da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann na atuação do subsistema saúde e do subsistema direito. Análise da dispensação de medicamentos essenciais, com enfoque na alteração trazida pela Lei nº 12.401/2011.

**PALAVRAS-CHAVE:** teoria; sistema; direito; saúde.

**ABSTRACT:** *Application of the theory of Niklas Luhmann's systems in the health subsystem performance and the right subsystem. Analysis of dispensing essential medicines, with a focus on changes brought by Law nº 12.401/2011.*

**KEYWORDS:** *theory; system; right; health.*

**SUMÁRIO:** Introdução; 1 Histórico brasileiro do acesso à saúde; 2 O subsistema social do direito; 3 O subsistema social da saúde; 4 Dispensação de medicamentos essenciais antes e depois da Lei nº 12.401/2011; 5 Diálogo entre o sistema da saúde e o subsistema do direito; Considerações finais; Referências.

**SUMMARY:** *Introduction; 1 Brazilian access to health records; 2 The social subsystem law; 3 The social subsystem of health; 4 Dispensation of essential drugs before and after the Law nº 12.401/2011; 5 Dialogue between the health system and the subsystem of law; Final considerations; References.*

## INTRODUÇÃO

**A**o longo da história, a saúde passou por diversas abordagens. Em um primeiro momento, era vista como uma condescendência divina, com forte caráter espiritual, e não como política de alcance

<sup>1</sup> Mestre em Direito Público e Evolução Social pela Universidade Estácio de Sá (Rio de Janeiro/RJ – Brasil). E-mail: medeiros2006@yahoo.com.br. Currículo: <http://lattes.cnpq.br/7742065097603624>.

das massas. Entre os pensadores clássicos, dividiam-se as opiniões. Adam Smith pregava que o Estado não deveria se envolver com políticas de saúde, pois configurava problema eclesiástico ou da sociedade. Diferentemente, Karl Marx verificava tratar-se de problema do Estado, uma vez que a força trabalhadora estava relacionada com as condições de trabalho, saneamento, moradia, alimentação, etc.

Os pesquisadores creditam ao chanceler alemão Otto Von Bismarck a ideia inicial de conferir ao Estado a responsabilidade pelo atendimento dos direitos sociais, ao instituir o seguro-doença em 1883, e tornar compulsória a participação do trabalhador, empregador e governo<sup>2</sup>.

O ensaio em referência se inicia com um histórico brasileiro no tocante ao acesso à saúde, percorrendo as suas diversas influências políticas. A seguir, com o apoio na teoria de sistemas de Niklas Luhmann, abordará o campo de atuação do subsistema saúde e do subsistema direito, aventando as atribuições de cada um. Nos itens seguintes, esta parte da pesquisa discorrerá sobre a dispensação de medicamentos essenciais, com enfoque na alteração trazida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Ao final, serão explicitados os contornos e a factibilidade do diálogo entre os subsistemas saúde e direito.

## **1 HISTÓRICO BRASILEIRO DO ACESSO À SAÚDE**

Para estudar a saúde no Brasil, torna necessário percorrer um panorama histórico. Marcada pelo modelo curativo, com ênfase na assistência médica e no ambiente hospitalar, as políticas sociais encontraram obstáculos para a implantação, sobretudo para fazê-la alcançar a população menos favorecida.

Everardo Duarte Nunes esclarece que o Brasil, no período de 1880 a 1930, esteve dedicado à investigação bacteriológica e parasitológica, com vistas à produção agroexportadora e às doenças tropicais. A atenção estava voltada ao saber científico, sem preocupação com as causas sociais da patologia. Os pobres e negros sequer eram considerados ou ouvidos como detentores de direitos e se submetiam às imposições governamentais na perspectiva puramente vertical.

---

<sup>2</sup> REIS JUNIOR, Paulo Bianchi. A judicialização do acesso a medicamentos: a perspectiva da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Dissertação (Mestrado em Administração Pública). Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2008. p. 37-38.

Em 1918, surge o Código Sanitário brasileiro, inaugurando as campanhas de saneamento e controle de endemias<sup>3</sup>.

Pela chamada Lei Eloy Chaves, em 1923, são criadas as Caixas de Aposentadoria e Pensão (CAPs), tornando obrigatório o seguro social e o financiamento contributivo pelo empregado e empregador. As CAPs atendiam setores estratégicos do ponto de vista econômico do País, nessa época vinculados à produção e reprodução de mercadoria.

A partir de 1930, por meio dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), começa, no Brasil, o sistema público de previdência social. Tais institutos também atendiam setores específicos da sociedade e estavam condicionados à contribuição dos empresários, dos trabalhadores e do governo.

Especificamente na área da saúde, a intervenção estatal se mostra, em 1930, com a criação do Ministério da Educação e Saúde. Em 1937, é criado o Departamento Nacional de Saúde, a quem competia coordenar as campanhas sanitárias. Naquela época, a ação estatal se preocupava, timidamente, com a saúde preventiva, restringindo-se às campanhas contra epidemias e com a saúde curativa de cunho mais individual, destinada aos trabalhadores contribuintes por meio da previdência social. O atendimento à população pobre era realizado pela filantropia da igreja<sup>4</sup>.

