



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS
UNIDADE ACADÊMICA DE DIREITO**

THAÍS SANTOS DE ANDRADE

**DO DIREITO À SAÚDE DOS PORTADORES DA AME: ANÁLISE JURÍDICA
FACE O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA**

**SOUSA
2020**

THAÍS SANTOS DE ANDRADE

**DO DIREITO À SAÚDE DOS PORTADORES DA AME: ANÁLISE JURÍDICA
FACE O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais da Universidade Federal de Campina Grande - UFCG, como exigência parcial para obtenção do título de bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais.

Orientadora: Profa. Ma. Monnizia Pereira Nóbrega

SOUSA
2020

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA NA FONTE
Biblioteca Setorial de Sousa UFCG/CCJS
Bibliotecária – Documentalista: MARLY FELIX DA SILVA – CRB 15/855

A553d

Andrade, Thais Santos de.

Do direito à saúde dos portadores da AME: análise jurídica face o princípio da dignidade da pessoa humana. / Thais Santos de Andrade. - Sousa: [s.n], 2020.

66fl.

Monografia (Curso de Graduação em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas e Sociais - CCJS/UFCG, 2020.

Orientadora: Profa. Ma. Monnizia Pereira Nóbrega.

1. Atrofia Muscular Espinhal. 2. Portadores de doenças raras. 3. Disponibilidade de medicamentos. 4. Sistema Único de Saúde. 5. Ativismo judicial. 6. Direito a saúde. I. Título.

Biblioteca do CCJS - UFCG

CDU 342.7(043.1)

THAÍS SANTOS DE ANDRADE

**DO DIREITO À SAÚDE DOS PORTADORES DA AME: ANÁLISE JURÍDICA
FACE O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais da Universidade Federal de Campina Grande - UFCG, como exigência parcial para obtenção do título de bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais.

Aprovado em 25/11/2020

Orientador: Profa. Ma. Monnizia Pereira Nóbrega

Profa. Dra. Layana Dantas Alencar

Prof. Me. Giliard Cruz Targino

SOUSA
2020

“Nós, os cidadãos, somos os legítimos senhores do Congresso e dos tribunais, não para derrubar a Constituição, mas para derrubar os homens que pervertem a Constituição”.
Abraham Lincoln

AGRADECIMENTOS

Neste momento de grande alegria em minha vida, toda minha gratidão se volta ao meu querido Deus, que sempre esteve presente em minha vida e me concedeu tudo que o que eu precisei para estar aqui hoje, não foi nada fácil, mas eu consegui.

Aos meus queridos pais, por todo apoio necessário nessa caminhada árdua, sem vocês nada seria possível, minha doce mãe por todo cuidado, e ao meu pai por sempre me conduzir no melhor caminho, eu os asseguro tudo que fiz a faço são por vocês.

Ao meu esposo Fabio, por sempre me incentivar e colaborar na minha formação acadêmica, obrigado por compreender todos os momentos que não pude ser o que esperava.

As minhas queridas irmãs Cínthia e Thamíres, que sempre acreditaram e torceram por mim, em toda minha trajetória acadêmica, em grande parte eu devo a vocês.

Ao meu pequeno e amado sobrinho Ícaro, que desde seu nascimento só trouxe alegria e mais sentido a minha vida, com sua pureza e inocência me inspira a buscar um mundo melhor em que possa viver, livre de toda maldade humana.

Aos meus avôs, Josefa, Raimundo (in memoriam), Helena e Leomar, pelo carinho que sempre recebi.

As minhas Tias, Maria do Socorro e Maria Helena, por sempre me apoiar e ajudar da maneira que podia, eu jamais esquecerei tudo que fizeram por mim.

Aos meus primos, Dalila, Dogileny, Daiane, Diogínes e João por acreditarem e torcerem por mim, quando muitas das vezes nem mesmo acreditei que podia.

Aos meus verdadeiros amigos, Vanessa, Jussara, por sempre estarem presentes e apoiando em minha vida, me dando total apoio.

Aos meus amigos que a UFCG me deu, nas pessoas de Rogaciana, Mirella, Rebecca, Laura, Regina, Vitória e Mayara, asseguro que com vocês foi tudo mais fácil, foram muitas risadas e decepções, mais tudo valeu a pena.

Obrigada por toda ajuda, por sempre está presente nos momentos difíceis, vocês são pessoas que quero levar daqui pra eternidade.

A minha orientadora Monnizia, mulher forte e inspiradora, a você agradeço por todo carinho e ajuda na elaboração desse trabalho.

Aos meus queridos professores que desde a minha infância, tem contribuindo para minha formação, obrigada pela função tão significativa que desempenham na sociedade, sem vocês eu não estaria aqui.

A todos vocês, o meu muito obrigada!

