



UNISUL

UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

CAMILA RODRIGUES DE OLIVEIRA

**FORTALECIMENTO DA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA
REDUÇÃO DA “JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE”**

Tubarão

2017

CAMILA RODRIGUES DE OLIVEIRA

**FORTALECIMENTO DA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA
REDUÇÃO DA “JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE”**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade do Sul de Santa Catarina como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Linha de pesquisa: Justiça e Sociedade

Orientador: Prof. Erivelton Alexandre de Mendonça Fileti, (Esp.)

Tubarão

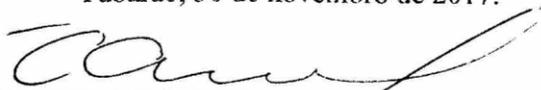
2017

CAMILA RODRIGUES DE OLIVEIRA

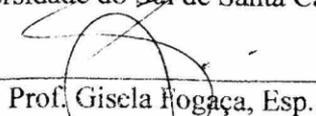
**FORTALECIMENTO DA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA
REDUÇÃO DA “JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE”**

Esta Monografia foi julgada adequada à obtenção do título de Bacharel em Direito e aprovada em sua forma final pelo Curso de Direito da Universidade do Sul de Santa Catarina.

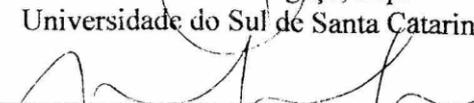
Tubarão, 30 de novembro de 2017.



Professor e orientador Erivelton Alexandre de Mendonça Fileti, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina



Prof. Gisela Fogaca, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina



Prof. Michel Medeiros Nunes, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina

À minha família, que deu todo o suporte necessário para que este objetivo fosse alcançado e a quem devo em grande parte o que sou.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a meus pais Nida Maria Rodrigues de Oliveira e Marcelo Tomás de Oliveira por sempre me incentivarem a persistir nos estudos durante toda minha vida, mostrando o valor do conhecimento e dando força para superar os obstáculos, sendo ainda meus exemplos de vida e dedicação.

A minha família por todo o apoio e suporte durante esta caminhada, e a Deus por iluminar meu caminho proporcionando força para trilhá-lo.

Aos professores que, além de exemplos de vida profissional, me passaram todo o conhecimento necessário para uma boa formação acadêmica.

Aos professores Cláudio Zoch de Moura e Erivelton Alexandre de Mendonça Fileti, por aceitarem o desafio de orientar-me neste trabalho e por todo o auxílio e apoio prestado.

“A verdadeira viagem de descobrimento não consiste em procurar novas paisagens, mas em ter novos olhos”. (Marcel Proust)

RESUMO

Este trabalho monográfico tem como propósito apresentar a importância de uma eficaz gestão da assistência farmacêutica na rede pública de saúde para reduzir a demanda de ações judiciais para fornecimento de medicamentos. Para alcançar tal objetivo utilizou-se o método de abordagem dedutivo e procedimento monográfico. A pesquisa é de nível exploratório, de abordagem qualitativa e de procedimento bibliográfico. A partir do estudo, verificou-se que o direito à saúde é um direito fundamental da população, cabendo ao Estado o dever de promover, proteger e recuperar a saúde por meio de políticas sociais e econômicas. Porém, cabe ao poder Judiciário suprir as lacunas deixadas pelos poderes Executivo e Legislativo. Contudo, nos últimos anos houve um crescimento excessivo da intervenção do poder Judiciário para fornecimento de medicamentos, o qual, apesar de procurar atender o direito à saúde da população, provoca prejuízos para a gestão da saúde pública, levando a distorções no atendimento à saúde e nas políticas públicas. Verificou-se que um dos fatores desencadeantes deste excesso de ações judiciais são fragilidades existentes nas políticas de saúde. Portanto, foram observados os principais indicadores capazes de garantir um fortalecimento da assistência farmacêutica nas políticas públicas de saúde, e seus reflexos. Assim, melhorando a eficácia da assistência farmacêutica pode-se garantir um real atendimento a este direito fundamental de acordo com os princípios do SUS, reduzindo a demanda de ações judiciais, levando a um maior atendimento do direito da população e assegurando o princípio da dignidade da pessoa humana.

Palavras-chave: Direito à saúde. Política farmacêutica. Poder Judiciário.

ABSTRACT

This monographic work aims to present the importance of an effective management of pharmaceutical care in the public health network to reduce the demand for legal actions for drug supply. To achieve this objective, the method of deductive approach and monographic procedure were used. The research is exploratory, with a qualitative approach and a bibliographic procedure. From the study, it was verified that the right to health is a fundamental right of the population, being the duty of the State to promote, protect and recover health through social and economic policies. However, it is up to the judiciary to fill in the gaps left by the Executive and Legislative branches. However, in recent years there has been an excessive growth in the intervention of the judiciary for drug supply, which, despite seeking to meet the right to health of the population, causes damage to public health management, leading to distortions in health care and in public policies. It was verified that one of the factors triggering this excess of lawsuits are weaknesses existing in health policies. Therefore, the main indicators capable of guaranteeing a strengthening of pharmaceutical care in public health policies and their impact were observed. Thus, improving the effectiveness of pharmaceutical care can guarantee a real fulfillment of this fundamental right in accordance with the principles of the SUS, reducing the demand for legal actions, leading to greater attention to the right of the population and ensuring the principle of dignity of the human person.

Keywords: Right to health. Pharmaceutical policy. Judicial power.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CF – Constituição Federal
CFF – Conselho Federal de Farmácia
CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica
DIAF – Diretoria de Assistência Farmacêutica
IRDR – Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas
LME – Lista de Medicamentos Essenciais
OMS – Organização Mundial da Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas
PNM – Política Nacional de Medicamentos
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STF – Supremo Tribunal Federal
SUS – Sistema Único de Saúde
URM – Uso Racional de Medicamentos

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PRBLEMA.....	11
1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA.....	13
1.3 HIPÓTESE	13
1.4 CONCEITOS OPERACIONAIS	13
1.5 JUSTIFICATIVA	14
1.6 OBJETIVOS	15
1.6.1 Geral	11
1.6.2 Específicos	11
1.7 DELINEAMENTO METODOLÓGICO	15
1.5 DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO: ESTRUTURA DOS CAPÍTULOS	16
2 SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL	17
2.1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.....	17
2.2 DIREITOS FUNDAMENTAIS E SUAS DIMENSÕES	18
2.3 CONCEITO DE SAÚDE	19
2.4 DIREITO À SAÚDE	21
2.4.1 Lei Orgânica de Saúde: Lei 8.080/1990 e Lei 8.142/1990	23
2.4.2 Sistema Único de Saúde	24
2.5 COMPETÊNCIA DOS ENTES FEDERATIVOS PARA COM A SAÚDE.....	26
2.6 POSSIBILIDADE DE EXIGIBILIDADE AO ESTADO	28
1.1.1 Judicialização da Saúde	11
3 DEVER ESTATAL DE ASSEGURAR A SAÚDE DA POPULAÇÃO	32
3.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA	32
3.2 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	33
3.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	34
3.3.1 Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	36
3.3.2 Assistência Farmacêutica na Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica.....	37
3.3.3 Departamento de Assitência Farmacêutica.....	40
3.3.4 Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	40
3.4 FRAGILIDADES NA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA QUE PODEM LEVAR À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	42

4 DISCUSSÃO A RESPEITO DA MELHORA DA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA SAÚDE PÚBLICA PARA UM MAIOR ATENDIMENTO AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE DA POPULAÇÃO REDUZINDO A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	44
4.1 GESTÃO EM SAÚDE E GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	44
4.1.1 Importância da gestão da assistência farmacêutica na atenção básica em âmbito municipal	45
4.1.2 Reflexos dos principais indicadores mencionados para a gestão da assistência farmacêutica.....	46
4.1.2.1 Existência formal e regularidade de funcionamento de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica	46
4.1.2.2 Participação do farmacêutico na coordenação da assistência farmacêutica	48
4.1.2.3 Presença do farmacêutico nas unidades de saúde do Sistema Único de Saúde.....	49
4.1.2.4 Existência da REMUME e medicamentos prescritos de acordo com esta lista	50
4.1.2.5 Valor empregado em aquisição judicial em relação ao orçamento destinado à aquisição de medicamentos	51
4.2 PREJUÍZOS DA EXCESSIVA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PARA A SAÚDE PÚBLICA	51
4.3 MAIOR ATENDIMENTO AO DIREITO FUNDAMENTAL DA POPULAÇÃO.....	53
5 CONCLUSÃO.....	55
REFERÊNCIAS	56

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como tema o direito fundamental à saúde com foco no fortalecimento da gestão da assistência farmacêutica nas políticas públicas de saúde para um atendimento da população de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, da universalidade, equidade e integralidade, visando a redução das ações judiciais para fornecimento de medicamentos.

1.1 DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMA

A saúde trata-se de um direito fundamental decorrente do direito à vida, estando esse, segundo a Constituição Federal de 1988, em seus artigos 6º e 196, entre os direitos sociais mais importantes. Devido a isso, deve ser relacionado também à dignidade da pessoa humana, a qual, dentre outros propósitos, defende assegurar a pessoa contra qualquer ato de cunho degradante e desumano, garantindo condições existenciais mínimas para uma vida saudável. Logo, o não fornecimento dos meios de tutela da saúde enseja uma exposição a riscos de vida das pessoas e, conseqüentemente, configura-se a violação à dignidade destas (HUNDERTMARC; ALVEZ).

Portanto, trata-se de um direito constitucional dos cidadãos garantido mediante políticas sociais e econômicas que objetivam, dentre outros fatores, o acesso universal e igualitário às ações e serviços que visam sua promoção, proteção e recuperação, sendo um dever do Estado a garantia desse direito à população, conforme expõe a Constituição Federal de 1988 em seu artigo 196 (BRASIL, 1988).

Segundo Barroso (2009), sua constitucionalização acarretou um aumento formal e material de sua força normativa, gerando inúmeras conseqüências práticas, principalmente no que se refere a sua efetividade, ou seja, à realização do direito, ao desempenho concreto de sua função social.

Para garantia desse direito o Estado deve fornecer todas as medidas capazes. Há necessidade de políticas públicas que visem não apenas a manutenção da saúde, como também questões ligadas à prevenção, devendo haver uma igualdade na prestação deste direito, sem qualquer discriminação ou prioridades, garantindo a realização dos objetivos fundamentais do Estado, visando a dignidade da pessoa humana, na qual estão inseridos a proteção de direitos individuais e condições mínimas de existência (SANTOS, 2012).

Segundo a Lei Orgânica da Saúde (lei 8080/90), definiu-se que as ações de assistência terapêutica integral, sendo uma delas a assistência farmacêutica, e a formulação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) estão incluídas no Sistema Único de Saúde (SUS) e garantidas por este. (BRASIL, 1990a)

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), interposta em 1998 pela Portaria GM/MS nº 3.916, tem como finalidades principais garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998).

Ainda, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, está incluída na Política Nacional de Saúde (PNS) (BRASIL, 2004).

Segundo Marin et al. (2003) apud Vieira (2010), o termo Assistência Farmacêutica envolve atividades de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, tendo como objeto de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento em suas diversas dimensões, enfatizando a relação com o paciente e a comunidade, visando a promoção da saúde.

Entretanto, apesar das ações desenvolvidas nas últimas décadas para melhorar o acesso a medicamentos, vem ocorrendo um fenômeno denominado “judicialização da saúde”, devido, entre outros fatores, às condições precárias encontradas no sistema público e à facilidade em adquirir o tratamento desejado pelo poder judiciário.

Diariamente diversas “ações de medicamentos” são propostas por todo o Brasil, as quais abrangem tanto medicamentos acolhidos pelas políticas de medicamentos quanto os não incluídos, sendo os tipos de tratamentos requeridos dos mais variados.

Acredita-se que um dos motivos que levam a este fenômeno é devido à gestão da assistência farmacêutica possuir fragilidades, não conseguindo assegurar o acesso da população aos medicamentos constantes nas políticas terapêuticas, levando ao fato de demandas justificadas tornarem-se ações judiciais.

Com isso, necessita-se discutir o papel fundamental de uma assistência farmacêutica eficaz, utilizando os recursos de forma eficiente, levando a uma redução do processo de judicialização no SUS.

1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

O fortalecimento da gestão da assistência farmacêutica pode levar à redução de ações judiciais para fornecimento de medicamentos?

1.3 HIPÓTESE

A assistência farmacêutica, conforme Resolução nº 338/2004 trata-se de um conjunto de ações desenvolvidas por profissionais da saúde, tratando-se do medicamento como insumo essencial (BRASIL, 2004).

Porém, estas ações não têm atendido o direito à saúde da população da forma desejada, havendo um grande crescimento de ações judiciais para fornecimento de medicamentos pelo SUS. Um dos motivos para este fenômeno chamado “judicialização da saúde” é devido à gestão da assistência farmacêutica ainda possuir fragilidades em sua atuação.

Assim, mostrar-se-á que uma maior eficácia da gestão da assistência farmacêutica, levando-a a cumprir efetivamente sua função social pode contribuir na melhoria do fornecimento dos medicamentos enquadrados nas políticas de medicamentos, reduzindo assim a demanda de ações judiciais, garantindo aos cidadãos o direito assegurado pela Constituição Federal.

1.4 CONCEITOS OPERACIONAIS

A **Assistência Farmacêutica** trata-se de um “conjunto de práticas que envolve atividades de regulação, aquisição, planejamento, distribuição e dispensação de medicamentos essenciais na rede de atenção básica de saúde pública, garantindo o acesso e a promoção do uso racional de medicamentos, de forma descentralizada e compartilhada” (LEITE et al, 2015).

Assim, a **gestão da assistência farmacêutica** pode ser descrita como a “capacidade de formular, articular e criar condições de implementação e sustentabilidade da assistência farmacêutica básica de forma descentralizada e compartilhada” (LEITE et al, 2015).

Quanto à “**Judicialização da saúde**”, trata-se de um “fenômeno que pode ser definido como o fornecimento de medicamentos, internações, cirurgias e demais tratamentos de saúde pelos Entes públicos em virtude de decisões judiciais” (MEDRADO et al, 2013).