Em virtude do fenômeno da industrialização por que passava o País, novos problemas surgiram. Em consequência das condições precárias dos trabalhadores, incluindo a habitacional, o Estado começa a se preocupar com a saúde da classe laboral, com vistas a melhorar a produtividade e a consequente acumulação de riqueza. Fruto desta realidade, surgem os conflitos entre as classes sociais. Para amenizar a situação ou mesmo reprimi-la, o Estado passa a patrocinar os serviços de saúde, educação e habitação. Nesse cenário, verifica-se o advento da legislação trabalhista em 1940.

Em razão do período de grandes conflitos político-sociais no Brasil e no mundo, notadamente pelo medo do socialismo, somente em 1948 tem-se o

<sup>3</sup> NUNES, Everardo Duarte. Tendências e perspectivas das pesquisas em ciências sociais em saúde na América Latina: uma visão geral. In: \_\_\_\_\_; GARCÍA, Juan César (Org.). *As ciências sociais em saúde na América Latina: tendências e perspectivas*. Brasília/DF: Opas, 1985. p. 29.

<sup>4</sup> SARRETA, Fernanda de Oliveira. Educação permanente em saúde para os trabalhadores do SUS. Tese (Doutorado em Serviço Social). Franca: Unesp, 2009. p. 126. Disponível em: <<http://www.franca.unesp.br/Home/Pos-graduacao/ServicoSocial/fernanda.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

ressurgimento da Medicina social, pois essa tendência poderia favorecer práticas de cunho socialista.

Terminada a 2ª Guerra Mundial e estabelecida divisão do mundo em polo capitalista e polo socialista, altera-se a relação do Estado com a sociedade, sobretudo pela implementação, nos países desenvolvidos, de políticas sociais no chamado Estado do Bem-Estar Social.

Influenciados por essas mudanças, dá-se o redimensionamento conceitual da saúde. Com o surgimento da Organização Mundial da Saúde (1946) e da Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948, art. XXV<sup>5</sup>), a saúde passa a abarcar novos enfoques institucionais, como bem-estar físico, mental e social, incluindo a proteção individual e familiar, a habitação, os meios de sobrevivência, a segurança em caso de desemprego, a invalidez, a velhice, etc.

Como influência norte-americana, durante as Guerras Mundiais, o Brasil adotou um modelo de saúde estruturado, em grandes hospitais, em detrimento da saúde básica, atendendo, por conseguinte, aos interesses da indústria farmacêutica. Também como fruto das instabilidades políticas brasileiras – suicídio de Vargas, renúncia de Jânio Quadros e golpe militar –, as políticas de cunho social tornam-se mais difíceis de serem implementadas.

Com o alargamento da crise no País, em um misto de endividamento, repressão e deteriorização das condições sociais, o governo central, em 1977, promove uma reforma administrativa criando o Sistema Nacional de Assistência Médica e o Instituto Nacional de Administração da Previdência Social, estabelecendo critérios e condições para que a iniciativa privada constituísse hospitais particulares e ampliasse as coberturas previdenciárias. Como assevera Everardo Nunes, o governo militar adotou um modelo de atenção médica curativa, especializada e com elevadas tecnologias, porém muito dependente da “indústria” da saúde<sup>6</sup>.

Ao findar o milagre econômico, eram nítidos os sinais de esgotamento do Regime Militar. Os movimentos sociais reacenderam e pregavam a democratização da saúde.

---

<sup>5</sup> “XXV - Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle.” (Disponível em: <[http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm)>. Acesso em: 30 jul. 2014)

<sup>6</sup> Nunes, op. cit., 1985, p. 46.

Na segunda metade da década seguinte, é instaurada a Assembleia Nacional Constituinte destinada a escrever a nova Constituição. O texto promulgado em 5 de outubro de 1988 estabeleceu a saúde como direito de todos e dever do Estado. Deflue da previsão constitucional que as três esferas de governo têm responsabilidades e atribuições, devendo observar os princípios da universalidade, integridade, igualdade e participação comunitária.

No Brasil, há considerável número de diplomas legislativos dispendo sobre o direito à saúde. Em sede constitucional, há diversos dispositivos (arts. 6º, 7º, IV, XXII; 23, II; 24, XII; 30, VII; 196, 197, 199, 200, 208, 220 e 227). Em todas as constituições dos Estados-membros e na Lei Orgânica do Distrito Federal, há a clara determinação da responsabilidade do ente público para com a saúde do cidadão.

As leis orgânicas municipais também não destoam destas previsões, sendo, na verdade, uma reprodução da Constituição do Estado nesta parte. Exemplificativamente, a Lei Orgânica do Município de Montes Claros<sup>7</sup> reflete bem esta situação, que, em seus arts. 182 e 183, faz uma cópia dos arts. 186 e 187 da Constituição mineira<sup>8</sup>.

<sup>7</sup> Lei Orgânica de Montes Claros:

“Art. 182. A saúde é direito de todos os munícipes e dever do Poder Público, assegurada mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 183. O direito a saúde implica nos seguintes direitos fundamentais:

I - condições dignas de trabalho, saneamento, moradia, alimentação, educação, transporte e lazer;

II - respeito ao meio ambiente e controle da poluição ambiental;

III - acesso universal e igualitário de todos os habitantes do Município às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, sem qualquer discriminação;

IV - proibição de cobrança ao usuário, pela prestação de serviços de assistência à saúde, por estabelecimentos públicos ou contratados.” (Disponível em: <[http://www.montesclaros.mg.gov.br/prefeitura/legislacao/paginas/arquivos/lei\\_organica\\_municipal.pdf](http://www.montesclaros.mg.gov.br/prefeitura/legislacao/paginas/arquivos/lei_organica_municipal.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2014)