RESUMO

O presente estudo se propõe a fazer uma análise jurídica e social acerca da disponibilidade dos medicamentos necessários ao tratamento da Atrofia Muscular Espinhal - AME. Doença rara e degenerativa que impossibilita a pessoa portadora da patologia a desenvolver funções básicas, como andar, respirar, falar e comer, dentre outras limitações. O fator preponderante de debate sobre o tema é o elevado custo do medicamento capaz de tratar a doença, o Zolgensma, não disponibilizado pela lista de medicamentos essenciais o RENAME, pelo Sistema Único de Saúde. Muito embora outro medicamento como Spinraza seja também usado e disponibilizado no Brasil, sua forma de aquisição encontra-se inúmeras falhas de implementação, fazendo com que os portadores da AME se utilizem do Judiciário para garantir a sua tutela de garantia do medicamento, o qual, através do Ativismo Judicial interfere positivamente na promoção do direito à saúde. Fazendo decorrer a seguinte problematização: a amplitude de atuação do Poder Judiciário na efetivação das garantias constitucionais afeta o Princípio da Separação de Poderes? E como hipótese, tem-se que: Não, o Ativismo é imprescindível e necessário à concretização do direito à saúde. Justificando assim a temática posta, uma vez que, ante a ausência de uma melhor atuação do Poder Executivo, através de políticas públicas e estratégias viáveis capazes de atender e garantir o direito à saúde e a disponibilidade de medicamentos de alto custo, em especial os portadores da AME, exige-se do Poder Judiciário uma posição ativista, além do que, a não efetivação do direito à saúde, causa grandes impactos do Estado de Direito, principalmente em relação à violação do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana. Ante o exposto, a pesquisa se volta a analisar o Ativismo Judicial como um dos mecanismos de promoção da dignidade dos portadores da AME. Para tanto, faz-se uso do método dedutivo enquanto método de abordagem partindo-se de casos gerais de violação ao direito à saúde, até se chegar aos casos dos portadores de Atrofia Muscular Espinhal; do histórico-evolutivo, enquanto método de procedimento, voltado à análise de todo um contexto histórico sobre o direito à saúde, delineando suas evoluções até o que se tem hoje como direito à saúde. E da pesquisa bibliográfica e da pesquisa documental, enquanto técnicas de pesquisa, sendo a pesquisa bibliográfica, voltada ao estudo de legislações e doutrinas e artigos relacionados à temática, e a pesquisa documental, através da análise de julgados nos quais são discutidos o direito à saúde dos portadores da AME. Desse modo, tem-se que a promoção efetiva da dignidade humana dos portadores de AME depende, sobretudo, que o poder público possibilite a realização de políticas públicas capazes de promoverem através do SUS a saúde dos cidadãos, em especial aos portadores de doenças raras, a exemplo da AME.

Palavras-chave: Direito. Saúde. Ativismo Judicial. Políticas Públicas. AME.

ABSTRACT

The present study proposes to make a legal and social analysis about the availability of the drugs necessary for the treatment of Spinal Muscular Atrophy - AME. Rare and degenerative disease that prevents the person with the pathology to develop basic functions, such as walking, breathing, speaking and eating, among other limitations. The overriding factor in the debate on the topic is the high cost of the drug capable of treating the disease, Zolgesma, which is not available in the list of essential drugs, RENAME, by the Unified Health System. Although another drug such as Spiranza is also used and available in Brazil, its form of acquisition is subject to numerous implementation failures, causing AME patients to use the Judiciary to guarantee their protection of the medicine, which, through Judicial Activism, positively interferes in the promotion of the right to Health. Taking the following problematization into account: does the extent of the Judiciary's action in effecting constitutional guarantees affect the Principle of Separation of Powers? And as a hypothesis, we have that: No, Activism is essential and necessary for the realization of the right to health. Thus justifying the theme proposed, since, in the absence of a better performance by the Executive Branch, through public policies and viable strategies capable of meeting and guaranteeing the right to health and the availability of high-cost drugs, especially those with of AME, an activist position is required of the Judiciary, in addition, the non-realization of the right to health causes great impacts of the Rule of Law, mainly in relation to the violation of the Principle of Human Dignity. In view of the above, the research turns to analyzing Judicial Activism as one of the mechanisms to promote the dignity of people with AME. Therefore, the deductive method is used as a method of approach, starting from general cases of violation of the right to health, until reaching the cases of patients with Spinal Muscular Atrophy; of the historical-evolutionary, as a method of procedure, aimed at the analysis of an entire historical context on the right to health, outlining its evolution to what we now have as the right to health. And bibliographic research and documentary research, as research techniques, being bibliographic research, focused on the study of laws and doctrines and articles related to the theme, and documentary research, through the analysis of judges in which the right to health is discussed. AME carriers. Thus, the effective promotion of human dignity for patients with EBF depends, above all, on the public authorities enabling public policies capable of promoting the health of citizens through SUS, especially those with rare diseases, like the AME.