1.5 JUSTIFICATIVA

Devido à Constituição Federal estabelecer que "a saúde é direito de todos e dever do Estado" entende-se que o acesso aos medicamentos deva ser garantido. Estes constituem frequentemente um elemento essencial para recuperação da saúde. No entanto, para que se consolide este direito, os serviços de saúde devem ser estruturados e organizados de modo a promover o acesso dos usuários aos medicamentos prescritos de forma racional.

Há no Estado uma disponibilidade da assistência farmacêutica à população, por meio de políticas farmacêuticas (PNM e PNAF), a qual trata-se de um conjunto de ações que se completam, desenvolvidas por uma equipe de profissionais da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial, objetivando seu acesso e seu uso racional. Tendo como propósito a relação com o paciente e a comunidade, visa a promoção da saúde, a qual, ao tornar-se um direito constitucionalizado, tornou-se um dever a busca por sua efetividade.

Porém, com o crescente número de ações judiciais para fornecimento de medicamentos pelo Estado, percebe-se que as políticas farmacêuticas não têm atendido a população da forma desejada. Pôde-se perceber o grande número destas ações em Santa Catarina devido ao julgamento do Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas (IRDR) pelo Tribunal de Justiça do Estado para uniformizar o tratamento aos jurisdicionados, o que despertou um interesse pelo tema.

Conforme abordado por Vieira et al. (2010), um dos motivos para a ocorrência desse fenômeno é a gestão da política de assistência farmacêutica apresentar algumas deficiências em sua atuação. Sendo assim, é de suma importância para a sociedade identificar a ligação entre o melhoramento desta gestão para reduzir a demanda dessas ações, o que resulta em uma facilitação do acesso aos medicamentos dispostos pelo sistema único de saúde, sem necessitar da via judicial, que é o que se pretende com este estudo.

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 Geral

Apresentar a importância de uma eficaz gestão de assistência farmacêutica na rede pública de saúde para redução de ações judiciais para fornecimento de medicamentos.

1.6.2 Específicos

Definir o conceito de saúde;

Apresentar o direito fundamental à saúde;

Apresentar assistência farmacêutica e sua importância para a saúde da população;

Identificar as normas que garantem ao cidadão o direito à assistência farmacêutica;

Apresentar os principais aspectos e efeitos para a saúde pública do excessivo fornecimento judicial de medicamentos;

Apresentar Comissão de Farmácia e Terapêutica e identificar sua importância para fortalecer a gestão da assistência farmacêutica na saúde pública;

Apresentar a importância do farmacêutico na saúde pública;

Apresentar importância de uma eficiente gestão da assistência farmacêutica e identificar sua atuação para redução de ações judiciais de medicamentos.

1.7 DELINEAMENTO METODOLÓGICO

Pesquisa científica é a forma pela qual consegue-se atingir determinados conhecimentos. Conforme explicitam Leonel e Motta (2007, p.99), “para que a pesquisa seja definida como científica, é necessário que se desenvolva de maneira organizada e sistemática, seguindo um planejamento previamente estabelecido pelo pesquisador”.

Os métodos de pesquisa são classificados em métodos de abordagem e métodos de procedimento. Pode-se dizer que os primeiros são os recursos utilizados pelo pesquisador na elaboração de seu trabalho, tendo sido utilizado o método de abordagem dedutivo. Tal método se amolda ao estudo em virtude de que as primeiras considerações acerca do problema serão consideradas gerais, tratando-se de conceitos, e posteriormente, serão tratadas as particularidades e perspectivas acerca do tema (LEONEL; MOTTA, 2007, p. 67).

No que diz respeito ao nível da pesquisa, esta será exploratória, a qual tem por objetivo “proporcionar maior familiaridade com o objeto de estudo”. (LEONEL, MOTTA, 2007, p. 100).

A classificação quanto à abordagem se dá pela forma qualitativa, a qual, segundo Minayo (1996) apud Motta (2007, p. 108), “[...] trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis”.

Desta forma, Leonel e Motta (2007, p. 108), conclui que: “neste tipo de abordagem, é importante levar em conta o aspecto da subjetividade, que está centrada no olhar do sujeito, exigindo deste certo distanciamento crítico, como uma forma de garantir confiabilidade nos resultados apresentados”.

Por fim, o procedimento utilizado na coleta de dados será a pesquisa bibliográfica, desenvolvida a partir de material já elaborado (GIL, 2012). Diante disso, utilizar-se-á livros, artigos, meios eletrônicos, e outros meios para explicar um problema a partir das teorias existentes acerca do tema (LEONEL; MOTTA, 2007, p. 112).

1.8 DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO: ESTRUTURA DOS CAPÍTULOS

O trabalho foi estruturado em cinco capítulos, sendo que o primeiro trata-se da introdução e o quinto trata-se da conclusão do trabalho.

O segundo capítulo trabalha o direito à saúde, apresentando os fundamentos que justificam o fornecimento da assistência farmacêutica à população, incluindo o fornecimento pela via judicial, focando no direito à saúde e na eficácia normativa das normas constitucionais referentes aos direitos fundamentais.

No terceiro capítulo trabalham-se as questões relacionadas ao dever estatal de agir ante a ameaça de dano à saúde da população, apresentando as normas de vigilância sanitária, políticas públicas de assistência farmacêutica, estratégias de ação e efeito da fragilidade da gestão da assistência farmacêutica para ações judiciais de medicamentos.

O quarto capítulo, finalmente, apresenta a importância de uma eficaz gestão da assistência farmacêutica municipal, ressaltando os principais indicativos que apresentam reflexos para um maior atendimento do direito à saúde da população sem necessitar da via judicial.

2 SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL

O direito à saúde enquadra-se entre os direitos sociais mais importantes a ser assegurado aos cidadãos, estando esse, relacionado à dignidade da pessoa humana, a qual defende a garantia de condições existenciais mínimas para uma vida saudável.

Este direito constitucional vem garantido aos cidadãos mediante políticas sociais e econômicas, e tem como objetivos principais o acesso universal e igualitário às ações e serviços que visam sua promoção, proteção e recuperação, sendo, conforme a Constituição Federal de 1988, um dever do Estado a garantia desse direito à população.

2.1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Primeiramente, conforme Kant (apud SILVA, 2009), a dignidade profere que toda pessoa é um fim em si mesma, ou seja, o homem possui um valor absoluto, não devendo ser visto como um meio para alcançar qualquer outro fim que seja. Não sendo um valor relativo, a dignidade é superior a qualquer preço, um valor interno, não admitindo substituto equivalente (SILVA, 2009 – p.37, 38).

O princípio da dignidade da pessoa humana, segundo Barroso (2012), é um respeito à criação, “representa a superação da intolerância, da discriminação, da exclusão social, da violência, da incapacidade de aceitar o outro, o diferente, na plenitude de sua liberdade de ser, pensar e criar”. Ou seja, está relacionado tanto com a liberdade e valores do espírito quanto com as condições materiais de subsistência.

Assim, expressa um conjunto de valores civilizatórios, despertando um sentido essencial dos direitos fundamentais, para tutela da liberdade, da igualdade e para promoção da justiça, devendo a pessoa ser assegurada contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano.

Segundo Martins (2008), analisou-se que o acolhimento do ser humano como o centro e o fim do direito tem se tornado uma tendência nos Estados Democráticos de Direito, a qual tem sido reforçada pela adoção do princípio da dignidade da pessoa humana em nível constitucional.

Pode-se perceber a importância deste princípio pelo fato de a própria Constituição Federal de 1988 ter inserido expressamente no inciso III, do artigo 1º, que a República Federativa do Brasil tem este princípio como um de seus fundamentos (BRASIL, 1988).

Ao reconhecer a existência e eminência da dignidade da pessoa humana, a Constituição, quando a declara como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, transforma-a em um valor supremo da ordem jurídica. Assim, por tratar-se de um valor supremo (fundante da República, da Federação, do País, da Democracia e do direito), além de um princípio da ordem jurídica, é um princípio da ordem política, social, econômica e cultural. Com isso, possui esta natureza por estar na base de toda a vida nacional (SILVA, 2009, p.37-38).

Neste princípio está incluso a proteção do mínimo existencial, o que identifica o conjunto de bens e utilidades básicas para a subsistência física e indispensável ao desfrute dos direitos em geral, patamar, o qual, quando não atingido não há dignidade, mesmo havendo sobrevivência. Apesar de haver uma variação subjetiva da composição do mínimo existencial, há um consenso de inserir ao menos a renda mínima, saúde básica e educação fundamental (BARROSO, 2015).

Extraem-se ainda deste princípio os direitos da personalidade, de base constitucional e reconhecidos a todos os seres humanos, os quais se dividem em dois grupos: direitos à integridade física e direitos à integridade moral. O primeiro engloba, dentre outros, o direito à vida e direito ao próprio corpo. Já o segundo abrange o direito à honra, à imagem, à privacidade, entre outros (BARROSO, 2015).

Assim, por a Constituição atribuir a este princípio a significação no sentido de atributo intrínseco da pessoa humana, como um valor de todo ser racional, independente da forma como se comporte, nem mesmo um comportamento indigno priva a pessoa dos direitos fundamentais que lhe são inerentes (SILVA, 2009, p.38).

Em síntese, o princípio da dignidade da pessoa humana identifica que a existência da pessoa no mundo basta para que um espaço de integridade seja assegurado à ela, fazendo-a merecedora do mesmo respeito e consideração tanto por parte do Estado como da comunidade.

2.2 DIREITOS FUNDAMENTAIS E SUAS DIMENSÕES

Conforme Sarlet et al (2012), o que qualifica um direito fundamental é a circunstância de que essa fundamentalidade é simultaneamente formal e material. A primeira classificação encontra-se ligada ao direito constitucional positivo, baseado em um regime jurídico definido a partir da própria Constituição, tanto de forma expressa como implícita, ou seja, qualificado (reforçado) e diferenciado (em relação a outras normas da constituição). Já

seu aspecto material está “fadada no mínimo, a certo grau de dissociação da realidade de cada ordem constitucional individualmente considerada” (SARLET, 2012, p.267-268).

Apesar de haver discussões a respeito do reconhecimento de direitos fundamentais de quarta e quinta geração (dimensão), a classificação mais comum é a que os divide em três dimensões, sendo por isso a adotada no presente trabalho.

A primeira dimensão, resultando do pensamento liberal burguês do século XVIII, trata-se dos direitos do indivíduo frente ao Estado, caracterizados como direitos de defesa. Sendo apresentados como direitos de cunho “negativo”, demarcam uma zona de não intervenção do Estado e uma esfera de autonomia individual em face de seu poder, sendo importantes exemplos o direito à vida, à liberdade, à igualdade, entre outros (SARLET, 2012, p.260).

Os direitos fundamentais de segunda dimensão, surgidos no início do século XX, classificados como direitos sociais por motivo de justiça social, obrigam o Estado a prestações positivas, através das quais se busca uma liberdade real e igual para todos, por via de ação corretiva dos Poderes Públicos. Enquadram-se nessa classificação a assistência social, saúde, educação, etc. (MENDES; BRANCO, 2016, p.135).

Já os direitos fundamentais de terceira geração, também denominados de direitos de fraternidade e solidariedade, são de titularidade difusa ou coletiva, desprendendo-se do homem-indivíduo (homem isoladamente) como titular. Destinam-se à proteção de grupos humanos, tendo como exemplos o direito à paz, à qualidade do meio ambiente, qualidade de vida, entre outros (SARLET, 2012, p.262).

Desta forma, conforme Mendes, 2016 (p.136), a classificação em dimensões apresenta apenas o propósito de situar os diferentes momentos que estes direitos foram acolhidos pela ordem jurídica. Assim, os direitos de uma geração mantêm-se válidos com o surgimento de nova geração, podendo ter seu sentido adaptado às novidades constitucionais.

2.3 CONCEITO DE SAÚDE

No decorrer da história o termo saúde comportou diversas concepções distintas. Segundo Schwartz (2001, p.29) “o primeiro conceito de saúde pode ser atribuído aos gregos da cidade-estado de Esparta. O brocardo *Mens Sana In Corpore Sano* é, em realidade o marco primeiro da definição de o que é ter saúde”. A medicina grega afastava a religião do campo das doenças, sendo Hipócrates o grande representante desta.

Nos padrões do individualismo liberal que floresceu no século XIX a saúde era a ausência de enfermidades, interpretada como aspecto negativo de saúde, tratando-se de uma saúde “curativa”. Todavia, as transformações sociais ocorridas no século XX e guerras do mesmo período levaram a repensar essa tese (SCHWARTZ, 2001).

Assim, a idéia de Welfare State, surgida após as grandes guerras, dá início à tese “preventiva” de saúde, devendo esta ser um direito de que “todos tenham acesso à cura”, não mais uma ideia de apenas “poder comprar a cura”, devendo o Estado interventor proporcionar a saúde a seus cidadãos mediante serviços básicos de atividade sanitária que evitassem a ocorrência de doenças (SCHWARTZ, 2001, p.34).

Porém, conforme Schwartz (2001, p. 35), “o marco teórico referencial do conceito de saúde foi erigido em 26 de julho de 1946”, no qual a Organização Mundial da Saúde (OMS) alargou este conceito, adentrando na chamada “promoção” da saúde.

A Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), órgão da ONU, declara que “a saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1946).

Com isso, ao propor que saúde é completo bem-estar, ultrapassa-se os aspectos preventivos e curativos, tornando-se, este conceito, o primeiro princípio básico para a felicidade, as relações harmoniosas e a segurança de todos os povos, abrangendo neste conceito a qualidade de vida do cidadão (SILVA, 2008; SCHWARTZ, 2001, p.35).

Conforme expõe a Lei 8.080/1990 em seu artigo 3º, a organização social e econômica do País é expressa nos níveis de saúde da população, que apresenta como “determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais” (BRASIL, 1990).

Finalmente, para aplicação do artigo 196 da Constituição Federal de 1988 a saúde pode ser conceituada como

um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar (SCHWARTZ, 2001, p.43).

Assim, após esclarecer por uma visão geral o que se define pelo termo saúde, passar-se-á a analisar o direito à mesma.

2.4 DIREITO À SAÚDE

A Constituição Federal de 1988 consagrou o direito de proteção à saúde como um direito fundamental, tendo acolhido os direitos fundamentais sociais como autênticos direitos fundamentais. Assim, conforme Bonavides (2008), essa classificação diz respeito a direitos que almejam criar e manter os pressupostos elementares de uma vida na liberdade e na dignidade da pessoa humana.