<sup>8</sup> Constituição do Estado de Minas Gerais:

“Art. 186. A saúde é direito de todos, e a assistência a ela é dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais e econômicas que visem à eliminação do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Parágrafo único. O direito à saúde implica a garantia de:

I - condições dignas de trabalho, moradia, alimentação, educação, transporte, lazer e saneamento básico;

II - acesso às informações de interesse para a saúde, obrigado o Poder Público a manter a população informada sobre os riscos e danos à saúde e sobre as medidas de prevenção e controle;

III - dignidade, gratuidade e boa qualidade no atendimento e no tratamento de saúde;

IV - participação da sociedade, por intermédio de entidades representativas, na elaboração de políticas, na definição de estratégias de implementação e no controle das atividades com impacto

Na verdade, desde 1980, desenvolve-se no País a ideia de descentralização das políticas públicas. Na perspectiva constitucional, o novo texto estabeleceu competências comuns e legislativas concorrentes, sendo que todos os entes da federação deverão cuidar da saúde. Não obstante, na prática não se veem alcançados os propósitos constitucionais, pois se verifica a omissão de todos os entes.

O grande problema da descentralização brasileira consiste na redistribuição de atribuições e obrigações entre os entes federados, desacompanhada da redistribuição da arrecadação.

A partir da perspectiva neoliberal, ocorre um esvaziamento do Estado dos compromissos sociais. A estabilidade monetária acaba por dominar toda a pauta governamental. A política neoliberal foi implementada na década de 1990, cuja tônica governamental era o setor financeiro e o ajuste fiscal. Em meio a esse turbilhão de debates e retração estatal, o Sistema Único de Saúde (SUS) é regulamentado. Distanciando-se dos comandos constitucionais, o Estado brasileiro passa a preocupar mais especificamente com o núcleo estratégico, ao repassar para a iniciativa privada ou assemelhada as responsabilidades para com as políticas públicas. Neste cenário, surgem as Organizações Não Governamentais (ONGs) e as Organizações Sociais (OSs). Na verdade, ocorre uma precarização das políticas de saúde.

Para melhor compreensão da complexidade do sistema sanitário, percorrer-se-á a visão da teoria do sistema de Niklas Luhmann.

O sistema de saúde está localizado entre o sistema político, o sistema econômico e o sistema do direito. Muitas decisões judiciais tomam por base argumentos não de direito, tais como políticos, religiosos e afetivos.

## **2 O SUBSISTEMA SOCIAL DO DIREITO**

A sociedade é um grande sistema social estruturado em subsistemas que se comunicam. Cada subsistema ostenta uma linguagem. O direito configura um subsistema social e, sendo responsável por diversas decisões que se comunicam com a sociedade, acaba por tomar lugar de destaque. Todavia, não há qualquer hierarquia entre os subsistemas sociais.

A partir da visão de Niklas Luhmann, a teoria dos sistemas se sustenta em dois pilares: a comunicação e a evolução. Busca ultrapassar a ideia de perquirir

---

sobre a saúde.” (Disponível em: <<http://www.almg.gov.br/opencms/export/sites/default/consulte/legislacao/Downloads/pdfs/ConstituicaoEstadual.pdf>>. Acesso em: 31 jul. 2014)

como as situações deveriam ser decididas, mas observa como estão sendo decididas. Nesta senda, permite verificar o desenvolvimento da sociedade<sup>9</sup>.

Na perspectiva da teoria da diferenciação é mister a existência da sociedade moderna. O que interessa não são as pessoas da sociedade, mas, sim, a comunicação que se estabelece entre elas. A teoria luhmanniana não tem aplicação em uma sociedade estratificada/segmentada, dividida em clãs, tribos ou famílias. Não há complexidade nestas sociedades. As mudanças sociais decorrem da complexidade<sup>10</sup>.

A sociedade se movimenta a partir da retroalimentação dos subsistemas sociais, cada um com papéis e diferenças funcionais, sendo que cada setor ostenta uma função autônoma e diferenciada. A especialização funcional dos subsistemas é importante e implica dizer que cada subsistema é responsável por um tipo de decisão, sendo que um não pode substituir o outro<sup>11</sup>.

Para Luhmann, o direito não deve ser visto como simples dogma ou conjunto de regras positivadas, mas como subsistema que pressupõe validade temporal, ao operacionalizar pela forma binária direito/não direito<sup>12</sup>.

Em uma sociedade globalizada, a comunicação desse subsistema pode causar irritação em outro, uma vez que aqui reside o problema central da função do Poder Judiciário na decisão sobre pedidos de medicamentos. Nesta linha de raciocínio, a decisão judicial deve se valer dos códigos direito/não direito, e não dos códigos de outros subsistemas: sanitário, político, religioso, etc.

Pelas funções de cada subsistema e pela leitura da Constituição da República de 1988 há uma expectativa que a saúde pública seja efetivada pelos sistemas de saúde, político e econômico. Como estas expectativas não vêm tendo correspondência prática, o problema é levado ao sistema do direito, no sentido de fazer valer as promessas constitucionais, redundando em um problema de instabilidade. Ainda assim, na perspectiva das diferenciações funcionais o sistema do direito deve se limitar ao seu código, sob pena de desestruturar a autopoiese do sistema<sup>13</sup>.

<sup>9</sup> WEBBER, Suelen da Silva. *Decisão, risco e saúde: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais*. Curitiba: Juruá Editora, 2013. p. 25-26.