Keywords: Law. Health. Judicial Activism. Public policy. AME.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CF- Constituição Federal

SUS- Sistema Único de Saúde

SESP- Serviço Especial de Saúde Pública

INAMPS- Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

AME- Atrofia Muscular Espinhal

OAB- Ordem dos Advogados do Brasil

ATS- Avaliação de Tecnologia em Saúde

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INAME- Instituto Nacional de Atrofia Muscular Espinhal

INTERFARMA- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

FIOCRUZ- Fundação Oswaldo Cruz

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 O DIREITO A SAÚDE E SEUS DESDOBRAMENTOS	15
2.1 O Direito à Saúde no Brasil: Historicidade e Regulamentação	15
2.2 Disposições Normativas Acerca do Sistema Único de Saúde.....	19
2.3 A Função Jurisdicional de Fornecimento de Medicamento Pelo Poder Público em Face ao Princípio da Reserva do Possível	22
3 ATIVISMO JUDICIAL	28
3.1 Ativismo Judicial: Aspectos Históricos.....	28
3.2 Ativismo Judicial ou Judicialização da Política? Os impactos no Estado Democrático de Direito	31
3.3 O Princípio da Separação dos Poderes versus Ativismo Judicial	36
4 PROMOÇÃO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA AOS PORTADORES DE ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL	43
4.1- Entendendo a AME	43
4.2 A Proteção Jurídica dos Portadores da AME no Compartilhamento de Risco	46
4.3- O Caso Zolgensma	50
4.4- O Ativismo Judicial e a Judicialização das Políticas Públicas de Saúde em Face ao Princípio da Dignidade Humana das Pessoas Portadoras da AME	53
CONSIDERAÇÕES FINAIS	58
REFERÊNCIAS	56

1 INTRODUÇÃO

O Estado Democrático de Direito é representado pelas lutas e pelas conquistas dos direitos sociais. O que antes não passava de mera utopia, hoje é realidade, com disposição no Texto Maior. Os direitos sociais representam um grande avanço nos paradigmas sociais. Nesse cenário, verifica-se um importante direito, à saúde. Direito de segunda dimensão que se configura por uma postura afirmativa do Estado em face da população. Foi a partir da Carta Magna de 1988, que o direito à saúde ganhou destaque, classificado como direito fundamental indissolúvel do direito à vida e vinculado ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Desde o advento da Constituição Federal de 1988, o ordenamento jurídico brasileiro, vem passando por significativas mudanças em seu cenário. O número de demandas judiciais em torno da efetivação do direito à saúde, consagrado no Texto Constitucional, vem crescendo consideravelmente, e em se tratando do direito à saúde, o protagonista da vez, que tem feito o Poder Judiciário o centro das atenções, é um instituto denominado Ativismo Judicial.

De forma geral, o que se observa, é o Poder Judiciário como defensor dos direitos e garantias individuais, e com isso veio uma mudança significativa na postura dos juízes. O que antes era caracterizado por um Poder Judiciário Positivista no sentido de somente aplicar as leis ao caso concreto, atualmente com as mudanças advindas em seus parâmetros, sobretudo, em concretizar uma sociedade justa e igualitária, centralizada nos ideias de um Estado Democrático de Direito, portanto é nítida a mudança ocorrida nos últimos tempos.

Diante dos grandes dilemas que envolvem o cenário de saúde pública no Brasil, um fator preponderante que se observa é a representatividade nos cargos públicos políticos, isso porque a crise política vivenciada no país vem se acentuando cada vez mais, e isso tem gerado grande descrença em seus representantes por parte da população. Os Poderes Legislativos e Executivos não tem desempenhado seus papéis como deveria e isso tem obrigado a sociedade a se valer do Poder Judiciário como meio de salvaguardar seus direitos. Por esta razão, o Judiciário em geral tem adotado posturas cada vez mais ativistas.

Os números de demandas que envolvem o direito à saúde são excessivos, um grande exemplo disso são ações propostas em torno do direito à saúde. Dentre essas demandas, merecem destaque as que tem como especificidades próprias os portadores de doenças raras, com ressalva as que envolvem a Atrofia Muscular Espinhal - AME. Uma doença genética, degenerativa, que impossibilita funções básicas primordiais, como falar, sentar, respirar e outras limitações. Não bastasse isso, os medicamentos usados para o tratamento da patologia são de alto custo, e alguns nem disponibilizados pelo SUS são.

O Ativismo Judicial, através da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde, tem sido a principal ferramenta de defesa dos direitos das pessoas em situação de vulnerabilidade. Fazendo decorrer a seguinte problemática: a amplitude de atuação do Poder Judiciário na efetivação das garantias constitucionais afeta o Princípio da Separação de Poderes?

Justificando assim a temática posta, uma vez que, ante a ausência de uma melhor atuação do Poder Executivo, através de políticas públicas e estratégias viáveis capazes de atender e garantir o direito à saúde e a disponibilidade de medicamentos de alto custo, em especial os portadores da AME, exige-se do Poder Judiciário uma posição ativista, além do que, a não efetivação do direito à saúde, causa grandes impactos do Estado de Direito, principalmente em relação à violação do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.

No que se refere ao objetivo geral, a presente pesquisa se voltará a analisar o Ativismo Judicial como um dos mecanismos de promoção a dignidade dos portadores da AME. E quanto aos objetivos específicos, a presente monografia se propõe a: examinar o direito à saúde enquanto garantia constitucional; identificar o Ativismo Judicial como ferramenta de concretização da dignidade humana das pessoas portadoras da AME; e constatar que a ausência de políticas públicas relacionadas aos portadores da AME influenciam nas demandas judiciais voltadas a asseguar e efetivação do direito à saúde.