Conforme defende Schwartz (2001), o direito à saúde pode ser enquadrado como um direito fundamental de primeira geração, pois está conectado ao direito à vida. Alega que “a saúde é, senão o primeiro, um dos principais componentes da vida, seja como pressuposto indispensável para sua existência, seja como elemento agregado a sua qualidade”, podendo ser tratado como direito/liberdade individual (SCHWARTZ, 2001, p.52).

Porém, enquadra-se também entre os direitos de segunda geração, por estar relacionado intimamente com o objetivo das garantias sociais, estando esse, sem dúvida, entre os direitos sociais mais importantes, os quais, segundo Bonavides (apud Sarlet et al, 2012) “nasceram abraçados ao princípio da igualdade”, compreendido em sentido material. Estes direitos obrigam o Estado a prestações positivas para superar angústias estruturais da sociedade (MENDES; BRANCO, 2016).

Há ainda, a possibilidade de classificação como um direito de terceira geração (direitos difusos e coletivos), pois não há determinação de seus titulares e o bem jurídico, a saúde, é indivisível. Trata-se de um direito ligado ao aspecto comunitário, que busca a construção da melhor qualidade de vida (SCHWARTZ, 2001).

Assim, diversos doutrinadores, como Sarlet (2012) e Schwartz (2001), por exemplo, entendem que não se pode enquadrar este direito em apenas uma das dimensões, pois, conforme visto, está presente na primeira dimensão no que tange à proteção à vida, na segunda por fazer parte dos direitos sociais, e na terceira pelo fato de a saúde ser pressuposto para que o indivíduo e o coletivo tenham uma saudável qualidade de vida, tratando-se assim de um direito transversal.

Canotilho e Moreira, citados por Silva (2009), afirmam que este direito comporta duas vertentes, sendo “uma, de natureza negativa, que consiste no direito a exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenham de qualquer ato que prejudique a saúde, outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção das doenças e o tratamento delas” (SILVA, 2009).

Portanto, trata-se de um direito constitucional dos cidadãos que objetiva, dentre outros fatores, seu acesso universal e igualitário, sendo um dever do Estado a garantia desse direito à população, conforme expõe a Constituição Federal de 1988 em seu artigo 196 (BRASIL, 1988), conforme segue:

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.

Porém, não se trata de um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo assegurado mediante políticas sociais e econômicas, como explicita o artigo. Ou seja, há um direito público subjetivo, assegurado mediante políticas públicas que o materializem por meio de escolhas alocativas, tendo uma ampla abrangência, que visa, na maioria das vezes, a prevenção (abordadas como prioritárias segundo o art.198, II, CF) e recuperação (MENDES, 2012, p.484).

Em relação a tratar-se de um direito de acesso universal e igualitário às ações e serviços, Dallari (apud Schwartz, 2001) alega que a toda pessoa é garantido o direito de ser atendida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que será analisado posteriormente conforme lei 8.080/1990.

Desta forma, Canotilho (2013) também afirma ser um direito universal, pois a saúde, tanto por sua vinculação com os direitos à vida e à integridade física e corporal, quanto por sua própria natureza, há de ser um direito de todos, não podendo ter sua titularidade restrita.

Ainda a respeito da universalidade e igualdade conferidos ao direito à saúde, Sergio Pinto Martins sustenta que devido a ser um direito subjetivo pode ser exigido do Estado, o qual não faz menção à reserva do financeiramente possível. Mesmo ponto de vista possui José Afonso da Silva, o qual destaca que de acordo com o direito à saúde, nos casos de doenças, cada um deve receber tratamento condigno de acordo com a atual ciência médica, independente de sua situação econômica (MENDES, et al, 2016, p. 1421).

Importante realçar, conforme Sarlet (2012 p. 578), o reconhecimento de um direito originário a prestações (em seu sentido subjetivo) individual ou coletivo conforme a situação, a prestações materiais, diretamente deduzido da Constituição, constitui exigência inarredável da própria condição de direito fundamental, o que ocorre com o direito à saúde.

Assim, no que tange a ser um direito de todos, apesar de haverem grandes discussões a respeito, pode-se identificar tanto como um direito individual como coletivo. Em

sua dimensão individual, o Ministro do Supremo Tribunal Federal Celso de Mello, relator do AgR-RE 271.286-8/RS, em um posicionamento histórico, reconheceu o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, envolvendo o indivíduo e o Estado em uma relação jurídica obrigacional. O Ministro impôs aos Entes um dever de prestação positiva, alegando que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente”. Em sua conclusão, afirmou que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações a serviço da saúde (CF, art.197)”, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública não cumpra tal mandamento constitucional (AgR-RE 271.286-8, Rel. Min. Celso de Mello, DJ de 12-9-2000).

Em síntese, o direito à proteção da saúde há de se efetivar mediante ações específicas (individual) e mediante amplas políticas públicas que visem a redução do risco de doenças e outros agravos (MENDES, 2012, p.486).

2.4.1 Lei Orgânica de Saúde: Lei 8.080/1990 e Lei 8.142/1990

As leis 8.080 de 19 de setembro de 1990 e 8.142 de 28 de dezembro de 1990, sendo a primeira conhecida como lei orgânica da saúde, foram editadas para disciplinar legalmente a defesa e a proteção da saúde, tutelada na Constituição Federal.

Trata-se de leis nacionais, de caráter geral, destinadas a esclarecer o papel das esferas de governo na proteção e na defesa da saúde, orientando suas respectivas atuações para garantir o cuidado da mesma. Propõem limites e diretrizes que devem ser respeitados pela União, pelos Estados e pelos Municípios na elaboração de suas normas.

A primeira, lei 8.080/90, dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, elencando também a organização e o funcionamento dos serviços necessários.

Com abrangência nacional, regulamenta as ações de saúde, com diretrizes ao gerenciamento e à descentralização, a qual é enfatizada na forma da municipalização dos serviços e das ações em saúde, com redistribuição de poder, competência e recursos direcionados aos municípios.

Esta lei define as áreas de atuação do SUS, sua gestão financeira, garantindo ainda a gratuidade das ações e dos serviços nos atendimentos públicos e privados contratados ou conveniados.

Devido ao projeto de lei orgânica da saúde (8.080/1990) ter vários artigos vetados, os quais abrangiam os dispositivos que disciplinavam a participação da comunidade na gestão do SUS e a transferência de recursos financeiros, o poder executivo e congresso nacional foram pressionados por uma participação do movimento popular em saúde, sobre as matérias vetadas na Lei 8.080/1990. Assim, foi promulgada, dia 28 de dezembro de 1990, a Lei 8.142. (DALLARI, 2008, p.242)

Com isto, a lei 8.142/90, aborda a participação da comunidade na gestão do SUS e as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na saúde, instituindo ainda as instâncias colegiadas (Conferência de Saúde e Conselho de Saúde) e os instrumentos de participação social em cada esfera de governo.

Assim, na verdade, no Brasil, a Lei Orgânica da Saúde são duas, as quais regulamentam a gestão e a atuação do Sistema Único de Saúde.

2.4.2 Sistema Único de Saúde

A criação do SUS deu-se com a lei 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, a qual “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes” do SUS, conforme citado anteriormente (BRASIL, 1990a).

Este sistema, constituído pelas ações e serviços públicos de saúde, conforme esclarece o artigo 4º da Lei 8.080/1990, envolve

o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público [...], estando incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais [...] e a iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar (BRASIL, 1990a).

Segundo o artigo 198 da Constituição Federal, as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada que se constitui em um sistema único, que se fundamenta nos princípios da universalidade, igualdade e equidade. Tem-se como diretrizes a descentralização, a participação da comunidade através de Conselhos de Saúde e o atendimento integral, ou seja, “prover as ações curativas e as ações preventivas necessárias” (ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE MEDICINA, 2008).

Devido a entender que a organização deve ser de forma regionalizada, esta organização sanitária liga-se a uma ideia sistêmica de saúde, tratando as necessidades

particulares de cada região, o que ajuda na busca de uma justiça social efetiva (SCHWARTZ, 2002, p.103).

Trata-se do maior modelo descentralizador adotado na área dos direitos sociais previstos na Constituição, tendo como intenção, promover a concretização e eficácia do direito fundamental à saúde. Visando o atendimento direto à população, são implementadas ações de saúde pública, porém, também são implementadas políticas públicas de competência do poder público local com caráter preventivo, inseridas no conceito de direito à saúde. Este sistema visa garantir o acesso universal dos cidadãos aos cuidados com a saúde, obedecendo aos princípios impostos pelo artigo 7º da lei 8.080/1990 (REIS et al., 2012).

Conforme artigo 9º da lei 8.080/1990, os órgãos responsáveis pela direção do SUS são, na esfera nacional o Ministério da Saúde, na esfera estadual e distrital as respectivas Secretarias de Saúde ou órgão equivalente, já em âmbito municipal pelas respectivas Secretarias de Saúde ou órgão equivalente (BRASIL, 1990a).

À direção nacional do SUS compete as responsabilidades elencadas no artigo 16 da lei 8.080/1990, sendo digno de destaque o dever de participar na formulação e implementação das políticas públicas de saúde, assim como promover a descentralização dos serviços e ações para as esferas estaduais e municipais (SCHWARTZ, 2001, p.103).

Já a direção estadual tem sua competência estabelecida no artigo 17 da lei 8.080/1990, destacando-se a descentralização das ações e serviços da saúde para os municípios, optando assim pela municipalização ou não da saúde. Porém, caso opte por esta, o estado não poderá mais decidir sobre o planejamento do sistema, passando a colaborar técnica e financeiramente com os municípios (SCHWARTZ, 2001, p.104).

Ainda, à direção municipal caberá participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS de forma articulada com seus estados, podendo formar consórcios intermunicipais, conforme o artigo 18 da lei 8.080/1990. Logo, tem-se a municipalização das ações e serviços de saúde, a qual está fortemente ligada ao princípio da descentralização, estando assim de acordo com a democracia, pois tem como foco principal (primeiro plano) as necessidades locais. Assim, a partir do detalhamento da realidade local do conceito e sistema de saúde, é proporcionada uma racionalização na busca da efetivação do direito à saúde (deste direito), dentre outros benefícios (SCHWARTZ, 2001, p.105).

Há ainda a participação da comunidade na gestão do SUS, regulamentada pela lei 8.142/1990, sendo feita basicamente a partir de duas instâncias colegiadas em cada esfera de governo, apesar de haverem outras possibilidades de atuação/participação. Primeiramente a

Conferência de Saúde, a qual avalia a situação da saúde e propõe formulações de políticas de saúde na esfera correspondente. Outra instância é o Conselho de Saúde, responsável por formular estratégias, atuando no controle da execução da política de saúde na instância correspondente (SCHWARTZ, 2001, p.109; ZIONI; ALMEIDA, 2008, p.110).

Zioni e Almeida (2008, p.110) ressaltam ainda que as instituições devem fornecer as informações necessárias para que a população se posicione a respeito das questões referentes à saúde (ZIONI; ALMEIDA, 2008, p.110).

As diretrizes do SUS são, portanto, o conjunto de recomendações técnicas e organizacionais voltadas para problemas específicos, produzidas pelo Ministério da Saúde, que orientam a configuração geral do sistema em todo o território nacional, respeitadas as especificidades de cada unidade federativa e de cada município. Estas acabam por influenciar bastante na organização dos sistemas municipais de saúde.

Assim, por estar em constante evolução, este sistema não está acabado, em vista que se apresenta por princípios, delineando apenas “o que fazer”, e não o “como fazer” nem “para quem se faz”.

2.5 COMPETÊNCIA DOS ENTES FEDERATIVOS PARA COM A SAÚDE

Conforme exposto, trata-se de um dever do Estado desenvolver políticas públicas para atender o disposto no artigo 196 da Constituição Federal, tratando-se de uma atribuição/competência comum e solidária dos Entes da federação o cuidado da saúde, ou seja, a prestação de serviços de saúde e de assistência pública, segundo art. 23, II, CF.

É importante destacar que se trata de uma competência em duplo sentido, conforme Schwartz (2001), na qual primeiramente verifica-se quem pode legislar sobre saúde, posteriormente a quais órgãos cabe “cuidar” da mesma. Ou seja, percebe-se atuação do poder legislativo e executivo, característico do sistema democrático, não estando estes poderes inertes no que tange ao direito à saúde da população, incluindo o fornecimento de medicamentos. (SCHWARTZ, 2001, p.100, BARROSO, 2009).

Trata-se de uma competência legislativa concorrente, conforme artigo 24, XII,CF, excetuando-se as hipóteses de competência privativa da União. (p.101)

À União, cabe legislar sobre a defesa da saúde e de sua proteção via normas gerais, implementando diretrizes sanitárias a serem obedecidas em todo o território nacional, conforme artigo 24, CF. Já os Estados podem complementar a legislação federal, adaptando e especificando as generalidades de ditos diplomas legislativos (art 24, §§1º e 2º e 30, II). Já aos

Municípios cabe legislar o interesse local, além de suplementar a legislação federal e estadual sempre que o interesse local exigir, conforme prevê o artigo 30, CF (SCHWARTZ, 2001, p.100; BARROSO, 2009).

Já no que tange a “cuidar” da saúde, inexistente rol taxativo de competência de cada ente, sendo este um dever da União, Estados, Distrito Federal e Municípios com competência comum, ou seja, tarefa de todos os entes federados a obrigação de proteger, defender e cuidar da saúde (SCHWARTZ, 2001, p.101; BARROSO, 2009). Segundo Dallari (1995), esta competência concorrente deve-se à ausência de isenção de qualquer dos entes pela Constituição Federal para esta responsabilidade.

Assim, sendo o sujeito passivo na situação, cabe ao Estado a realização de medidas voltadas à proteção da saúde das pessoas, efetivando o direito em sua dimensão negativa, principalmente o fato de não interferir no direito à saúde dos indivíduos, e em sua dimensão positiva, como organizando instituições e procedimentos para tutela individual e coletiva da saúde, fornecendo prestações materiais necessárias à assistência da saúde, sendo a assistência farmacêutica um exemplo (CANOTILHO, 2013, p.1934).