<sup>10</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Trad. Javier Torres Nafarrate. México: Heder, 2005. p. 43-44.

<sup>11</sup> Idem, p. 47.

<sup>12</sup> Webber, op. cit., 2013, p. 29.

<sup>13</sup> Idem, 2013, p. 39.

### 3 O SUBSISTEMA SOCIAL DA SAÚDE

A saúde conta com diversas e específicas nuances, além do que a realidade da globalização e evolução tecnológica faz dela um subsistema social. Para ser como tal, vale declinar a estrutura operacional fechada, mas cognitivamente aberta, a programação, a capacidade de comunicação por meio de acoplamentos, a capacidade de lidar com os próprios riscos, a possibilidade de tomar decisões, assim como lidar, também, com os códigos próprios.

Apenas o sistema saúde ostenta a viabilidade de cura; é fechado e aberto simultaneamente se auto-organizando, autorreproduzindo e autogerenciando. A cura dos indivíduos depende do surgimento de uma programação própria, mas que apresenta uma complexidade interna, uma vez que há diversos mecanismos para a cura de um paciente. No que tange ao código binário, fala-se em saúde/enfermidade. Registre-se que, nesse sistema, o que faz surgir a comunicação é a ausência de saúde, e não a presença dela<sup>14</sup>.

Como supramencionado, nos primórdios das civilizações a ausência de saúde era vinculada à ideia de punição sobrenatural ou algo mágico. Com a evolução, sobretudo em virtude da visão científica e social, a saúde assume outros parâmetros. Atualmente, inclui questões conjunturais e mais consentâneas com o indivíduo na sua inteireza, inclusive no aspecto de proteção, de qualidade e de recuperação.

Do ponto de vista de atividade de regulamentar ou normatizar, a conceituação de saúde abarca muita expectativa. De acordo com a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946<sup>15</sup>, a saúde é conceituada como estado de completo bem-estar físico, mental e social, não se restringindo à simples ausência de doença.

O Brasil é signatário da Carta de Ottawa, elaborada, em novembro de 1986, durante a Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. Nesse documento, a promoção da saúde inclui o bem-estar físico, mental e social dos indivíduos e grupos, satisfação de necessidades e modificação favorável do meio ambiente<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Idem, p. 44-45.

<sup>15</sup> Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 18 jun. 2014.

<sup>16</sup> Disponível em: <[http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/carta\\_ottawa.pdf](http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/carta_ottawa.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2014.

Ambos os documentos lançam mão de conceitos muito vagos e até com variedades de significados. Qual o alcance da expressão bem-estar físico e mental? Cada indivíduo apresenta uma especificidade, não sendo possível estabelecer um padrão mínimo de qualidade boa ou ruim. Tais previsões ostentam elevadas cargas valorativas, dificultando a comunicação com os subsistemas.

No sistema sanitário, há muitas organizações e são responsáveis pelas decisões pertinentes à promoção de saúde. De abrangência internacional, podem ser citados a Organização Mundial da Saúde, criada em 1946 e vinculada à ONU, que elaborou o Regulamento Sanitário Internacional; a Organização Mundial do Comércio (OMC), que é muito importante, sobretudo nas discussões atinentes à quebra de patentes de remédios; e a Organização Pan-Americana de Saúde, cuja missão é promover a saúde, combater doenças, melhorar a qualidade de vida e elevar a expectativa de vida dos povos da América. No plano doméstico, citam-se o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde, as Secretarias Municipais de Saúde, o SUS e a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Em sede constitucional, o art. 196<sup>17</sup> da atual Constituição também traz ampla previsão. Ao regulamentar esse dispositivo, a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece os fatores determinantes e condicionantes da saúde, entre os quais alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente e trabalho.

Essas alvissareiras previsões deságuam, em constantes irritações, entre os subsistemas do direito e do político, haja vista a baixa operacionalização de tais conceituações. Por esta razão, há autores que preferem o conceito mais enxuto a partir do código binário saúde/enfermidade<sup>18</sup>.

Outro ponto importante na área da saúde diz respeito aos medicamentos experimentais. Conforme a Diretiva 2001/20/CE<sup>19</sup>, aprovada pelo Parlamento

<sup>17</sup> O art. 196 da CRFB/1988 retrata esta nova performance conceitual: “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” (Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaoconsolidado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaoconsolidado.htm)>. Acesso em: 2 ago. 2014).

<sup>18</sup> SCHWARTZ, Germano. O tratamento jurídico do risco no direito à saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 49. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pt.pdf)>. Acesso em: 19 jun. 2014.

<sup>19</sup> Disponível em: <[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pt.pdf)>. Acesso em: 19 jun. 2014.

Europeu, medicamento experimental compreende o princípio ativo sob a forma farmacêutica ou de placebo, utilizado como referência em um ensaio clínico, incluindo produto autorizado para outra destinação.

Em solo brasileiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária denomina de uso *off label*, isto é, uso não aprovado, assumindo o profissional da saúde o risco nesta prescrição, podendo, inclusive, caracterizar erro médico. É a situação de um medicamento aprovado para uma determinada indicação patológica e utilizado para outra<sup>20</sup>. Aqui merece uma reflexão mais percuciente. Se a autorização de utilização de um medicamento *off label* for feita pelo Poder Judiciário, quem deveria ser responsabilizado por eventuais efeitos colaterais?