Para o desenvolvimento do presente estudo, se adotará como método de abordagem, o dedutivo, posto que, se partirá de casos gerais de violação ao direito à saúde, até se chegar nos casos dos portadores de Atrofia Muscular

Espinhal. No que tange as técnicas de pesquisa, se utilizará a pesquisa bibliográfica, voltada ao estudo de legislações e doutrinas e artigos relacionados à temática; e a pesquisa documental, através da análise de julgados nos quais foram discutidos o direito à saúde dos portadores da AME.

Enquanto o método de procedimento se utilizará o histórico-evolutivo, a partir da análise de todo um contexto histórico sobre o direito à saúde, delineando suas evoluções até o que se tem hoje como direito à saúde. No que se refere à natureza da pesquisa, pode ser definida como aplicada, visto que, busca a solução dos problemas reais específicos, a partir da aplicação de conhecimentos, conforme se verificará no decorrer da pesquisa a busca pela utilização de uma política pública que seja viável para concretização da saúde dos portadores de AME. Quanto à forma de abordagem pode ser classificada como qualitativa, com apresentação de conceitos e classificações referentes ao direito à saúde e o Ativismo Judicial, com o intuito de uma melhor abordagem sobre o tema.

No que se refere à estrutura do presente trabalho monográfico, o mesmo será dividido em três capítulos. O primeiro tratará acerca do direito à saúde em sentido amplo, partindo de uma análise histórica até a sua regulamentação. Em seguida se discutirá sobre as disposições normativas que regulamentam o SUS, para posteriormente analisar a função do Poder Público no fornecimento de medicamentos. Por último, será feita uma análise dos princípios da Reserva do Possível e do Mínimo Existencial, temas de grandes controvérsias judiciais no tocante ao direito à saúde no Brasil.

Por sua vez, o segundo capítulo, se voltará ao estudo do Ativismo Judicial, desde seus aspectos históricos, como seus impactos no Estado de Direito, bem como, discutir-se-á sobre o princípio da separação de poderes, também buscará delinear a forma como o Ativismo Judicial, vem sendo uma forma de garantia constitucional.

Enquanto o terceiro capítulo, discutir-se-á sobre a falta de políticas públicas onde envolvam a concretização do acesso aos medicamentos necessários aos portadores de Atrofia Muscular Espinhal. E como os meios apresentados, não são suficientes para garantia a esses medicamentos, portando sendo necessário outras estratégias que garantam o devido e almejado direito à saúde.

É imensurável a importância de políticas públicas voltadas ao acesso à saúde, e na ausência das mesmas, é preciso que haja um mecanismo estatal que permita a aplicabilidade e a efetividade do direito à saúde, como fator de promoção à dignidade humana, em especial, daqueles que, em virtude de doença rara, necessitam de uma reafirmação diária de que também são dignos do exercício de seu pleno direito à vida.

2 O DIREITO A SAÚDE E SEUS DESDOBRAMENTOS

O direito a saúde no Brasil é tema de grandes debates no mundo jurídico, tanto é que na maioria dos casos depende de uma atuação do Poder Judiciário para sua efetivação, no entanto, ao longo dos anos o direito a saúde no Brasil passou por significativas mudanças, desde as primeiras políticas de saúde públicas até o que se conhece hoje por Sistema Único de Saúde. Automaticamente falar de saúde no Brasil é falar também do SUS, por isso a importância do estudo tanto da historicidade até a regulamentação que se tem hoje.

2.1 O Direito à Saúde no Brasil: Historicidade e Regulamentação

O direito a saúde no Brasil que se tem hoje foi o resultado de grandes lutas sociais, de reivindicações por melhores condições de vida, ou seja, foi uma longa construção histórica para se chegar ao reconhecimento da saúde como um direito fundamental, como é previsto na Constituição Federal vigente. Portanto, para entender como se deu a efetivação do direito fundamental à saúde até a efetivação SUS, é necessário analisar o contexto econômico, político e social de variadas épocas para se chegar ao que se tem hoje, tendo em vista que foi um fator preponderante para a atuação do Estado.

No Período Colonial, não havia nem um tipo de serviço de cuidado com a saúde da população, pois o Brasil era conhecido como uma colônia de exploração, por isso era submetido a Portugal em todos os aspectos, tanto politicamente como economicamente (BERTOLOZZI; GRECO, 1996). Naquele cenário de vários tipos de raças, era comum variadas opções de tratamentos para as enfermidades a partir de suas concepções culturais. Ou seja, nesta época os cuidados com a saúde eram bastante precários. No entanto, ainda nesse período surgiram os primeiros estabelecimentos voltados ao cuidado e saúde das pessoas, conforme explica Oliveira (2012, p.33):

Os portugueses não demoraram a implantar o modelo das Santas Casas de Misericórdia. As primeiras apareceram na capitania hereditária de São Vicente, em 1543, por Braz Cubas e em Salvador, em 1549, por iniciativa de Tomé de Souza. Na medida em que avançava a colonização, foram criadas outras unidades semelhantes

pelos Senhores chamados "homens bons", associados às Irmandades da Misericórdia, sociedades civis constituídas por pessoas de posses, geralmente católicas, que se propunham a realizar determinadas obras sociais.