A atribuição de competência comum não significa, porém, que o propósito da Constituição seja a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a todas as questões. Isso, certamente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, sendo empregados recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas (BARROSO, 2009).

Conforme Barroso (2009), devido ao princípio da descentralização administrativa leva-se à municipalização e subsidiariedade das responsabilidades, ou seja, os Estados e União devem executar políticas sanitárias para suprir ausências dos Municípios em sua atuação, ou seja, agindo de modo supletivo.

Assim, de forma geral, a sistemática do Sistema Único de Saúde implantado no país referente às responsabilidades quanto à prestação de serviços de saúde, ou seja, as responsabilidades referentes à execução das ações finalísticas, dividem-se entre a União, os Estados e os Municípios, sendo que nos Estados, depende da política fixada pelo próprio, por determinação autônoma.

Todavia, devido à solidariedade e interdependência entre as esferas de poder, é relevante que cada uma cumpra com suas obrigações, para não acarretar na sobrecarga das demais.

2.6 POSSIBILIDADE DE EXIGIBILIDADE AO ESTADO

A principal discussão a respeito do direito à saúde fornecido pelo Estado, baseado no artigo 196 da Constituição, é verificar a existência de um direito público subjetivo oponível contra o mesmo, com possibilidade de reclamação no judiciário.

Como já mencionado, trata-se de um direito fundamental, o qual a Constituição Federal, em seu artigo 5º, §1º, estabelece que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (BRASIL, 1988). Porém, segundo Mendes (2008, p.286) há direitos fundamentais que não são autoaplicáveis, carecendo de interposição do legislador para que produzam seus efeitos, o que ocorre com direitos fundamentais sociais, os quais geralmente tem sua plena eficácia condicionada a uma complementação na legislação.

Canotilho e Moreira, citados por Schwartz (2001, p.56), reforçam esse posicionamento, sendo que somente em alguns casos os direitos sociais possibilitam aos cidadãos um direito imediato e uma prestação efetiva, como ocorre com o direito à saúde.

Conforme entende Dallari (1995, p.31), os poderes legislativo e administrativo não podem alegar a ausência de norma regulamentadora para a não aplicação imediata da garantia do direito à saúde, defendendo também que todos os direitos e garantias fundamentais devem ser sempre viabilizados, tendo assegurada sua aplicação imediata (art 5º, XXIII, LXXI e §1º, CF).

Assim, as políticas públicas de saúde são o primeiro meio de efetivação deste direito, possuindo o poder judiciário uma atuação posterior, quando constatada a inércia estatal para a proteção da saúde. Conforme Schwartz (2001), essa saúde

deve ser interpretada como um *direito público subjetivo oponível contra o Estado*, sempre: que o bem da vida esteja em jogo no caso concreto; agregado ao requisito anterior, deve haver prova, também no caso concreto, de que o tutelado não possui condições financeiras de arcar com as despesas sanitárias (medicamentos, consultas, exames, internações, novos tratamentos, etc.) referentes ao seu estado de saúde sem que haja comprometimento de sustento próprio e de sua família (grifo do autor).

Verifica-se então, que na visão de Schwartz (2001) o caráter fundamental do direito à saúde implica na sua auto aplicabilidade, independente de previsão em legislação ordinária, reconhecendo um direito subjetivo oponível contra o Estado judicialmente em caso de descumprimento de seus deveres, formando assim uma relação cidadão/credor e Estado/devedor.

Conforme Barroso (2009), nos últimos anos, com a força normativa e efetividade adquirida pela Constituição Federal, as normas constitucionais passaram a ter aplicabilidade direta e imediata mediante o poder judiciário, não sendo mais apenas uma convocação à

atuação dos poderes legislativo e executivo. Isso levou, principalmente os direitos sociais, a serem convertidos em direitos subjetivos em sentido pleno.

Com isso, a intervenção do judiciário para o fornecimento de medicamentos pela administração pública está embasada na promessa constitucional de prestação do serviço de saúde de forma universalizada (BARROSO, 2009).

Essa interferência do poder judiciário na tutela da saúde teve como marco referencial (“leading case”) um julgado muito significativo nessa esfera, a Pet 1.246/SC, no ano de 1997, no qual o Ministro Celso de Mello, ao indeferir o pedido formulado pelo Estado de Santa Catarina, alega que

entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida (Pet 1.246/SC, Rel. Min. Celso de Mello, DJ de 31-01-1997).

Assim, conforme Barroso (2009), há casos em que o judiciário deve agir de forma inequívoca, sendo em casos em que não haja lei ou ação administrativa que implemente a Constituição Federal, e ainda casos em que houver lei e atos administrativos que não sejam devidamente cumpridos. Mas nos casos em que haja “lei e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, eventual interferência judicial deve ter a marca da autocontenção”, ou seja, reduzir sua interferência na atuação dos outros poderes (BARROSO, 2009).

Assim, o Judiciário não pode deixar de tutelar direitos fundamentais, porém, não pode exceder seus poderes, onde muitas vezes visando a promoção dos direitos fundamentais de uns causar grave lesão a estes direitos de muitas outras pessoas.

2.6.1 Judicialização da Saúde

A busca do indivíduo pelo direito garantido à saúde, pautado nos princípios da universalidade, equidade e integralidade levou a um grande aumento de ações judiciais para acesso a serviços e tecnologias de saúde nos últimos anos, originando assim o fenômeno “judicialização da saúde” (FALEIROS et al, 2012, p.269).

Para se ter uma ideia da dimensão deste fenômeno atualmente, conforme dados fornecidos pelo Estado, no ano de 2016 foram gastos cerca de R\$ 155 milhões para atender

decisões judiciais no estado de Santa Catarina, que obrigam o mesmo a fornecer medicamentos e tratamentos não padronizados pelo SUS (SANTA CATARINA, 2017).

Ainda no estado de Santa Catarina, percebe-se a importância do tema devido a forte mobilização do poder Judiciário, com mais de 30 mil demandas em tramitação no ano de 2016, tendo, o Tribunal de Justiça, julgado o Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas (IRDR), avaliando se há necessidade da comprovação da carência de recursos financeiros pelo cidadão que reclama medicamentos ou procedimentos do sistema único de saúde. Buscou-se com isso, a uniformização do entendimento e soluções mais isonômicas para os jurisdicionados (SANTA CATARINA, 2016).

Esta intervenção do poder judiciário na saúde pública pode resultar em efeitos positivos e negativos na garantia do direito à saúde. Um efeito positivo que pode ser destacado é o fato de ajudar na efetivação do acesso em casos de ausência ou ineficiência do Estado (forçando gestores a melhorar os serviços). Porém há efeitos negativos, como demandas individuais que infringem os princípios da equidade e integralidade e comprometer/prejudicar a gestão da assistência farmacêutica (SANTOS et al, 2015), a qual será melhor abordada posteriormente.

Tais decisões têm ultrapassado significativamente os recursos limitados do poder público para a saúde, as quais buscam assegurar o atendimento ao direito e às necessidades do cidadão, porém acabam por remeter ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos, que muitas vezes contradita o princípio da equidade em saúde.

Diversos são os argumentos e teses utilizados para conter o avanço destas ações, podendo-se citar, entre outros, o fato de a Constituição Federal, em seu artigo 196 deixar claro que o direito à saúde será fornecido mediante políticas sociais e econômicas, não sendo competência do poder judiciário. Outro argumento muito utilizado é a insuficiência dos recursos públicos, formulado sobre a denominada “reserva do possível”, devendo o Estado sempre optar o setor para investir. Ainda, mais recentemente, alega-se que estas decisões acerca de fornecimento de medicamentos afetam a desorganização da administração pública, não podendo esta se planejar e acabando por comprometer o atendimento à população (BARROSO, 2009; GANDINI et al, 2008).

Estes argumentos têm sido usados para convencer os tribunais de que a intervenção do judiciário nas políticas públicas mais prejudica do que beneficia o sistema, porém não têm sido capazes de convencê-los.

Segundo estudo de Catanheide et al (2016), que buscou em sua pesquisa apresentar as características das ações judiciais de medicamentos, mostrou uma quantidade significativa de ações por medicamentos que compõem a assistência farmacêutica do SUS.

Devido à importância do tema, tendo gerado diversas discussões a respeito, no ano de 2009 o Presidente do Supremo Tribunal Federal, à época, Ministro Gilmar Ferreira Mendes, convocou a Audiência Pública da Saúde, “objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde” (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL).

Conforme Barroso (2009), ao contrário da visão de muitos, esta judicialização põe em jogo “o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros”, não sendo simplesmente uma contraposição de valores ou interesses, estando “de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível”. Sendo assim, o mesmo defende que “não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão” (BARROSO, 2009).

Apesar de constatar-se um avanço da cidadania com essa judicialização, percebe-se nitidamente que acarreta problemas de gestão das políticas públicas.

Assim, este crescimento baseia-se no preceito constitucional de que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, mas se praticada em excesso, pode impedir que políticas públicas sejam implementadas corretamente, podendo acarretar na não realização prática da Constituição Federal.

3 DEVER ESTATAL DE ASSEGURAR O DIREITO À SAÚDE DA POPULAÇÃO

3.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Estando o direito à saúde sustentado pelos três pilares mencionados anteriormente (promoção, proteção e recuperação da saúde), a vigilância sanitária encontra-se intimamente ligada ao pilar da proteção à saúde. Assim, tem o dever de vigilância sobre os riscos capazes de afetar a saúde da população.

Ao inserir-se na Constituição Federal de 1988 a saúde como um direito de responsabilidade do Estado, a vigilância sanitária passou a ser de competência legal do SUS, com seus princípios e diretrizes, conforme segue (BRASIL, 1988):

Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

[...]

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

Assim, conforme Marques e Ibañes (2006, p.12), o Estado não deve abrir mão desta possibilidade de diminuição, eliminação e prevenção dos riscos à saúde, principalmente por tratar-se de responsabilidade constitucional.

Com isso, ao regulamentar-se o SUS com a Lei nº 8.080/1990, estabeleceu-se o conceito de vigilância sanitária, o qual se trata de “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo [...]” (BRASIL, 1990a).

Ainda, conforme determinado pela Lei nº 8.080/1990, estas ações devem abranger, dentre outras atribuições, “o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde” (BRASIL, 1990a).

Conforme Associação Paulista de Medicina (2008), as ações de competência da vigilância sanitária são descentralizadas, ou seja, de competência concorrente dos entes federativos. Este processo de descentralização, visando a garantia da segurança sanitária de produtos e serviços, deve ter por objeto o compartilhamento solidário de responsabilidades de proteção e defesa da saúde (ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE MEDICINA, 2008, p.201).

Com a edição da Lei Federal nº 9.782/1999, definiu-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o qual se trata do

conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999).

Podem ser apontados como principais componentes operacionais do SNVS, no nível federal, a ANVISA e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Já no nível estadual, os 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde, e em nível municipal, serviços de vigilância sanitária organizados (FIGUEIREDO, et al, 2006, p.689).

Assim, compete à União as ações que envolvem o controle e fiscalização dos medicamentos que circulam no território nacional, sendo exercidas por meio da ANVISA (BRASIL, 1999).

3.2 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária trata-se de uma agência reguladora, definida pela Lei Federal nº 9.782, de 1999, de competência da esfera federal, como visto anteriormente, mas que admite convênios com as esferas estaduais e municipais para executar ações previstas no sistema de forma conjunta (BRASIL, 1999; DALLARI, 2008, p.246).

Esta agência reguladora trata-se de uma autarquia especial com atuação em todo o território nacional. Como autarquia especial ela possui independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, sendo possuidora de prerrogativas necessárias aos fins a que se destina, sendo-lhe atribuída, ainda, a coordenação do SNVS (BRASIL, 1999).

O artigo 6º da lei 9.782/1999 prevê qual é a finalidade institucional da Agência, ou seja, “promover a proteção da saúde e da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária [...]” (BRASIL, 1999).

Estando elencado nos artigos 7º e 8º da Lei nº 9.782/1999 o rol de atividades de competência da ANVISA, Dallari (2008, p.247) afirma que se pode perceber quatro tipos de atribuições. Primeiramente, pode-se classificar as ações referentes à elaboração da política e à coordenação do sistema de vigilância sanitária (art. 7º, I a III, XVI a XXI, XXVII e §§§§§ 1º, 2º, 4º, 5º e 6º). Em seguida são encontradas as atribuições mais ligadas à normatização e ao controle da qualidade dos produtos e dos serviços de interesse para a saúde (art. 7º, IV, VII a XVI, XXII, XXIV, e §3º), seguidas pelas ligadas ao funcionamento da autarquia (art. 7º, VI e

XXIII). Finalmente, as atividades que englobam as atribuições referentes à possibilidade de acesso a produtos e serviços de interesse para a saúde (art. 7º, V, XXV e XXVI). Ainda, o artigo 8º especifica quais os bens e serviços submetidos à normatização e ao controle sanitário (DALLARI, 2008, p.247).

Em síntese, além da tarefa de regulamentação fiscalização e controle dos meios que envolvam riscos à saúde pública, destacam-se entre suas principais competências, estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária e para aplicar as penalidades aos infratores da legislação sanitária.

Em vista disso, pode-se perceber que a ANVISA possui um grande poder de polícia, podendo-se citar como exemplo a capacidade de autorizar ou interditar o funcionamento de empresas e estabelecimentos de saúde, registrar ou recusar o registro de produtos de interesse da saúde, monitorar a evolução dos preços de medicamentos, entre outros (AITH et al, 2009).

Conforme prevê o artigo 78 do Código Tributário Nacional (1966),

considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos (BRASIL, 1966).

Em síntese, este poder representa a limitação dos direitos e liberdades individuais em benefício de um interesse público legalmente protegido. Sem esquecer-se da necessidade de equilibrar o exercício deste poder, para evitar o abuso do mesmo por alguma das partes, sempre que haja necessidade, o poder de polícia deve ser utilizado visando reduzir riscos e agravos à saúde pública, mesmo que seja necessário limitar direitos e liberdades individuais ou mesmo que essa proteção signifique perdas econômicas para um particular (AITH et al, 2009).

Assim, a finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde, obrigando-a a controlar o consumo, os bens e a prestação dos serviços de interesse para a saúde, tendo um papel de grande importância para a assistência farmacêutica na saúde pública.