O Brasil é um dos países mais rigorosos para a aprovação de novos medicamentos. Conforme orientações disponibilizadas pela Anvisa<sup>21</sup>, uma pesquisa clínica submete-se às seguintes fases:

Fase pré-clínica: os testes são feitos em animais. Nesta fase, 90% das substâncias estudadas são eliminadas em virtude do perfil de toxicidade.

Fase I: começam os testes com seres humanos voluntários (20 a 100 pessoas) que estejam saudáveis. Verificam-se a dosagem tolerável, a relação dose/efeito e os efeitos colaterais, objetivando estabelecer uma evolução preliminar da segurança – perfil farmacodinâmico.

Fase II ou Estudo Terapêutico Piloto: a droga é aplicada aos voluntários portadores da doença – objeto da pesquisa (100 a 200 indivíduos). Objetiva demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do fármaco.

Fase III: estendem-se os estudos em grande escala, incluindo outros países, sendo testado, em, aproximadamente, 800 pessoas. Tem por objetivo determinar o risco/benefício, a curto e longo prazos, das formulações do princípio ativo, bem como aferir o valor

---

<sup>20</sup> Comunicado Anvisa, publicado em 23 de maio de 2005. Disponível em: <[http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 19 jun. 2014.

<sup>21</sup> Disponível em: <<http://Anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em: 19 jun. 2014.

terapêutico relativo. A partir da Fase III, o medicamento poderá receber aprovação para a comercialização.

Fase IV: o produto já está sendo comercializado. É uma vigilância pós-comercialização, buscando estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

Como se percebe, o sistema de saúde é muito mais preparado ou especializado para a definição, o acompanhamento e a aprovação de novos medicamentos. Ao sistema direito cabe comunicar-se com o da saúde.

A perspectiva da teoria dos sistemas trabalha com o parâmetro binário risco/perigo. O risco pressupõe a tomada de decisão, ao passo que o perigo são as consequências indesejadas provenientes do ambiente.

Na hipótese de uma decisão judicial determinar a entrega de um medicamento não autorizado pela Anvisa, é um caso de risco para o sujeito que tomará a medicação e um perigo para o restante da sociedade, pois não se sabe as consequências que daí advirão<sup>22</sup>.

Obviamente, em nenhuma atividade cogita-se risco zero. O que se busca é o gerenciamento desses riscos. Essa é a atribuição desenvolvida pela Anvisa com o propósito de trazer mais segurança aos indivíduos, ou, pelo menos, a sensação de segurança.

#### **4 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS ANTES E DEPOIS DA LEI N° 12.401/2011**

A Organização Mundial de Saúde declina a seguinte conceituação para os medicamentos essenciais:

Aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionados considerando sua relevância para a saúde pública, comprovadas eficácia e segurança e estudos comparados de custo-efetividade. Devem estar disponíveis, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas apropriadas, com

<sup>22</sup> Webber, 2013, p. 72.

garantia de qualidade e informação adequada, a preços que os indivíduos e a sociedade possam pagar.<sup>23</sup>

A OMS publica, desde a década de 1970, uma relação de medicamentos essenciais, funcionando como diretriz das políticas de saúde. Classifica-se como lista modelo, devendo ser adaptada para a realidade de cada país, considerando a peculiaridade, o perfil epidemiológico e a disponibilidade de medicamento.

Alinhado à recomendação da OMS e em cumprimento às determinações da CRFB/1988, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Medicamento em 1998, e, por meio da Portaria nº 507, de 23 de abril de 1999, foi publicada uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Tais instrumentos estabeleceram a modelação de atuações coordenadas entre as três esferas de governo. Nesta perspectiva, ao gestor municipal competiu-se à dispensação de medicamentos essenciais de atenção básica, enquanto ao estadual coube a responsabilidade específica do fornecimento dos medicamentos excepcionais, nesses incluídos os fármacos de alto custo ou de uso contínuos indicados pelo Ministério da Saúde. Pela sugestão da OMS, as listas de medicamentos deveriam ser atualizadas permanentemente.

Até abril de 2013, a lista modelo da OMS havia sido atualizada 18 (dezoito) vezes<sup>24</sup>, e a Lista Rename está na 8ª edição (2013)<sup>25</sup>. Conforme dispõe o parágrafo único do art. 26 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, a atualização da Rename deverá ocorrer a cada dois anos<sup>26</sup>.

As listas nacionais devem ser revisadas periodicamente, sendo que a inclusão ou ampliação de medicamentos estão condicionadas à comprovação da eficácia e demonstração da vantagem clínica e financeira em comparação com os recursos já disponibilizados.

<sup>23</sup> Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Selección de medicamentos esenciales. Ginebra, junio 2002. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.2\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf)>. Acesso em: 3 ago. 2014.

<sup>24</sup> Disponível em: <[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93142/1/EML\\_18\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93142/1/EML_18_eng.pdf?ua=1)>. Acesso em: 1º ago. 2014.

<sup>25</sup> Disponível em: <<http://www.youblisher.com/p/941590-Rename/>>. Acesso em: 1º ago. 2014.

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

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.” (Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm)>. Acesso em: 2 ago. 2014)

Como decorrência da pouca atualização destas listas, ou, ainda, pela não dispensação dos medicamentos, apesar de constantes da Rename, os pedidos são levados ao Poder Judiciário.

Ante a necessidade de algum medicamento, verifica-se se o fármaco encontra-se contemplado em algum programa de saúde de responsabilidade do sistema público de saúde, que se dá pela ação conjunta do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde. Não estando, inicia-se um longo caminho para promover a inclusão.