No ano de 1889, ocorria no Brasil a chamada política "café e leite", onde o país se submetia a uma espécie de modelo de produção capitalista, onde os Estados de São Paulo e Minas Gerais eram os principais possuidores da economia nacional e como consequência desse cenário veio o aumento da população urbana, bem como o aumento de endemias, e não existia naquele período nenhuma espécie de saneamento básico capaz de controlar aquela situação.

No governo de Rodrigo Alves (1902-1906), o cenário se diversificara, voltado em um tipo de modelo de atenção sanitária, o então presidente, elegeu Oswaldo Cruz como diretor do Departamento Federal de Saúde Pública, onde tinha por objetivo a realização de ações focadas no combate a doenças, que naquele momento assolava a economia do país.

No entanto, foi somente a partir da Era Vargas (1930-1945), que foi possível observar os primeiros avanços de sistema de proteção voltado à saúde da população, com ênfase na institucionalização do Ministério da Educação e Saúde Pública e o Ministério do Trabalho.

Ainda nesse período, no ano de 1942, na época da Segunda Guerra Mundial, ocorreu a criação do Serviço Especial de Saúde Pública – SESP, que foi resultado de um acordo com o governo americano que teve como principal objetivo obstar regiões como a Amazônia e Vale do Rio Doce, que eram onde ocorria a produção de matérias primas responsáveis pela sustentação da indústria bélica norte-americana, já que uma grande parte dos trabalhadores estavam contaminados por doenças como malária e febre amarela (SOUZA; COLETTI, 2016).

É possível observar grandes mudanças a partir da década de cinquenta. A respeito assevera Machado (2012, p. 97):

Na década de 1950 inicia-se no Brasil um novo processo de transformação caracterizado por um movimento de modernização do setor saúde, com aprofundamento do desenvolvimento capitalista, tendo como objetivo principal a plena realização da lógica de eficiência da produção de bens e serviços. O hospital assumiu a posição central na prestação dos serviços de saúde e no final da

década de 50 definia-se como local de encontro das diversas especialidades médicas, como detentor da infraestrutura e dos equipamentos necessários para a prestação dos serviços de saúde.

A desigualdade social foi um marco da década de 70, isso se deu dentre outros fatores pela política econômica adotada na época, que teve drásticos resultados, a queda do salário mínimo, desemprego, marginalização, doenças, e falta de acesso à saúde. Contudo, em 1974 foi criado o Ministério da Previdência e Assistência Social.

Em 1978 foi criado o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS. O modelo previsto no país era voltado, sobretudo a doença e o paciente, no entanto, as reais necessidades das pessoas não foram atendidas, não passaram de uma folha de papel. (SOUZA; COLETTI, 2016).

Por sua vez, a década de 80, a chamada ~~o~~ década perdida ~~o~~ marcada por drástica crise social, econômica e política, isso porque o autoritarismo da ditadura militar estava comprometido pela não aprovação da população, além do que o sucateamento da previdência se tornara incapaz de atender a população. (RONCALLI, 2003).

Um grande marco nesse período, no ano de 1986, foi a VIII Conferência Nacional de Saúde, que mudou os rumos da história ao criar as bases no que tange a reestruturação do Sistema Único de Saúde que se tem hoje, o SUS. O conceito de Saúde nessa época teve uma importantíssima mudança, agora definida como direito de todos e dever do Estado. (MENICUCCI, 2014).

Roncalli (2003, p.33) traz lições importantes acerca do entendimento que se tem hoje de saúde:

Em seu sentido mais abrangente, a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde. É assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida. (...) A saúde não é um conceito abstrato. Define-se no contexto histórico de determinada sociedade e num dado momento do seu desenvolvimento, devendo ser conquistada pela população em suas lutas cotidianas.

Ainda na análise acerca da trajetória histórica brasileira sobre o direito a saúde, em 1988, a Assembleia Nacional Constituinte promulgou a atual Constituição Cidadã, e reservou um capítulo a saúde, com enfoque pra o Sistema Único de Saúde-SUS.

O direito a saúde é intrínseco ao direito á vida. Conceituado como um direito fundamental, o Direito à Saúde está inserido no rol – Da Ordem Social, dispondo o artigo 196, da Constituição Federal, que:

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

Foi a partir da Carta Magna de 1988, que uma nova ordem foi instituída, o país passou por uma espécie de redemocratização, onde os anseios sociais puderam ser em parte atendidos, como exemplo a criação de um sistema de saúde pública descentralizado, com um objetivo de melhor atender a população.

Em conformidade com a conceituação da Organização Mundial de Saúde, a Constituição de 1988 ampliou significativamente o conceito de Saúde, o que antes era entendido como a simples ausência de doença, hoje é tido como um bem estar completo, seja na área social, física ou mental. Portanto, é possível observar que a saúde se configura a partir de vários elementos, particularidades de cunho individual, físico e psicológico. (DALLARI, 2008).

Já no que tange a competência, é possível observar no art. 23, inciso II, da Carta Maior, que o legislador atribuiu competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para legislar sobre a saúde em sentido amplo. Ainda no art.24, inciso XII, a competência concorrente entre a União, os Estados e o Distrito Federal, no que tange aos Municípios cabe a eles suplementar no que couber (art. 30, inciso II, CF/88). Neste sentido, dispõe o art. 30, inciso VII, da CF/88, que o atendimento à população deve acontecer a partir de uma cooperação técnica e financeira da União e do Estado.