3.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Conforme exposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica de Saúde, é garantido como direito de todos e dever do Estado o acesso universal e igualitário às ações e serviços voltados à promoção, proteção e recuperação da saúde, estando a assistência farmacêutica incluída neste direito.

Atualmente a assistência farmacêutica pode ser definida como um conjunto de práticas voltadas à saúde individual e coletiva da população, sendo o medicamento seu insumo essencial. Ainda, esta visa não apenas o acesso aos medicamentos, como também o seu uso racional.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a assistência farmacêutica destina-se a apoiar as ações de saúde necessárias à comunidade, devendo seus serviços e atividades ser efetivados através da entrega de medicamentos de forma efetiva e eficaz aos pacientes (OLIVEIRA et al., 2007, p.14).

Ainda, deve ser implantada através de políticas públicas, organizadas com o objetivo de prestar um atendimento geral e organizado à população. Porém, apesar de a Lei nº 8.080/1990 ter abordado o tema da assistência farmacêutica, a regulamentação das políticas ligadas às questões dos medicamentos só surgiu com o lançamento da Política Nacional de Medicamentos (PNM), e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 1998; BRASIL, 2004).

Sua estruturação é de responsabilidade das três esferas de governo, não estando limitada apenas a ações por parte da União. Cabe aos estados e municípios desenvolverem ações e definirem a destinação dos recursos para fortalecimento da assistência farmacêutica, sendo preciso, para isso, que a mesma seja reconhecida como parte integrante da Política de Saúde, que os gestores reconheçam as necessidades da área e que os farmacêuticos estejam atentos às possibilidades e aos mecanismos de destinação dos recursos existentes (LEITE; MANZINI, 2015 p.51).

Assim, esta descentralização na gestão dos recursos para aquisição de medicamentos para a atenção básica tratou-se de um grande avanço iniciado em 1999. A partir daí, pôde-se observar um efeito positivo dessa medida na gestão, pois fomentou o debate e a adoção de ações de planejamento nas três esferas de governo.

Apesar disso, verifica-se que o planejamento utilizado para a formulação e implementação dessas ações não contempla todas as diretrizes das políticas farmacêuticas vigentes, predominando um viés econômico, focado na logística, principalmente para

subsidiar a programação de recursos destinados às ações de aquisição e distribuição de medicamentos. Outro ponto negativo que se observa é uma certa exclusão do farmacêutico como membro integrante das equipes de saúde (SANTOS et al, 2015, p.71).

Sendo uma área com grande impacto financeiro no SUS e Secretarias Estaduais de Saúde (SES), sua gestão possui uma grande importância. Devido à demanda por medicamentos ser crescente, necessita-se de um grande investimento dos recursos financeiros neste âmbito, precisando assim de um efetivo gerenciamento para evitar grandes desperdícios e atender de forma satisfatória a população (CONASS, 2011).

3.3.1 Ciclo da Assistência Farmacêutica

Para atingir sua finalidade, seu sistema compõe-se na figura do chamado ciclo da assistência farmacêutica, o qual apresenta atividades que se sucedem, se completando apenas quando a atividade anterior for realizada. Assim, é importante ressaltar que a execução de uma atividade do ciclo de forma inadequada acaba por comprometer as demais.

Estas atividades do ciclo, cujas gerências estaduais têm a responsabilidade de coordenar, tratam-se da seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, além do acompanhamento, avaliação e supervisão das ações (CONASS, 2011; OLIVEIRA, et al 2010).

A etapa de seleção, a qual inicia este ciclo, visa analisar e decidir quais os medicamentos devem ser disponibilizados aos usuários, buscando uma melhor utilização de seus recursos para um maior atendimento de pacientes, haja vista que nem todos os medicamentos que possuem registro sanitário são automaticamente incluídos nas listas para fornecimento pelo SUS. Para um atendimento mais eficaz à localidade, cada estado possui prerrogativa para determinar os medicamentos que farão parte de seu elenco (CONASS, 2011). Assim, originar-se-á a lista de medicamentos essenciais (LME).

A seleção de medicamentos deve se fundamentar nas melhores evidências disponíveis, considerando eficácia, efetividade, segurança e qualidade do fármaco, apresentações farmacêuticas que atendam as necessidades, comodidade posológica, custo e disponibilidade no mercado (PEPE, V.L, et al, 2010).

Em âmbito nacional, é elaborada e revisada periodicamente uma importante lista norteadora da PNM elaborada por meio da seleção de medicamentos, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Assim, a RENAME, que contém opções terapêuticas

para as doenças mais prevalentes no país, serve de orientação para a elaboração de listas nos níveis estadual e municipal (PEPE et al, 2010), as quais serão abordadas no próximo capítulo.

Finda a seleção, inicia-se o processo de suprimento, originando-se pela programação de medicamentos, a qual, baseada nas necessidades prioritárias locais de cada serviço de saúde e recursos financeiros, consiste em levantar as quantidades a serem adquiridas para atender os serviços por um determinado tempo, evitando compras desnecessárias, falta ou perda de medicamentos na rede de saúde (CONASS, 2011, OLIVEIRA et al, 2007).

Em seguida, na etapa de aquisição, a qual tem seus aspectos legais estabelecidos principalmente na lei 8.666 de 1993, realiza-se a compra dos medicamentos determinados, visando sua disponibilização em quantidade, qualidade e menor custo, buscando manter a regularidade e o funcionamento do sistema. O armazenamento compõe-se do recebimento, guarda, conservação, controle de estoque e entrega dos medicamentos, tendo a garantia da segurança e qualidade dos mesmos até sua dispensação ao usuário, evitando perdas que causem prejuízos financeiros ao Estado (CONASS, 2011).

O suprimento dos sistemas e das unidades ocorre na fase de distribuição dos medicamentos, normalmente a partir do depósito central ou da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), tendo como propósito o abastecimento das unidades no tempo mais adequado possível, não comprometendo a qualidade dos medicamentos (OLIVEIRA et al., 2007).

Em seguida, ocorre a dispensação do medicamento, garantindo-se a entrega do correto medicamento prescrito ao paciente, fornecendo-se todas as instruções suficientes para seu uso adequado e guarda correta. Orienta-se ainda a forma de administração, possíveis reações adversas, riscos de interações com outros medicamentos e com alimentos, propondo ao usuário as informações necessárias para seu uso seguro e correto (CONASS, 2011).

3.3.2 Assistência farmacêutica na Política Nacional de Medicamentos e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Conforme mencionado, apesar de a assistência farmacêutica ter sido incluída no âmbito das ações a serem exercidas pelo SUS em 1990, conforme expõe o artigo 6º da Lei nº 8.080/1990, a regulamentação dessas políticas ligadas ao fornecimento de medicamentos só ocorreu no ano de 1998, com o surgimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM), e

em 2004, com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 1998; BRASIL, 2004).

Ambas as políticas mencionadas esclarecem a importância estratégica de três grandes eixos relacionados aos medicamentos, sendo eles a garantia da segurança, eficácia, efetividade e qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional; e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. Entretanto, para muitos gestores, o conceito de assistência farmacêutica ainda permanece centrado no binômio aquisição e distribuição de medicamentos.

A PNM, que expressa um compromisso do governo com a promoção do uso racional de medicamentos e do acesso da maioria da população aos medicamentos essenciais, com qualidade assegurada, eficácia e segurança comprovadas, foi oficializada por intermédio da Portaria nº 3.916/1998 do Ministério da Saúde. Esta foi a primeira das políticas setoriais da área da saúde regulamentada no país (PORTELA et al, 2010; OLIVEIRA et al, 2010).

Esta política se detalha em oito diretrizes e quatro prioridades. As primeiras referem-se adoção de relação de medicamentos essenciais, regulamentação sanitária de medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica, promoção do URM, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. Já as prioridades são a revisão permanente da RENAME, assistência farmacêutica, promoção do URM e organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos (OLIVEIRA et al, 2007, p. 84; OLIVEIRA et al, 2010).

Conforme a PNM, a assistência farmacêutica é definida como

grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade.

Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 1998).

Apesar de a assistência farmacêutica estar presente em todas as instâncias do SUS, esta política, primeiramente, buscou definir responsabilidades no setor público às diferentes esferas de governos, imputando diferentes papéis no provimento de medicamentos.

Em âmbito federal, caberia ao gestor organizar e desenvolver ações de implementação da PNM e aquisição de medicamentos em situações especiais (que representam agravos de saúde pública). Já no nível estadual, as ações se concentrariam no suporte aos municípios e na aquisição de medicamentos denominados “excepcionais”

(utilizados em procedimentos de alta complexidade no âmbito do SUS). Ainda, no nível municipal seriam executadas as ações de assistência farmacêutica, inclusive a dispensação de medicamentos aos usuários dos serviços públicos de saúde (OLIVEIRA et al, 2007, p.86).

Porém, conforme Oliveira et al (2007) esta divisão proporcionou resultados mistos, havendo progressos na área do acesso, no entanto alguns problemas devidos tanto à lógica de funcionamento do SUS como ao arranjo hierárquico e manutenção de programas centralizados, rotatividade de gestores, etc. Com isso, as ações fornecidas para assistência à saúde podem estar circunscritas em um mesmo nível ou permear mais de um.

Assim, o usuário teria diferentes instâncias a recorrer para buscar seus medicamentos, dependendo “de sua enfermidade, ou do nível de atenção, ou do local de domicílio ou de atendimento”, não possuindo esse uma orientação (OLIVEIRA et al, 2007, p.88).

Em vista disso, foram realizados ajustes no sistema, porém a complexidade de caminhos para o provimento tornou-se cada vez maior a cada novo ajuste, ajudando o crescimento do fenômeno dos mandados judiciais (Oliveira et al, p.89).

De acordo com Oliveira et al (2007), analisando a lógica da PNM, presume-se que a mesma privilegiaria o provimento de medicamentos acima dos demais serviços, como gestão, dispensação e atenção. Assim, com a publicação da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338 de 2004, surgiu a PNAF, que visa complementar a PNM.

Desta forma, a PNAF expõe a necessidade de integralizar as ações de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Mantendo a lógica da descentralização e pactuação entre instâncias, tem como objetivo efetivar o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica (BRASIL, 2004; MANZINI et al, 2015).

Segundo a PNAF, a assistência farmacêutica trata-se

de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Segundo Oliveira et al (2010), essa política surge para reforçar o caráter amplo da assistência farmacêutica visando a garantia dos princípios da universalidade, integralidade e equidade do SUS. Tem suas ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, podendo-se verificar a inserção da atenção farmacêutica como prática norteadora do

farmacêutico dentro da assistência farmacêutica. Ainda, visa promover o uso racional de medicamentos por meio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Ademais, importante mencionar que duas das diretrizes e prioridades da PNM foram posteriormente reafirmadas na PNAF, as quais são a adoção da RENAME e reorientação da assistência farmacêutica, a qual procura desenvolver um modelo de assistência farmacêutica não restrito à aquisição e distribuição de medicamentos, tendo com suas ações o objetivo de implementar nas três esferas do SUS todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais (SANT'ANA et al, 2011; PORTELA et al, 2010).

Nesta área, em especial após a publicação da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, muitos foram os avanços e as conquistas.

3.3.3 Departamento de assistência farmacêutica

O Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), criado pela Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, tem uma grande importância para a política de saúde no Brasil. É fundamental para garantir o acesso integral, equânime e universal aos medicamentos no SUS, abrangendo os insumos estratégicos na área de saúde, estando inserida a PNAF.

Em conjunto com o Ministério da Saúde, coordena a PNAF, procurando garantir e ampliar o acesso da população a medicamentos de qualidade e eficácia comprovada.

Tem-se sua criação como ponto inicial para a institucionalização da assistência farmacêutica no Ministério da Saúde, com estrutura própria visando formular e implementar a PNM, vindo a desenvolver trabalhos para consolidá-la (PORTELA et al, 2010).

Assim, este departamento trouxe a estruturação dos setores específicos voltados à assistência farmacêutica.

3.3.4 Comissão de farmácia e terapêutica

Desde 1998 a OMS, por meio das políticas de medicamentos, trabalha para promover as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT). Estas tratam-se de “instâncias, dentro de hospitais ou clínicas de atendimento básico, responsáveis pela avaliação do uso clínico dos medicamentos, desenvolvendo políticas para gerenciar o uso, a administração e o sistema de seleção” (CFF, 2003; CONASS, 2011).

A implantação de uma CFT trata-se de uma estratégia capaz de assessorar a gestão nas questões referentes a medicamentos, uniformizando as decisões dos gestores conforme diretrizes estabelecidas (LEITE; MANZINI, 2015; OLIVEIRA et al, 2007). Seu trabalho deve ser regulamentado por instrumento formal, com a definição das responsabilidades, produtos, normas, entre outros quesitos (CONASS, 2011).

Trata-se de uma instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, que possui função de selecionar medicamentos para compor as listas de medicamentos essenciais (LME) para o sistema de saúde assessorando ainda na gestão da assistência farmacêutica, desenvolvendo políticas para gerenciar o uso, a administração além do sistema de seleção (SANTANA, 2013; OLIVEIRA et al, 2007; LEITE; MANZINI, 2015).

Estas CFT são formadas por uma equipe multidisciplinar, composta por profissionais de saúde, geralmente médicos, enfermeiros, cirurgiões-dentistas e farmacêutico, tendo este último seu papel além da seleção de medicamentos, estando muito ligado à educação e promoção do uso racional de medicamentos (LEITE; MANZINI, 2015; OLIVEIRA et al, 2007).

A Resolução nº 449 de 24 de outubro de 2006, listou as atribuições do farmacêutico na CFT, as quais correspondem: participar na escolha, análise e utilização de estudos científicos que fundamentem a adequada seleção de medicamentos; participar de ações visando à promoção do uso racional de medicamentos e o desenvolvimento da pesquisa clínica; participar na elaboração de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos; participar no estabelecimento de normas para prescrição, dispensação, administração, utilização de medicamentos e avaliação; participar de estudos de custo-efetividade de medicamentos e outros produtos para saúde; prover informações sobre medicamentos e outros produtos para saúde, suspeitos de envolvimento em eventos adversos; participar da definição de critérios que disciplinem a divulgação de medicamentos e produtos para saúde; participar da realização de estudos de utilização de medicamentos; estimular a utilização de indicadores epidemiológicos como critério do processo decisório de seleção; participar da elaboração e divulgação da padronização de medicamentos, zelando pelo seu cumprimento e participar da elaboração do guia farmacoterapêutico (BRASIL, 2006).