Pela redação originária da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estava compreendida, no campo de atuação do SUS, a execução de ações de assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica<sup>27</sup>; contudo, não constava uma regulamentação expressa quanto aos medicamentos experimentais ou não autorizados pela Anvisa.

Com o advento da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, foi alterada para inserir dispositivo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Regulamentando o novo diploma legislativo, o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, dispôs, de forma mais detalhada, sobre a assistência à saúde, o planejamento e a articulação entre os entes da federação. Nessa toada, há uma reformulação da Rename, que passa a compreender os medicamentos disponíveis pelas políticas públicas do SUS, fruto de uma análise das melhores evidências apresentadas e sugeridas para o tratamento de agravos que atingem a população<sup>28</sup>.

Além da mudança retrocitada e em matéria de medicamentos não registrados, a Lei nº 8.080/1990 passou a declinar as proibições específicas em todas as esferas do SUS<sup>29</sup>. Estão vedadas qualquer forma de pagamento, ressarcimento ou reembolso de produto ou procedimento clínico não autorizados

<sup>27</sup> “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

[...]

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.” (Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm)>. Acesso em: 2 ago. 2014)

<sup>28</sup> Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2013. Disponível em: <<http://www.youblisher.com/p/941590-Rename/>>. Acesso em: 2 ago. 2014.

<sup>29</sup> “Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

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

pela Anvisa, bem como a dispensação dos medicamentos e produtos sem registro.

A Lei nº 12401, de 28 de abril de 2011, foi publicada, no dia posterior, e estabeleceu, em seu art. 2º, uma *vacatio legis* de 180 (cento e oitenta dias), entrando em vigência em 29.10.2011. Portanto, a partir dessa data, o Poder Público está proibido de disponibilizar medicamentos não autorizados.

Na hipótese de o tratamento sugerido pelo profissional médico referir-se a um fármaco não autorizado pela Anvisa, o não fornecimento pelo ente federativo não configura abuso ou ilegalidade; pelo contrário, é o estrito cumprimento do comando legislativo.

Desse cenário surgem problemas de alta envergadura nas hipóteses nas quais o Poder Judiciário determina a aquisição de um medicamento que ainda não se autorizou a utilização no Brasil. É preciso, portanto, estabelecer um diálogo entre os sistemas.

## 5 DIÁLOGO ENTRE O SISTEMA DA SAÚDE E O SISTEMA DO DIREITO

A complexidade do sistema não impede a comunicação, mesmo que isso provoque efêmeras irritações. Esta comunicação ocorrerá pelo acoplamento, quer operacional, quer estrutural, diferenciando-se apenas pela sua duração. A comunicação estabelecida entre o direito e a saúde provoca contínua irritação, cabendo ao acoplamento estrutural diminuir a complexidade desordenada e construir a complexidade sistêmica<sup>30</sup>.

O processo seletivo se dá mediante a comunicação. Os subsistemas têm as suas funções determinadas pelos códigos binários e, a partir daí, vinculam-se a comunicação e a informação. Quando se foge dessa lógica, surge uma terceira função e o ruído inviabiliza a comunicação. Especificamente no direito, cabe ao sistema dizer se é direito/não direito; caso utilize outros parâmetros para determinar a concessão de um medicamento não autorizado pela Anvisa, o sistema direito acaba burlando o código/programação sistêmica<sup>31</sup>.

---

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa." (Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm#art1](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm#art1)>. Acesso em: 3 ago. 2014)

<sup>30</sup> Webber, op. cit., 2013, p. 95-96.

<sup>31</sup> Idem, p. 98.

Deve-se trazer ao lume que a demora da Anvisa em autorizar determinado medicamento não credencia o Judiciário, ou qualquer outro subsistema, a fazê-lo. Caso isso ocorrer, haverá quebra da comunicação. Nessa situação, deverá existir uma readequação do sistema saúde, e não substituição de funções pelo sistema direito<sup>32</sup>.

É verdade que os acoplamentos fazem diminuir os ruídos entre os subsistemas, mas não os elimina, pois a sua função é de comunicação tão somente<sup>33</sup>.

Segundo o comando constitucional (arts. 196 e 198), os entes governamentais têm responsabilidade solidária na prestação de assistência à população por meio das políticas públicas. Para a dinâmica do sistema, seria adequada uma clara e justa distribuição de competências entre os entes públicos. Em que pese a relação de atribuição de responsabilidade dos medicamentos constantes nas listas dos Estados e nas dos Municípios, existem situações nas quais não se pode aferir com precisão de quem é a responsabilidade pelo fornecimento. Além desses casos, devem ser citados os medicamentos sem autorização da Anvisa.

Quando a determinação de fornecimento promana do Poder Judiciário, o cumprimento fica mais complexo e pode ensejar a duplicidade ou triplicidade do fornecimento do medicamento. Se o processo tramita na Justiça Estadual, figuram no polo passivo o Estado e o Município e, quando compete à Justiça Federal, geralmente, os três entes políticos são inseridos como réus. Em quaisquer das situações, regra geral, o Judiciário determina o cumprimento de forma solidária.

Depos desta ordem, e não havendo diálogo entre os entes governamentais, todos fornecerão o medicamento pleiteado. E mais, por se tratar de urgência, a Administração Pública fará a aquisição com dispensa de licitação (art. 24, IV, Lei nº 8.666/1993)<sup>34</sup>. Como consequência, as aquisições de forma fracionada ou

<sup>32</sup> Idem, p. 99.