E de acordo, com o artigo 197, da Lei Maior:

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

O Sistema Único de Saúde caracteriza-se como uma espécie de sistema regionalizado e hierarquizado para melhor atendimento à população. E consiste na ideia de cada ente governamental atua, dando seguimento a um atendimento integral que garante a população uma saúde preventiva e curativa, e também serviços assistenciais. (MENICUCCI, 2014).

Destarte, referente à Saúde na Constituição Federal, o tema se esgota tratando das atribuições do SUS, conforma se vê no artigo 200, quais sejam:

Art. 200. [...] controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para o consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

A partir da disposição do artigo anterior, tem-se as definições de atuações do Sistema Único de Saúde, com isso, é importante saber que essas atribuições não são taxativas e nem tampouco exaustivas, ou seja, outras atribuições poderão existir desde que estejam em conformidade com a lei.

2.2 Disposições Normativas Acerca do Sistema Único de Saúde

A reforma sanitária foi um movimento que aconteceu antes da Constituição de 1988, e foi expandido durante a VIII Conferência Nacional de Saúde, evento significativo para a regulamentação do SUS na atual Constituição Federal. No entanto, a criação do SUS não foi suficiente para alcançar a reforma sanitária tão pretendida, e em razão disso editou-se as Leis Orgânicas da Saúde, 8.080/90 e a Lei 8.142/90, responsáveis pela

regulamentação de políticas públicas com o intuito de dar efetividade à saúde em geral.

O termo Sistema Único de Saúde é muito bem esclarecido pelo Dicionário da Educação Profissional em Saúde da Fundação Osvaldo Cruz – Fiocruz (2008, p.357), segundo o qual:

1. SISTEMA – entendido como o conjunto de ações e instituições, que de forma ordenada e articulada contribuem para uma finalidade comum, qual seja, a perspectiva de ruptura com os esquemas assistenciais direcionados a segmentos populacionais específicos, quer recortados segundo critérios socioeconômicos, quer definidos a partir de fundamentos nosológicos. 2. ÚNICO – referido à unificação de dois sistemas: o previdenciário e o do Ministério da Saúde e secretarias estaduais e municipais de saúde, consubstanciada na incorporação do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) pelo Ministério da Saúde e na universalização do acesso a todas ações e cuidados da rede assistencial pública e privada contratada e ao comando único em cada esfera de governo. 3. SAÚDE – compreendida como resultante e condicionante de condições de vida, trabalho e acesso a bens e serviços e, portanto, componente essencial da cidadania e democracia e não apenas como ausência de doença e objeto de intervenção da medicina.

O SUS como visto, é uma instituição jurídica criada pela Constituição Federal de 1988, e tem como principal objetivo regulamentar as políticas públicas de acesso à saúde, objetivando-se garantir um maior acesso por parte da população. Desse modo, cabe ao Estado a formulação e a execução de tais políticas públicas.

O SUS até hoje tem sido uma das maiores ferramentas de inclusão social já realizado no Brasil, com sua forma de criação organizada em ordem regionalizada e hierarquizada, visa um maior aperfeiçoamento dos serviços de saúde. (MENICUCCI, 2014).

E sua importância está no fato de que, através de sua regulamentação na Lei Maior, materializa-se o direito fundamental a saúde, esculpido no próprio texto constitucional, competindo, tão somente ao poder público a sua execução e fiscalização. E essas ações são realizadas através das instituições que fazem parte do SUS, como o Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde.

No que se refere às garantias, tem-se a Lei nº 8.080/90, que trata além das garantias, as diretrizes, financiamento e custeio do SUS, além da forma de

recuperação, tratamento e proteção. De uma maneira mais restrita, a lei tem por objetivo, regular em todo o país, todos os tipos de ações referentes à saúde, a todos que dele precisar, seja pessoa física ou até mesmo pessoa jurídica, seja de direito público, seja de direito privado.

Cumpre mencionar que a citada lei traz a ideia de que a saúde é direito de todos e dever do Estado, desse modo, é dever do Estado executar e determinar as condições em que esse direito acontecerá. A lei também mostra que a saúde está vinculada a diversos fatores, como alimentação, saneamento básico, transporte, moradia, dentre outros.

No que tange as regulamentações acerca do SUS, disciplinada pela lei em comento, o seu artigo 31, assim regulamenta sobre o orçamento:

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Neste sentido, os recursos financeiros do SUS, serão fiscalizados e movimentados pelos Conselhos de Saúde em uma conta especial, desse modo, serão passados automaticamente para os Estados, Distrito Federal e Municípios, desde que seguido critérios elencados no artigo 35, da Lei 8080/90, quais sejam: perfil demográfico da região; perfil epidemiológico da população a ser coberta; características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área; desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior; níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais; previsão do plano quinquenal de investimentos na rede; ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

Em conjunto com a Lei 8080/90, a Lei 8142/90, forma o que se denomina de Leis Orgânicas da Saúde, resultado de movimentos populares e pressões sobre o Poder Executivo, já que alguns dispositivos da Lei nº 8080/90 foram vetados, pois tratavam da participação popular na gestão do SUS, bem como as transferências de recursos. Portanto, com a Lei nº 8.142/90, se efetiva a participação popular na gestão do SUS e nas transferências

intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. (DALLARI, 2008).