Estas comissões possuem uma importante atuação para a assistência farmacêutica no sistema único de saúde, principalmente no que tange à seleção dos medicamentos de acordo com as necessidades locais, haja vista que envolve aspectos interdisciplinares e diferentes saberes. Assim, conforme HOEPFNER (2010) e LOPES et al (2014), a CFT deve

ter a responsabilidade pela condução técnica, política e administrativa de todo este processo, com sua composição, atribuições e responsabilidades bem definidas.

Tendo em vista as orientações e informações que o formulário farmacoterapêutico deve fornecer ao paciente (indicações e contraindicações, precauções, efeitos adversos, forma e cuidados de administração), com a finalidade de racionalizar a prescrição e utilização dos mesmos, convém que a seleção seja realizada com a participação do maior número de profissionais de saúde para se configurar efetiva e adequada, sendo indispensável a presença do farmacêutico nas CFTs (LOPES; FRIAS, 2014; CONASS, 2011).

No estado de Santa Catarina, no ano de 2014, por meio da Portaria nº 910 de 09 de dezembro de 2014, a Secretaria de Estado da Saúde aprovou o regulamento da CFT vinculada à Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), identificando, entre outros fatores, sua natureza, finalidade e atribuições (BRASIL, 2014).

Porém, embora estudos nos países desenvolvidos demonstrem seus efeitos benéficos e muito aceitos na promoção no uso de medicamentos, de forma eficaz e racional, e os avanços na gestão, contendo gastos em serviços de saúde, levando à recomendação para criação destas comissões, elas não possuem caráter obrigatório nos serviços de saúde no Brasil (SANTANA, 2013).

Assim, como visto no tópico anterior, as PNM e PNAF definem que tanto os estados como os municípios devem elaborar suas listas de medicamentos essenciais (BRASIL, 1998; BRASIL, 2004). No entanto é de suma importância que estas sejam devidamente formuladas, de forma que atinjam sua eficácia para atender a maior demanda de pacientes possível, visando a universalidade e integralidade do sistema de saúde, possuindo as CFTs um propósito de qualificar este processo.

3.4 FRAGILIDADES NA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA QUE PODEM LEVAR À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Como já mencionado anteriormente, a judicialização está pautada no preceito constitucional de que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, sendo compreendida como a atuação do poder judiciário para efetivação da assistência farmacêutica.

Conforme Gandini et al (2008), o principal fator que tem levado ao crescimento das demandas judiciais por medicamentos é a omissão ou ineficácia do Estado na efetivação da assistência farmacêutica por meio de suas políticas públicas. Ventura et al (2010) também

afirma que ao menos em parte, este crescimento decorre de deficiências da própria administração pública na gestão destas políticas.

Assim, pode-se perceber que por haver a demanda judicial de medicamentos que constam no rol da assistência farmacêutica há problemas gerenciais, podendo mencionar a falta de medicamentos, barreiras ao acesso, demora na avaliação das solicitações administrativas ou desatualização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (CATANHEIDE et al, 2016).

Diversas vezes a assistência farmacêutica disposta pelo poder público não atende as necessidades do paciente, podendo as moléstias exigir fármacos especiais para tratamentos ou por haver falhas nas listas de medicamentos elaboradas, principalmente RENAME (GANDINI et al, 2008).

Gandini et al (2008) afirma ainda, que a gestão da assistência farmacêutica pode ter suas fragilidades também nas questões administrativas, não sendo raros os entraves nas questões ligadas a aquisição ou distribuição de medicamentos.

Macedo et al (2011) conclui ainda, que é essencial, entre outros fatores, que os gestores públicos progridam na elaboração e implementação das políticas públicas de saúde, assim como que a gestão administrativa da prestação de serviços de saúde execute uma correta assistência médica e farmacêutica aos cidadãos, esclarecendo os caminhos de acesso a estes serviços no SUS.

Ainda, o Supremo Tribunal Federal, ao constatar a necessidade de redimensionar a judicialização do direito à saúde, afirmou que “na maioria dos casos a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à produção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas” (STA AgR 175/CE, Rel. Min. Gilmar Mendes, DJ de 17 de março de 2010).

Conforme o artigo 5º, inciso XXXV da Constituição Federal, “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”, sendo a deficiência dos serviços públicos de saúde uma ameaça ao direito à vida capaz de levar a uma lesão a esse direito (GANDINI et al, 2008). Sendo assim, esta ineficácia leva a uma legítima intervenção jurisdicional para afastar lesão ou ameaça a esse direito.

4 DISCUSSÃO A RESPEITO DA MELHORA DA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA SAÚDE PÚBLICA PARA UM MAIOR ATENDIMENTO AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE DA POPULAÇÃO REDUZINDO A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Conforme mencionado, as fragilidades na gestão da assistência farmacêutica na atenção básica de saúde é um fator de grande relevância para o desencadeamento de ações judiciais para fornecimento de medicamentos.

Segundo Campos (1992 apud LEITE; MANZINI, 2015 p.40), fornecer os serviços públicos realmente em prol do bem estar coletivo com os recursos disponíveis é uma das maiores dificuldades encontradas pelos dirigentes do sistema público de saúde.

Então, devido ao foco do trabalho ser o direito à saúde do paciente (incluindo a assistência farmacêutica) via ações judiciais devido à deficiência das políticas públicas de assistência farmacêutica, serão abordados tópicos importantes na gestão a serem melhorados para atingir seus propósitos, melhorando assim o atendimento da população, reduzindo as ações judiciais.

4.1 GESTÃO EM SAÚDE E GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Pode-se compreender por gestão uma “prática técnica, social e política dotada de tensões inerentes às relações de produção, ao mundo do trabalho, que pressupõe interesses e conflitos decorrentes da inserção desigual dos homens na sociedade e nas organizações” (LEITE et al, 2015).

Sendo assim, a gestão envolve escolhas, confronto de opiniões e de interesses, sendo um processo dinâmico e contínuo de saberes, recursos e pessoas com diferentes visões das necessidades que devem ser priorizadas, sendo com isso um processo conflituoso. Estes conflitos, então, devem ser enfrentados como impulsionadores para mudanças em prol do benefício de muitos (LEITE et al, 2015).

Porém, na assistência farmacêutica esta tarefa de gestão é bastante complicada, pois as atividades podem diversas vezes ser reconhecidas como atividade-meio, não se reconhecendo a saúde da população como produto final da ação. Isso se deve pelo fato de a mesma ser vista ora como apoio à saúde por fornecer produtos, ora como atividade de atenção à saúde e ora como gerenciamento de uma política (LEITE et al, 2015).

Assim, no decorrer da história da assistência farmacêutica, sua gestão ficou definida empiricamente como “um conjunto de ações técnico-operacionais delimitadas ao cuidado do produto medicamento e, quando muito, ao seu destino” (LEITE et al, 2015, p.51). Ressalta-se ainda, o atraso da gestão da assistência farmacêutica em relação à gestão em saúde, tendo em vista que desde a Constituição Federal de 1988 já se falava em política de medicamentos, no entanto esta surgiu após dez anos com a PNM.

Um bom gerenciamento necessita de conhecimento, habilidades e atitudes, envolvendo ações de planejamento, execução, acompanhamento e avaliação de resultados, sempre visando aperfeiçoar os serviços ofertados à população, sendo necessário, para isso, que a assistência farmacêutica seja formulada por uma equipe multidisciplinar, que se complete (CONASS, 2011).

Com isso, a cada dia cresce a preocupação com o desenvolvimento da gestão destas políticas públicas, sistemas e serviços de saúde.

4.1.1 Importância da gestão da assistência farmacêutica na atenção básica em âmbito municipal

Conforme visto, a descentralização da assistência farmacêutica surgiu com a PNM, a qual gerou a necessidade de desenvolver sua gestão em todos os níveis, principalmente nos municípios, os quais ainda lutam para sua construção e qualificação.

Conforme Leite et al (2015), considera-se que a gestão da assistência farmacêutica na atenção básica de saúde é de suma importância para formular, articular e criar condições de implementação e de sustentabilidade desta assistência, de forma descentralizada e compartilhada em âmbito municipal. Porém, estas ações implementadas em estados e municípios, principalmente, precisam evoluir para garantir o acesso e o uso racional de medicamentos (URM).

Barreto e Guimarães (2010 apud ROVER; FARIAS, 2015) confirmam também que os municípios não possuem ainda capacidade de garantir os propósitos maiores das políticas farmacêuticas, que são a promoção do URM e acesso da população aos medicamentos essenciais com a segurança, eficácia e qualidade necessárias.

Leite et al (2015) afirma ainda que uma estratégia fundamental para ampliar e qualificar o acesso da população aos medicamentos e ainda consolidar o sistema de saúde tem sido a estruturação da assistência farmacêutica.

Conforme Manzini e Farias (2015, p.72), assistência farmacêutica não deve ser apenas um conjunto de práticas e operações a serem executadas, sendo necessário que ultrapasse a questão técnica, abrangendo aspectos de natureza estratégica e política, para possibilitar a manutenção e sustentabilidade dos resultados.

É importante a produção de alternativas organizacionais que visem um poder compartilhado e uma descentralização do processo decisório, pois diminui a distância entre os que comandam, planejam, dirigem, e os que executam as ações e serviços, estando mais próximas ainda dos que necessitam dos serviços (LEITE et al, p.47).

Em estudos realizados para avaliar a gestão da assistência farmacêutica em âmbito municipal nos estados da Bahia e Santa Catarina foram utilizados indicadores para qualificar esta gestão (GUIMARÃES et al, 2015; MANZINI et al, 2015).

Dentre os diversos indicadores avaliados, podem-se destacar a existência formal e regularidade de funcionamento de uma CFT, participação de farmacêutico na coordenação da assistência farmacêutica, existência da REMUME, prescrição de medicamentos com base nas listas de medicamentos adotadas pelo município, unidades de saúde que contam com a presença de farmacêutico e valor empregado em aquisição judicial em relação ao orçamento destinado à aquisição de medicamentos.

4.1.2 Reflexos dos principais indicadores mencionados para a gestão da assistência farmacêutica

4.1.2.1 Existência formal e regularidade de funcionamento de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica

Conforme exposto no capítulo anterior, a Comissão de Farmácia e Terapêutica tem como propósitos a avaliação e seleção de medicamentos essenciais, assessoramento da coordenação da assistência farmacêutica em questões referentes a medicamentos e a promoção de ações educativas.

O processo de seleção de medicamentos é uma importante etapa do ciclo da assistência farmacêutica, precisando haver uma análise crítica para construir uma política de medicamentos essenciais (SANTANA, 2013; BLATT et al, 2013). Assim, sendo realizado por uma equipe multidisciplinar, com um vasto conhecimento, possibilita um melhor atendimento à população local, realizando escolha dos medicamentos eficazes, seguros e com melhor custo efetivo, levando a uma otimização dos recursos disponíveis e melhoria dos serviços prestados,

prevenindo ainda o desabastecimento dos estabelecimentos de saúde (LEITE; MANZINI, 2015).

A implantação de uma CFT trata-se de uma estratégia capaz de assessorar a gestão nas questões referentes a medicamentos, uniformizando as decisões dos gestores conforme diretrizes estabelecidas (CFF, 2015; OLIVEIRA, et al, 2010).

Segundo Manzini e Mendes (2015), o fato de não existir uma CFT municipal formalizada, funcionando regularmente, prejudica a capacidade de decidir da gestão da assistência farmacêutica.

Conforme Torres et al (2014), em seu estudo, ao avaliar a seleção de medicamentos, verificou que nos municípios analisados, as CFTs estavam ligadas à formulação das LME, apresentando as primeiras como um requisito provável para existência do processo de seleção.

Porém, a qualidade dessas LME depende muito de como o processo é realizado, necessitando que a atuação dessas comissões seja de forma eficiente, realizando a seleção de medicamentos de acordo com as necessidades de saúde, e não com a demanda como constatado no estudo de Torres et al. (2014).

Importante ainda, que a CFT exerça seu papel apresentando uma regularidade em suas atividades, realizando reuniões periódicas para atualizar e qualificar suas ações, com revisões das listas de medicamentos. É possível também, a criação de CFTs regionalizadas, para atender pequenos municípios com perfis epidemiológicos semelhantes (BLATT et al, 2013).

Santana (2013) afirma em seu trabalho que

para a OMS, o objetivo maior de uma CFT é assegurar que será disponibilizado uma assistência de qualidade aos pacientes, com a menor despesa possível, determinando que medicamentos devem estar disponíveis, a que custo e de que modo devem ser utilizados.

Nesta visão, apesar de ser um tema recente no Brasil, ainda em crescimento, estas comissões, funcionando regularmente, com revisões e atualizações constantes das listas de medicamentos, acompanhando a evolução da medicina, visa reconhecer o direito de todos, melhorando a atuação das políticas públicas (NUNES, 2009; TORRES et al, 2014).

Conforme Oliveira et al (2011 apud LEITE; MANZINI, 2015), além das atribuições citadas, as CFTs podem ainda contribuir com as discussões a respeito da judicialização do direito à saúde, “elaborando pareceres técnicos sobre as solicitações de medicamentos, promovendo debates, compondo câmaras técnicas e interagindo com o Poder

Judiciário, de forma a divulgar a lista de medicamentos essenciais e o processo científico de sua elaboração”.

Com isso, a CFT leva o Sistema Único de Saúde a atender de acordo com o crescimento das novas tecnologias em saúde, possibilitando o acesso aos mesmos pela população reduzindo a necessidade de acionar o poder judiciário.

4.1.2.2 Participação do farmacêutico na coordenação da assistência farmacêutica

Outro indicador importante que consta no estudo de Manzini e Mendes (2015) é o farmacêutico ser o profissional indicado para um cargo de liderança e gerenciamento da assistência farmacêutica. Segundo os autores, é um profissional capaz de melhorar a gestão, podendo contribuir na “evolução dos conceitos reducionistas da assistência farmacêutica, para um olhar voltado ao usuário e ao medicamento como um insumo que faz parte de um processo terapêutico, e não o centro das ações da gestão”.

Apesar de reconhecer que o farmacêutico ainda está fortemente ligado à concepção de profissional do medicamento, Santos e Nascimento (2015, p 121), relatam a necessidade de romper esse paradigma e qualifica-los para gestão, com foco em melhores resultados em saúde.