<sup>33</sup> Idem, p. 108-109.

<sup>34</sup> “Art. 24. [...] IV - Nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos.” (Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm)>. Acesso em: 3 ago. 2014)

sem concorrência pública exigem maior alocação de recursos. Diferentemente, se fossem comprados os medicamentos, com a devida antecedência e em maior número, possivelmente os custos seriam menores.

Existem práticas exitosas de diálogo entre os sistemas. A título de exemplo, cita-se a criação de uma Central Única de Demandas Judiciais pelo Município do Rio de Janeiro e o Estado fluminense, a qual estabeleceu um mecanismo de cumprimento das decisões judiciais. Os mandados são encaminhados para esta Central, que verificará qual o ente responsável pelo cumprimento da ordem<sup>35</sup>. Entre outras vantagens, afastaram-se discussões jurídicas sobre o cumprimento da ordem, bem como evitaram o fornecimento de medicamentos em duplicidade.

## 5.1 MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS OU NÃO AUTORIZADOS

Na análise de pedidos de medicamentos, outras implicações devem ser consideradas. Em um mundo capitalista, é natural os empresários almejem o lucro e o crescimento. Não há qualquer mal nisso. Todavia, na seara da indústria farmacêutica, na qual o mais importante deveria ser a busca da cura, os grandes laboratórios se enveredam em caminhos tortuosos e perigosos com o afã de obterem a maior lucratividade possível.

Nessa senda, a indústria farmacêutica distancia a sua visão das pesquisas ou dos testes de laboratórios para a cura de doenças que atinge a massa da população de baixa renda. Não se veem laboratórios preocupados com descobertas científicas de novos medicamentos para as doenças comuns em países subdesenvolvidos, como, por exemplo, malária, tuberculose e esquistossomose<sup>36</sup>, pois não dão lucro. Além disso, os laboratórios criam mecanismos de *lobby* com médicos, hospitais e futuros profissionais da saúde.

A crescente judicialização das políticas públicas deve-se à baixa efetividade das normas constitucionais nesta área. A par da teoria dos sistemas, o Judiciário não pode atuar como substituto do sistema de saúde e nem deve utilizar de argumentos econômicos, religiosos, etc., mas se ater à argumentação jurídica (direito/não direito)<sup>37</sup>.

Outra constatação perigosa a respeito da determinação de medicamento não autorizado pela Anvisa diz respeito à hipótese de o fármaco ainda se

---

<sup>35</sup> Reis Junior, op. cit., p. 75-76.

<sup>36</sup> Webber, op. cit., 2013, p. 132-133.

<sup>37</sup> Idem, p. 144-145.

encontrar em fase de experimentos. Quando um laboratório se envereda na pesquisa de um tratamento para determinada patologia, as despesas com a execução das pesquisas e dos testes devem ficar a cargo desse laboratório. Na hipótese de o Judiciário determinar para o Poder Público arcar com o pagamento de tal fármaco, acabará custeando algo que era de responsabilidade da entidade privada.

Por outro lado, conforme mencionado no item 4 deste ensaio, a partir da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, há uma proibição expressa de dispensação de medicamentos não autorizados pela Anvisa. Se um magistrado expede uma ordem para que o Município, o Estado ou a União adquira um medicamento nessa situação, deverá o julgador indicar porque está afastando o cumprimento da lei em referência.

Esta discussão dá ensejo à análise das hipóteses nas quais o juiz pode deixar de aplicar uma lei. Lênio Luiz Streck<sup>38</sup> sugere cinco situações:

- a) quando a lei for inconstitucional;
- b) quando se tratar de aplicação de critérios para a resolução de antinomias (por exemplo, lei posterior revoga a anterior);
- c) quando o juiz estabelecer uma interpretação conforme a Constituição, tornando-se necessária a adição de um sentido ao dispositivo legal. O texto não sofrerá qualquer alteração, mas será mudada a interpretação;
- d) quando aplicar a nulidade parcial sem redução de texto. Aqui há exclusão de determinada interpretação do texto;
- e) quando se tratar de declaração de inconstitucionalidade com redução de texto. Neste caso, efetivamente haverá exclusão de alguma palavra no texto.

Não se encaixando em quaisquer destas opções, o juiz não poderá deixar de aplicar a lei. Portanto, resta estudar se o art. 19-T da Lei nº 8.080/1990, inserido pela Lei nº 12.401/2011, pode ser afastado.

Aplicando-se os passos sugeridos por Lênio Luiz Streck, em uma primeira visualização não se encontra qualquer hipótese para afastar a nova legislação. Não há qualquer inconstitucionalidade formal ou material; no tocante à antinomia, também não verifica, haja vista não contrariar a lei anterior, ocorreu apenas um acréscimo.

<sup>38</sup> STRECK, Lênio Luiz Streck. *Verdade e consenso*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 605-606.

Percorrendo uma análise mais detida da hipótese “c” (*quando o juiz estabelecer uma interpretação conforme a Constituição, tornando-se necessária a adição de um sentido ao dispositivo legal*), tem-se por factível o afastamento da proibição legal quando se tratar da situação na qual o medicamento não autorizado for o único indicado para o paciente e já tiver decorrido o prazo previsto no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990, para a Anvisa analisar o registro de um medicamento/tratamento (180 dias)<sup>39</sup>.

Fora essa hipótese, tem-se que o comando legal deverá ser aplicado. A observância de uma lei é algo caro à democracia. Não cabe ao Judiciário fazer uma mutação legal, já que a lei decorreu de uma decisão política, vontade geral.