De acordo com Pires, *et al* (2016, p.72), com o advento da Lei 8142/90:

Criaram-se duas instituições jurídicas importantes que institucionalizam a participação da comunidade no SUS, as Conferências e os Conselhos de Saúde, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, poder constitucionalmente responsável pelo controle externo do Poder Executivo. Tais instrumentos de efetivação do controle social atuam na elaboração de estratégias e no controle da política de saúde, bem como na avaliação de sua execução.

No que se refere à citada lei, alguns dispositivos merecem destaque, sendo assim de acordo com o artigo 1º, dispõe sobre a Conferência da Saúde, evento esse instituído pela Lei 8142/90, e realizado a cada quatro anos, com o objetivo principal de rever o sistema de saúde e propor novas diretrizes afim de reestabelecer o sistema, a citada conferência poderá ser convocada pelo Poder Executivo, pelos Conselhos ou até mesmo pela própria conferência.

Ante o exposto, tem-se que as Leis Orgânicas de Saúde foram um marco na história da saúde no Brasil, pois constituem uma importante ferramenta para a concretização de políticas públicas voltadas a efetivação do direito à saúde.

2.3 A Função Jurisdicional de Fornecimento de Medicamento Pelo Poder Público em Face ao Princípio da Reserva do Possível

O direito a saúde está intimamente ligado ao direito à vida, posto que, não há direito a saúde, sem existir o direito à vida. [...] podemos afirmar que o direito a saúde é corolário a vida, constituindo direito fundamental da pessoa humana, passível de intervenção judicial na hipótese de negativa ou deficiência de atendimento□ (CABRERA, 2006, p.29).

Como já disposto, a Constituição Federal traz em seu bojo, o direito à saúde como sendo um direito social, apresentando em seu artigo 196 que □a saúde é direito de todos e dever do Estado [...]” Desta ideia depreende-se que entre o dever do Estado em prestar assistência à saúde, está o fornecimento de medicamentos aos que necessitam desse amparo estatal.

Nesse sentido, tem-se, no ordenamento jurídico pátrio normas de efetivação de políticas públicas voltadas ao fornecimento de medicamentos. Dentre os quais, pode-se citar: a Lei Federal n. 9.313/96, que trata da distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids; a Portaria n. 3.916/98, na qual aprova a Política Nacional de Medicamentos; a Lei Federal n. 9.360/1999, que instaura o medicamento genérico; a instituição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); a Portaria n. 1.318/2002, que trata dos medicamentos raros que devem ser fornecidos gratuitamente pelo governo; a Lei Federal n. 10.858/2004 que estabelece a disponibilidade de remédios pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); o Decreto Federal n. 5.090/2004, responsável pela criação do programa "Farmácia Popular do Brasil".

No entanto, apesar de todos os esforços, essas medidas não obtiveram resultado no tocante a distribuição dos medicamentos a quem deles necessitam. Desse modo, entende-se que a falta de medicamentos não se dá pela falta de normas, e sim pela má administração dos gestores.

A concretização do direito a saúde no que se refere à distribuição de medicamentos está voltada ao que se conhece hoje por Política Nacional de Medicamento, regulada pela Portaria nº 3.916/98, criada de acordo com os princípios e diretrizes do SUS, a respeito verifica-se no item 3.3 da citada Portaria, no que tange a Reorientação da Assistência Farmacêutica que:

3.3 [...] O processo de descentralização, no entanto, não exime os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais. Essa decisão, adotada por ocasião das programações anuais, deverá ser precedida da análise de critérios técnicos e administrativos. Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber: a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados; c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Nesse sentido, se faz necessário mencionar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica por meio da Resolução nº 338/2004, que estabelece

em seu artigo 1º as ações voltadas a concretização da Assistência Farmacêutica, veja-se:

Art 1º - A Assistência Farmacêutica trata 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;
[...]

Nesta linha de intelecção, percebe-se que havendo a comprovação da necessidade do medicamento pelo paciente, deve a ele ser garantida a disponibilidade da medicação com vistos a uma melhor qualidade de vida.

Ainda no tocante a Resolução nº 338/2004, é indispensável mencionar o que trata no artigo 2º, inciso VII, acerca das medidas a serem adotadas pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, segundo o qual:

Art. 2º A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos:
[...]
VII - utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica.
[...]

Percebe-se, a partir da leitura do dispositivo em comento, que a RENAME deve ser utilizada como meio de ajuda estratégica para facilitar a disponibilidade de medicamento, porém na prática o que se percebe são ações do Estado que se utiliza da mesma para limitar o acesso aos medicamentos, fazendo decorrer a intervenção do Judiciário para integrar o feito.