No estudo de Torres et al (2014), foi constatado que um fator que comprometeu a eficácia da seleção de medicamentos para composição das LME foi a carência de profissionais da saúde nas CFT, enfatizando a carência de farmacêuticos.

Blatt et al (2013) também abordou a importância do profissional farmacêutico neste processo de seleção e demais atividades de gestão, pois é o profissional que possui conhecimentos técnicos e científicos sobre medicamentos, sendo necessário também que conheça as políticas públicas e tenha domínio nas áreas de epidemiologia, farmacologia e medicina baseada em evidências.

Contudo, até o ano de 2013 as atribuições do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no SUS ainda não contavam com uma regulamentação profissional específica.

Assim, reconhecendo seu grande impacto no SUS e seu reconhecimento pela sociedade, foi construída a Resolução CFF nº 578, de 2013, a qual regulamenta as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. Com isso, aponta as diretrizes para o papel relevante deste

profissional na política de saúde nos diversos níveis de atenção, definindo suas atribuições (BRASIL, 2013).

Com este profissional na liderança, os serviços estarão mais voltados à saúde do paciente, com a devida atenção a este, não sendo o medicamento a base da gestão.

4.1.2.3 Presença do farmacêutico nas unidades de saúde do Sistema Único de Saúde

Com a PNAF, reforçando o caráter amplo da assistência farmacêutica, verificou-se a inclusão da atenção farmacêutica nas políticas de saúde, sendo prática norteadora do profissional farmacêutico nessas políticas.

Segundo Oliveira et al (2010) e Queluz e Leite (2008, p.32), a atenção farmacêutica visa a qualidade de vida dos usuários, fazendo uma orientação adequada quanto ao uso racional dos medicamentos no momento da dispensação, sendo assim uma forma responsável e racional de promover a farmacoterapia, atingindo seu objetivo principal, que é o sucesso terapêutico.

É importante que na dispensação do medicamento o usuário tenha contato com o farmacêutico, garantindo o fornecimento das informações adequadas para uma correta farmacoterapia. Porém, na maioria das farmácias das unidades básicas de saúde ocorre o contrário, medicamentos são dispensados por profissionais sem o devido conhecimento, comprometendo a capacidade técnica, política e social da assistência farmacêutica (MANZINI; MENDES, 2015; OLIVEIRA et al, 2007).

Conforme MANZINI et al (2015), a simples garantia do acesso ao medicamento não assegura completamente a melhora da saúde da população, necessitando do conjunto de ações de competência do farmacêutico, as quais não se restringem ao medicamento como insumo essencial, envolvendo também a promoção de seu uso racional.

MANZINI et al (2015) afirma ainda que

experiências de gestores municipais têm comprovado que o farmacêutico, inserido nas equipes do SUS, tem contribuído de forma significativa para a melhora na saúde da população local, além de gerar economia aos cofres públicos, humanizar o atendimento e, interferir, de forma positiva, na gestão da logística dos medicamentos e dos serviços da saúde.

Assim, é importante que o farmacêutico não tenha suas atividades direcionadas apenas ao processos de programação e aquisição de medicamentos (gestão), como também no fornecimento de atenção farmacêutica, tendo suas preocupações voltadas ao usuário, orientando e acompanhando seu tratamento.

4.1.2.4 Existência da REMUME e medicamentos prescritos de acordo com esta lista

A OMS recomenda a elaboração de uma lista nacional de medicamentos essenciais (RENAME) a ser elaborada por uma comissão multidisciplinar (CFT) para assegurar o programa de medicamentos essenciais (WHO, 1995 apud MANZINI; MENDES 2015).

Estas listas de medicamentos essenciais permitem uniformizar as condutas terapêuticas e diminuir o uso irracional dos medicamentos. Com isso proporciona uma melhora da qualidade de atenção à saúde, com medicamentos mais eficazes e mais seguros, da gestão de medicamentos, com redução de custos, da capacitação dos que prescrevem e educação dos pacientes (MANZINI; MENDES, 2015; TORRES et al, 2014).

Porém, a existência da RENAME não exclui a necessidade de realização desse processo de seleção nos níveis estaduais e municipais, elaborando-se listas nestas esferas tomando por base a RENAME (PEPE et al, 2012).

Assim, com o objetivo de organizar e orientar os serviços da assistência farmacêutica é importante a elaboração de uma lista municipal de medicamentos, conhecida como REMUME. Conforme Manzini e Mendes (2015) e Pepe et al (2014), a existência desta lista é considerada um avanço na capacidade de gestão da assistência farmacêutica.

De acordo com Pepe et al (2012), devido à inclusão apenas dos fármacos necessários para o perfil epidemiológico local, a adoção destas listas favorece a ampliação do acesso contribuindo ainda com a promoção do uso racional de medicamentos.

Com a elaboração de uma REMUME há um fortalecimento da descentralização da gestão, direcionando e priorizando a aplicação dos recursos financeiros para aquisição de medicamentos, podendo estas servir de guias para as prescrições (TORRES et al, 2014; PEPE et al, 2012).

Contudo, Blatt et al (2013) ressalta a importância da divulgação das REMUMEs aos profissionais que prescrevem os medicamentos, para que se evite a prescrição de medicamentos não padronizados, fato este propício a acarretar a judicialização. Afirma a autora que mesmo que a seleção seja eficaz, não havendo divulgação e utilização racional continuará havendo judicialização para medicamentos essenciais.

Assim, um número maior de medicamentos prescritos tendo por base estas listas de medicamentos sugere que a diversidade e adequação dos medicamentos seguem as necessidades e situação de saúde do local, sendo um resultado positivo das decisões tomadas pela gestão da assistência farmacêutica (MANZINI; MENDES, 2015).

Porém, conforme mencionado anteriormente é importante que a lista nacional seja adotada como referência na formulação das listas locais para uma maior uniformização, mas conforme Manzini e Mendes (2015), as necessidades específicas devem ser levadas em consideração no momento de seleção.

Ainda, na esfera nacional a seleção é realizada por técnicos com amplo conhecimento e habilitados para selecionar os medicamentos de acordo com os critérios de saúde baseada em evidência, sendo a RENAME uma evidência de boa qualidade para seleção dos medicamentos da REMUME (BLATT et al, 2013).

Com isso, devido à pequena quantidade de profissionais qualificados para seleção de medicamentos em nível municipal, a elaboração da REMUME em concordância com a RENAME trata-se de uma estratégia eficaz para elaboração destas listas.

4.1.2.5 Valor empregado em aquisição judicial em relação ao orçamento destinado à aquisição de medicamentos

Baseando-se na análise de que as listas de medicamentos padronizados pelos Componentes da Assistência Farmacêutica não objetivam atender 100% das necessidades da população, devido a situações específicas possuem também o mesmo direito à saúde, Manzini e Mendes (2015) reconhecem que o meio judicial trata-se de uma chance de garantir esse direito. Porém, em sua pesquisa constatou como parâmetro a ser tolerado valores, destinados à judicialização de medicamentos, de até 10% do orçamento total de compras de medicamentos.

4.2 PREJUÍZOS DA EXCESSIVA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PARA A SAÚDE PÚBLICA

Apesar de haver necessidade de destinarem-se verbas às ações judiciais para fornecimento de medicamentos, conforme mencionado anteriormente, a judicialização excessiva, muito comum na atualidade, provoca prejuízos para a gestão da saúde pública.

Conforme visto, tem sido justificada pela omissão e/ou ineficácia do Estado na prestação da assistência farmacêutica, havendo solicitações de medicamentos previstos nas listas de medicamentos para fornecimento público que estejam com acesso prejudicado por problemas de gestão ou também solicitações de medicamentos não incorporados nestas listas (MANZINI; MENDES, 2015, CFF, 2015).

Porém, apesar de sustentar-se pelo direito fundamental à saúde dos cidadãos, este crescente fenômeno representa um grande desafio aos gestores públicos, levando a distorções no atendimento à saúde e nas políticas públicas. O principal reflexo deste fenômeno é a aplicação das verbas destinadas às políticas integrais e universais para o atendimento às demandas individualizadas (GANDIN et al., 2011; MARQUES, 2008; SANTOS et al, 2015).

Este aumento provoca uma impossibilidade de previsão orçamentária dos gastos com medicamentos pelos gestores, os quais vêm tentando criar alternativas para diminuir este processo (MANZINI; MENDES, 2015, p.129; OLIVEIRA et al, 2007 p.89).

Barroso (2009) ressalta ainda, que este fenômeno

além de desestruturar o sistema público de saúde, gerando um custo teoricamente não previsto aos cofres públicos e comprometendo o desenvolvimento de outros programas assistenciais, tem ainda como um de seus vieses colocar em questão a segurança à saúde da população e o risco sanitário a que tais pacientes ficam submetidos.

Apesar de ser uma forma legítima de atuação dos cidadãos, o crescimento destas ações tem causado distorções na gestão da assistência farmacêutica, levando cada vez mais a busca por compreensão e avaliação desse fenômeno principalmente por parte dos gestores de saúde (CHIAPPA; FAGUNDES, 2012, p 353).

Segundo Oliveira et al (2007) e Pepe et al (2010), na maioria das vezes o judiciário entende que o medicamento solicitado, muitas vezes amparado apenas por um pedido médico, tem caráter de tutela antecipada (fornecimento imediato), sem julgar-se a racionalidade da prescrição, prejudicando ainda mais a gestão. Retrata-se ainda, que não são julgados o ajuste às listas de fornecimento público e as responsabilidades de fornecimento, gerando “dispêndio de recursos em solicitações nem sempre justificáveis e muitas vezes duplicadas (aos níveis municipal e estadual), potencialmente contribuindo para o uso irracional de medicamentos” (OLIVEIRA et al, 2007, p.90; SANTOS; LEITE, 2008, p.46).

O caráter de tutela antecipada das ações não previstas no orçamento/planejamento dos serviços, muitas vezes levam os gestores a criarem uma estrutura “paralela” para seu acompanhamento, levando a maiores gastos com estas aquisições por adotarem procedimentos de compra não usuais (PEPE et al, 2010; MACHADO et al, 2012).

Outro prejuízo que vem sendo reconhecido é o fornecimento de tratamentos não muito seguros para a população, devido a prescrições inadequadas (tanto medicamentos constantes nas listas de medicamentos, mas principalmente prescrições de novos medicamentos) sem ser julgada sua racionalidade (OLIVEIRA et al, 2007; PEPE et al, 2010).

Pepe et al (2010) e Barroso (2009) entendem também que o deferimento absoluto dos pedidos pode infringir os princípios do SUS, favorecendo quem tem maior possibilidade de acesso à demanda judicial e desamparando os que não possuem acesso à justiça. Tendo as políticas públicas o objetivo de reduzir desigualdades, ao judiciário assumir o papel principal na implementação dessas políticas, acaba privilegiando os que possuem acesso qualificado à justiça. Outro princípio que acaba infringido é o da integralidade, devido a ações individuais, que são predominantes, não serem estendidas aos demais portadores da patologia.

Assim, ao judiciário ultrapassar seus limites acaba por comprometer a segurança dos serviços de saúde, agir em desacordo com o princípio da equidade, comprometer o atendimento dos que dependem do orçamento público para sobreviver, entre outros reflexos que podem ser observados.

4.3 MAIOR ATENDIMENTO AO DIREITO FUNDAMENTAL DA POPULAÇÃO

Conforme exposto, percebe-se que a judicialização excessiva acaba invertendo os princípios do SUS, da universalidade, integralidade e equidade de suas ações. Este fenômeno desestrutura as políticas públicas que visam atender estes princípios, direcionando as verbas destinadas às políticas de assistência farmacêutica para demandas individuais.

São justificadas pelo direito inviolável à saúde, o qual, a Constituição Federal ao expor que se trata de “um direito de todos e um dever do Estado” (BRASIL, 1988), expressa um compromisso do mesmo de garantir este direito a todos os cidadãos. Porém, estas demandas individuais acabam por favorecer àqueles que têm acesso à justiça de qualidade.

Assim, é necessário que se faça a ponderação entre direitos fundamentais e princípios constitucionais que entram em rota de colisão, precisando o judiciário proceder a concessões recíprocas ou fazer escolhas fundamentadas (BARROSO, 2009).

Apesar de o artigo 196 da Constituição Federal expor que o direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas, há situações em que há necessidade de recorrer ao poder judiciário para efetivar-se este direito fundamental.

Sendo este direito social um dos guardiões da dignidade da pessoa humana, valor maior do Estado, busca um “completo bem-estar físico, mental e social do homem, sem o qual não se imagina possível uma vida digna” (GANDINI et al, 2008).

Todavia, tendo em vista o argumento exposto por Barroso (2009), para que este direito tenha um maior alcance, há a possibilidade de desenho institucional, expondo que esta

é nitidamente a melhor forma de otimizar a eficiência dos gastos públicos atendendo uma visão global, justificando o artigo mencionado anteriormente.

Não possuindo o Estado recursos materiais para atender, integralmente, a todas as demandas, deve-se ponderar o princípio da universalidade com o princípio da seletividade, sustentado pelo limite da reserva do possível, cabendo ao Poder Público estabelecer parâmetros para a prestação de serviços de saúde resolutivos e que atendam aos princípios do SUS (SANTOS, et al, 2015).

Assim, considerando-se que o recurso público disponibilizado é finito e que as demandas em saúde crescem exponencialmente, trazendo consigo prejuízos para a gestão da saúde pública, necessita-se priorizar as ações e realizar um planejamento adequado, iniciando-se com uma atuação da assistência farmacêutica eficaz. Atingindo-se esta eficácia, as demandas judiciais serão reduzidas, pois a população terá acesso aos tratamentos fornecidos pela via administrativa, não necessitando da via judicial para acesso aos mesmos, conforme bastante solicitado atualmente.

É importante que sejam implementadas, devidamente, políticas de saúde pública eficazes, voltando-se ao aperfeiçoamento da assistência farmacêutica para oferecer um amplo atendimento à população, garantindo o direito fundamental à saúde que atenda aos princípios do SUS, direcionando a judicialização apenas para casos excepcionais, não atendidos pelas políticas públicas. Com isso, sua atuação não poderia ter outro propósito senão a garantia do direito à saúde a todos.