Poder-se-ia argumentar que a decisão judicial se baseou em laudo pericial elaborado por alguém pertencente ao sistema de saúde. Ainda que assim fosse, não se mostra plausível o parecer de um *expert* sobrepor à decisão da entidade competente para tal atribuição. A Anvisa dispõe de todo um instrumental técnico e são aplicados sucessivos estudos e análises para a autorização de um novo medicamento.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O princípio da separação dos Poderes não acabou, continua válido, porém deve ser reformulado. O formato clássico não encontra guarida jurídica ou política. O desenvolvimento da sociedade exige uma atuação cooperativa e não estanque. O diálogo institucional é caminho factível e necessário.

Na perspectiva pátria, a realidade social impôs aos Poderes constituídos uma alteração de comportamento. O Legislativo não pode se esvaziar de suas responsabilidades enquanto instrumento de inovação na órbita jurídica, e o Executivo deve desempenhar o seu mister de molde a tornar a *res publica* voltada aos cidadãos. O Poder Judiciário não deve se imiscuir nas questões que

---

<sup>39</sup> “Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.” (Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em: 2 ago. 2014)

envolvam escolhas políticas coletivas e gerais; todavia, isso não significa olvidar o seu papel de garantidor de direitos.

Os direitos sociais, vistos como direitos humanos, figuram como novo paradigma de atuação dos Poderes Públicos. A sociedade atual caminha para uma mudança de formato, devendo a visão montesquiana da tripartição dos Poderes ser revisitada. As crescentes demandas da sociedade exigem uma atuação mais célere dos Poderes da República.

Regra geral, não se mostra plausível o Judiciário determinar o campo de implementação ou a modalidade de política pública a ser efetivada. Esta não é sua tarefa e nem encontra guarida constitucional. Todavia, em situações de excepcionalidade, notadamente diante da omissão abusiva ou do desvio de perspectiva dos demais Poderes, é forçoso que este quadro seja sindicado pelo Judiciário.

Na seara das políticas públicas de saúde, é mister que haja um diálogo entre os subsistemas do direito e o da saúde. Este é mais estruturado e preparado para as decisões de cunho técnico e do ponto de vista global. O Judiciário deve ser o garantidor dos direitos tomando por fundamentos conceitos de direito. No tocante aos pedidos de medicamentos, insumos ou tratamentos médico-hospitalares, soa coerente a observância das normas técnicas expedidas pelos órgãos competentes. Especificamente no caso do fornecimento de medicamentos, sugere-se o seu deferimento apenas àqueles autorizados pela Anvisa. Nas hipóteses de decisões administrativas arbitrárias, não se justifica a observância do pronunciamento dessa Agência.

## REFERÊNCIAS

AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha*: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BRASIL. Anvisa. Registro de medicamentos - como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 19 jun. 2014.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Constituição dirigente e vinculação do legislador* - Contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas. 2. ed. Coimbra: Coimbra, 2001.

CARVALHO, José Murilo de. *Cidadania no Brasil: o longo caminho*. 7. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2005.

GALVÃO, Pedro. *Utilitarismo, de John Stuart Mill*. Porto: Porto, 2005.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *The Cost of Rights: Why liberty depends on taxes*. New York: Norton & Co, 1999.

LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Trad. Javier Torres Nafarrate. México: Heder, 2005.

\_\_\_\_\_. *Sociologia do direito I*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983.

MARSHAL, T. H. *cidadania e classe social*. Brasília: Fundação Projeto Rondon, 1998.

OMS. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Selección de medicamentos esenciales. Ginebra, junio 2002. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.2\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf)>. Acesso em: 3 ago. 2014.

REIS JUNIOR, Paulo Bianchi. A judicialização do acesso a medicamentos: a perspectiva da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Dissertação (Mestrado em Administração Pública). Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2008.

SARRETA, Fernanda de Oliveira. Educação permanente em saúde para os trabalhadores do SUS. Tese (Doutorado em Serviço Social). Franca: UNESP, 2009, p. 126. Disponível em: <<http://www.franca.unesp.br/Home/Pos-graduacao/ServicoSocial/fernanda.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

SCHWARTZ, Germano. O tratamento jurídico do risco no direito à saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 49. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pt.pdf)>. Acesso em: 19 jun. 2014.

SEN, Amartya. *Desigualdade reexaminada*. Trad. Ricardo Doninelli Mendes. Rio de Janeiro: Record, 2001.

STRECK, Lênio Luiz. *Jurisdição constitucional e decisão jurídica*. 3. ed. São Paulo: RT, 2013.

\_\_\_\_\_. *Hermenêutica jurídica e(m) crise: uma exploração hermenêutica da construção do Direito*. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

\_\_\_\_\_. *Verdade e consenso*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

SUNDFELD, Carlos Ari. Saúde constitucional. Não se deve confundir direito à saúde com direito a remédio. *Revista Consultor Jurídico*. Disponível em: <<http://www.conjur>>.

com.br/2007-mar-02/nao\_confundir\_direito\_saude\_direito\_remedio>. Acesso em: 12 mar. 2014.

WEBBER, Suelen da Silva. *Decisão, risco e saúde: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais*. Curitiba: Juruá, 2013.

Submissão em: 25.07.2015

Avaliado em: 02.09.2015 (Avaliador A)

Avaliado em: 29.05.2016 (Avaliador B)

Aceito em: 08.06.2016