Afinal, a aplicação dos direitos fundamentais, conforme expõe Gandini et al (2008), não se restringe a casos pontuais e específicos, devendo assim, estar apta a promover a máxima eficácia dos valores garantidos pela Constituição Federal, buscando atender as necessidades de toda a população.

Com isso, haverá um maior atendimento ao princípio da dignidade da pessoa humana, o qual é garantido pela proteção dos direitos fundamentais, conforme mencionado anteriormente, tendo em vista que as políticas públicas de saúde eficazes proporcionam um atendimento seguro e suportável à população, garantindo este direito fundamental.

5 CONCLUSÃO

Esta monografia teve como finalidade apresentar a importância do fortalecimento da gestão da assistência farmacêutica nas políticas públicas de saúde, para assegurar o direito fundamental à saúde da população, buscando atender o princípio da dignidade da pessoa humana. Foram identificados os principais indicadores capazes de garantir a evolução dessa gestão, e apresentados os reflexos deste fortalecimento para redução das ações judiciais para fornecimento de medicamentos.

Observou-se que após a inserção do direito à saúde como direito fundamental na Constituição Federal de 1988, foram elaboradas políticas nacionais para regulamentar a assistência farmacêutica, visando o atendimento da população de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde.

Porém, verificou-se que estas políticas de assistência farmacêutica possuem fragilidades, sendo um dos fatores desencadeadores da judicialização de saúde.

Desta forma, a pesquisa proporcionou a conclusão de que o fortalecimento dessa gestão é de grande importância para um atendimento seguro e qualificado da população, que garanta o fornecimento dos serviços buscados, capaz de suportar o atendimento à saúde de forma universal e igualitária.

Assim, com a quebra de fragilidades na assistência farmacêutica e um real atendimento ao direito fundamental da população, a demanda de ações judiciais para fornecimento de medicamentos será reduzida apenas para casos não amparados pela via administrativa, havendo um maior atendimento ao princípio da dignidade da pessoa humana.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando, MINHOTO, Laurindo Dias, COSTA, Ediná Alves. **Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito**. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: < <http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-04.pdf>>. Acesso em: 30 ago 2017;

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE MEDICINA. **SUS: O que você precisa saber sobre o Sistema Único de Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2008;

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional contemporâneo: Os conceitos Fundamentais e a Construção do Novo Modelo**. 5ªed. São Paulo: Saraiva, 2015;

BLATT, Carine Raquel; ASSUNÇÃO, Indyanara Albino de; SANTOS, Kiany. Relação municipal de medicamentos essenciais: semelhanças e diferenças. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v.34, n.3, p.431-429, 2013;

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. **Jurisprudência Mineira**, Belo Horizonte, v.60, nº188, p. 29-60, jan/mar 2009. Disponível em:< <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/516/1/D3v1882009.pdf>>. Acesso em: 25 ago 2017;

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao compilado.htm>. Acesso em: 29 jul 2017;

_____. **Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966**. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5172.htm>. Acesso em: 30 ago 2017;

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990a**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 02 ago 2017;

_____. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990b**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 02 ago 2017;

_____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 29 ago 2017;

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004.** Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 02 set 2017;

_____. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 02 set 2017;

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pet nº1.246. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, DF, 31 de janeiro de 1997. Disponível em: < <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21028211/medida-cautelar-na-peticao-pet-1246-sc-stf>>. Acesso em: 26 ago 2017;

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286-8. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, DF, 12 de setembro de 2000. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 20 ago 2017;

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175. Relator: Min. Gilmar Ferreira Mendes. Brasília, DF, 13 de março de 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>>. Acesso em: 30 ago 2017;

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional.** 26ªed. São Paulo: Malheiros, 2008;

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2013;

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.26, n.4, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312016000401335&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 02 set 2017;

CHIAPPA, Ricardo; FAGUNDES, Priscila Oliveira. Avaliação do uso de medicamentos não registrados no Brasil demandados por meio de ações judiciais no estado de Minas Gerais. In: AITH, Fernando et al. **Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível.** Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2012. Disponível em: <http://www.esp.mg.gov.br/wp-content/uploads/2012/06/Direito-sanitario_Final.pdf>. Acesso em: 13 out 2017;

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 449, de 24 de outubro de 2006.** Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/449.pdf>>. Acesso em: 12 set 2017;

_____. **Resolução nº578, de 26 de julho de 2013.** Regulamenta as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único

de Saúde (SUS). Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/578.pdf>>. Acesso em: 12 set 2017;

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2011. Disponível em: <http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf>;

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os Estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995;

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário: Fundamentos, Teoria e Efetivação. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. **Saúde Pública: Bases Conceituais**. São Paulo: Atheneu, 2008;

FIGUEIREDO, Ana Maria; MARQUES, Maria Cristina da Costa; NETO, Gonzalo Vecina. Vigilância Sanitária no Brasil. In: CAMPOS, Gastão Wagner de Souza, et al (Org). **Tratado de saúde coletiva**. São Paulo; Rio de Janeiro: Hucitec; Fiocruz. 2006;

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências. **Academia Brasileira de Direito**. São Paulo, 1 fev. 2008. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/16694>> Acesso em: 20 set 2017

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4ªed. São Paulo: Atlas, 2002. Disponível em: < http://www.urca.br/itec/images/pdfs/modulo%20v%20-%20como_elaborar_projeto_de_pesquisa_-_antonio_carlos_gil.pdf>. Acesso em: 05 jul 2017;

GUIMARÃES, Maria do Carmo Lessa et al. Indicadores para avaliar a gestão descentralizada da assistência farmacêutica básica: um modelo em construção. In: LEITE, Silvana Nair et al. **Gestão da Assistência Farmacêutica: Proposta para avaliação no contexto municipal: a experiência em Santa Catarina**. Florianópolis: editora da UFSC, 2015;

HOEPFNER, Lígia. O Uso Racional de Medicamentos nos processos de produção de saúde no SUS: o compromisso da Comissão de Farmácia e Terapêutica. In: PRÊMIO NACIONAL DE INCENTIVO À PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, II, 2010. Disponível em: < http://bvsm.sau.gov.br/bvsm/premio_medica/2010/mencoes/trabalho_completo_ligia_hoepfner.pdf>. Acesso em: 20 set 2017;

LEITE, Silvana Nair; MANZINI, Fernanda. Uso Racional de medicamentos. In: MANZINI, Fernanda. et al. **O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para a ação**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015. Páginas 33 – 47. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/userfiles/file/livro.pdf>>. Acesso em: 18 ago 2017;

LEONEL, Vilson; MOTTA, Alexandre de Medeiros. **Ciência e pesquisa: livro didático**. 2ªed. Palhoça: Unisul Virtual, 2007;

MACHADO, Leandro Rodrigues; RESENDE, Ana Luísa Rivelli de; SATURINO, Luciana Tarbes Matana. Medicamentos especializados na judicialização da saúde: uma análise das

demandas judiciais no estado de Minas Gerais. In: AITH, Fernando et al. **Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível**. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2012. Páginas 323-338. Disponível em: <http://www.esp.mg.gov.br/wp-content/uploads/2012/06/Direito-sanitario_Final.pdf>; Acesso em: 07 out 2017;

FALEIROS, Daniel Resende et al. Assistência Farmacêutica: o reverso do imperativo tecnológico da medicalização. . In: AITH, Fernando et al. **Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível**. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2012. Páginas 265-289. Disponível em: <http://www.esp.mg.gov.br/wp-content/uploads/2012/06/Direito-sanitario_Final.pdf>. Acesso em: 15 set 2017;

MANZINI, Fernanda; FARIAS, Marení Rocha. Elaboração e aplicação do modelo de avaliação da capacidade de gestão da assistência farmacêutica nos municípios catarinenses. In: LEITE, Silvana Nair et al. **Gestão da Assistência Farmacêutica: Proposta para avaliação no contexto municipal: a experiência em Santa Catarina**. Florianópolis: editora da UFSC, 2015;

MANZINI, Fernanda; LEITE, Silvana Nair. Estruturação da assistência farmacêutica. In: MANZINI, Fernanda et al. **O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para a ação**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015. Páginas 51- 67. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/livro.pdf>>. Acesso em: 09 set 2017;

MANZINI, Fernanda; MENDES, Samara Jamile. Matriz de indicadores do modelo de avaliação e as premissas da capacidade de gestão da assistência farmacêutica em âmbito municipal. In: LEITE, Silvana Nair et al. **Gestão da Assistência Farmacêutica: Proposta para avaliação no contexto municipal: a experiência em Santa Catarina**. Florianópolis: editora da UFSC, 2015;

MARQUES, Silvia Badim. Judicialização do direito à saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.9, n.2, 2008. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13117/14920>>. Acesso em: 25 out 2017;

MARQUES, Maria Cristina da Costa; IBÁÑEZ, Nelson. Questões sobre Política de Vigilância Sanitária no Brasil. In: MARQUES, Maria Cristina da Costa; CARVALHO, Marisa Lima; SILVEIRA, Dalma da; CASTRO, Paulo Carrara de; IBÁÑEZ, Nelson (Org.). **Vigilância Sanitária: Teoria e Prática**. São Carlos: RiMa editora, 2006;

MARTINS, Flademir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana: princípio constitucional fundamental**. Curitiba: Juruá, 2008;

MENDES, Gilmar Ferreira. **Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade: Estudo de direito constitucional**. 4ª edição. São Paulo: Saraiva, 2012;

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 11ª edição. São Paulo: Saraiva, 2016;

NUNES, Luciana Gonçalves. A judicialização da saúde no Brasil: Tentativas para reduzir (conter) o fenômeno. **Revista do CAAP**, v.2, 2009. Disponível em: <

<https://www2.direito.ufmg.br/revistadoacaap/index.php/revista/article/view/67>>. Acesso em: 02 nov 2017;

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, 2010. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900031>. Acesso em: 09 set 2017;

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OSORIO-DE - CASTRO, Claudia Garcia Serpa. **Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. Acesso em: 09 set 2017;

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. 1946. 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-omswwho.html>>. Acesso em: 10 ago 2017;

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, n.5, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232010000500015&script=sci_abstract&lng=pt>. Acesso em: 02 set 2017;

PORTELA, Alyane da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciência Farmacêutica Básica Aplicada**, Campina Grande, v.31, n.1, p.09-14, 2010. Disponível em: < http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/930/930>. Acesso em 29 ago 2017;

ROVER, Marina Rajiche Mattozo; FARIAS, Marení Rocha. Avaliação em saúde e avaliação da assistência farmacêutica. In: LEITE, Silvana Nair et al. **Gestão da Assistência Farmacêutica: Proposta para avaliação no contexto municipal: a experiência em Santa Catarina**. Florianópolis: editora da UFSC, 2015;

SANTA CATARINA. **Portaria nº 910, de 16 de dezembro de 2014**. Disponível em: < <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/87054376/does-16-12-2014-pg-9/pdfView>>:. Acesso em: 12 out 2017;

SANTA CATARINA. Tribunal de Justiça. Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas nº 0302355- 11.2014.8.24.0054. Relator: Des Ronei Danielli. Florianópolis, SC, 25 de maio de 2016. Disponível em: < <https://www.tjsc.jus.br/documents/10181/937475/IRDR+-+COMPLETA/2f326c25-34c1-4dd1-81d4-9e3b5e191581>>. Acesso em: 17 jul 2017;

SANTA CATARINA. Governo do Estado. **Núcleo deve auxiliar juízes catarinenses em decisões sobre medicamentos**. Disponível em: < <http://sc.gov.br/index.php/noticias/temas/justica-e-defesa-da-cidadania/nucleo-deve-auxiliar-juizes-catarinenses-em-decisoes-sobre-medicamentos>>. Acesso em: 15 ago 2017;

SANTANA, Rafael Santos. **Seleção de medicamentos: indicadores, estratégias de implantação e contribuições para o sistema único de saúde**. 2013. 108 f. Dissertação –

(Mestrado em Ciência Farmacêuticas) – Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão - SE, 2013. Disponível em: < <https://ri.ufs.br/handle/riufs/3939>>. Acesso em: 20 out 2017;

SANT'ANA, João Maurício Brambati et al. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v.29, n.2, p.138-144, 2011. Disponível em: < https://scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892011000200010&script=sci_abstract>. Acesso em: 05 nov 2017;

SANTOS, Sílvio César Machado; NASCIMENTO, Renata Cristina Rezende Macedo; BARCELOS, Patrícia Campanha. Judicialização da assistência farmacêutica como garantia do direito constitucional: avanço ou retrocesso? In: MANZINI, Fernanda.et al. **O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para a ação**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015. Páginas 197-205. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/livro.pdf>>. Acesso em: 05 ago 2017;

SANTOS, Sílvio César Machado; NASCIMENTO, Renata Cristina Rezende Macedo. Gestão da assistência farmacêutica no SUS: uma abordagem estratégica e orientada para resultados. In: MANZINI, Fernanda.et al. **O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para a ação**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015.Páginas 97 – 130. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/userfiles/file/livro.pdf>>. Acesso em: 10 set 2017;

_____. Planejamento estratégico aplicado à assistência farmacêutica. In: MANZINI, Fernanda.et al. **O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para a ação**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015.Páginas 71 – 94. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/livro.pdf>>. Acesso em: 10 out 2017;

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIEDO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012;

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001;

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 30ªed. São Paulo: Malheiros, 2008;

_____. **Comentário contextual à Constituição**. 6ªed. São Paulo: Malheiros, 2009;

TORRES, Rachel Magarinos; PEPE, Vera Lucia Edais; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. Estruturação da assistência farmacêutica: plano de ação para a seleção de medicamentos essenciais. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.21, n.2, p.188-196, 2013. Disponível em: < <http://andromeda.ensp.fiocruz.br/visa/files/14.pdf>>. Acesso em: 15 set 2017;

TORRES, Rachel Magarinos et al. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão de Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.19, n.9, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n9/1413-8123-csc-19-09-3859.pdf>>. Acesso em: 10 set 2017;

VENTURA, Miriam et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.20, n.1, p.77-100, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a06v20n1>>. Acesso em: 05 out 2017;

ZIONI, Fabíola; ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio de. Políticas Públicas e Sistemas de Saúde: a Reforma Sanitária e o SUS. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. **Saúde Pública: Bases Conceituais**. São Paulo: Atheneu, 2008;