Como mencionado anteriormente, o que há de efetivo é a limitação imposta pelo Poder Pública no fornecimento de medicamentos, restrita a condição financeira da pessoa e de uma lista de medicamentos fornecidas pelo RENAME, cujo embasamento se funda na tese da reserva do possível. Neste sentido, convém esclarecer se esses argumentos seriam constitucionais e se respeita o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.

A garantia de medicamentos as pessoas que necessitam, merece ser analisado de um ângulo dicotômico, se de um lado estão às pessoas que necessitam do mínimo existencial para a sua sobrevivência, de outro se tem o Estado garantidor de todos os direitos sociais e respaldado na reserva do possível. Observa-se que da análise dos dois institutos em destaque, deve haver uma ponderação de interesse, observando os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, não obstante o Estado deve, sobretudo, respeitar o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, princípio este que é a base do Estado Democrático de Direito. (ALEXY, 2006).

Sobre o tema, Novelino (2014, p.598), define a Reserva do Possível “[...] como uma limitação fática e jurídica oponível, ainda que de forma relativa, à realização dos direitos fundamentais, sobretudo os de cunho prestacional”.

E no que se refere ao mínimo existencial, destaca Torres (2009, p.36) que:

O mínimo existencial não tem dicção constitucional própria. Deve-se procurá-lo na ideia de liberdade, nos princípios constitucionais da dignidade de liberdade, nos princípios constitucionais da dignidade humana, da igualdade, do devido processo legal e da livre iniciativa, na Declaração dos Direitos Humanos e nas imunidades e privilégios do cidadão.

A posição do STF é firme, no que tange o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, segundo Rover, *et al* (2019, p.175):

No tocante à saúde pública, especificamente fornecimento de medicamento por parte do Estado, o STF tem posição firme no sentido de tornar efetivos direitos sociais fundamentais, determinando, inclusive, o bloqueio de verbas públicas do ente federado, em favor de pessoas hipossuficientes, a fim de lhes assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos, conforme restou consignado no julgamento no Agravo Regimental em Recurso Extraordinário 949341, Relator Min. Celso de Mello, Segunda Turma, DJ 21/06/2016, DJe de 01/07/2016.

Logo, diante de determinado caso concreto, é necessária a análise de dois requisitos: a comprovação da hipossuficiência e a falta de recursos públicos, para diante disso, verificar qual direito merece prevalecer.

Não há qualquer dúvida que o direito a saúde está inserido no conceito de Mínimo Existencial, e o limite para isso está na atuação do Judiciário por

meio da Reserva do Possível. Interpretação nesse sentido pode-se observar em decisões do Supremo Tribunal Federal (2011), especificadamente conforme se observa a seguir, onde a Ministra Rosa Weber foi à relatora, no julgamento do Agravo Regimental nº 639.337:

A cláusula da Reserva do possível – que não pode ser invocada, pelo Poder Público, com o propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar a implementação de políticas públicas definidas na própria Constituição – encontra insuperável limitação na garantia constitucional do mínimo existencial, que representa, no contexto de nosso ordenamento positivo, emanação direta do postulado da essencial dignidade da pessoa humana. [...] A no o de 'mínimo existencial', que resulta, por implicitude, de determinados preceitos constitucionais (CF, art. 1º, III, e art. 3º, III), compreende um complexo de prerrogativas cuja concretização revela-se capaz de garantir condições adequadas de existência digna, em ordem a assegurar, á pessoa, acesso efetivo ao direito geral de liberdade e, também, a prestações positivas originárias do Estado, viabilizadoras da plena fruição de direitos sociais básicos, tais como o direito á educação, o direito á proteção integral da criança e do adolescente, o **direito á saúde**, o direito á assistência social, o direito á moradia, o direito á alimentação e o direito á segurança. Declaração Universal dos Direitos da Pessoa Humana, de 1948 (Artigo XXV). (STF - ARE: 845337 SP, Relator: Min. ROSA WEBER, Data de Julgamento: 17/11/2014, Data de Publicação: DJe-230 DIVULG 21/11/2014 PUBLIC 24/11/2014)

Ainda sobre a temática, é imperioso destacar a decisão da Arguição de Preceito Fundamental nº45, do STF (2004), que dispõe:

Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula de “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais. (STF – ADPF:45 DF, Relator: Min. Celso de Mello, Data de julgamento:29/04/2004, Data de Publicação: DJ 04/05/2004 PP – 00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191).

A partir da leitura das decisões judiciais acima expostas, merece atenção o fato de que, a simples menção de falta de recursos públicos não é suficiente para negar vigência à aplicabilidade de direitos sociais estatuída na Carta Magna, nestes casos, cabe ao julgador analisar cada caso concreto e fazer

uma ponderação de interesses, e sempre atentando para o princípio da dignidade da pessoa humana.

Ainda no que tange ao Mínimo Existencial, afirma Cléve (2006, p.38), que é um dever por parte do Estado e que deve ser cumprido, portanto, sendo de inteira responsabilidade do Poder Público, e complementa que é “mínimo necessário e indispensável” para afastar-se da perda da dignidade da pessoa humana.

Observa-se assim, que o Princípio da Reserva do Possível está intimamente ligado à ideia de limitação do Estado aos direitos sociais, isso porque, a concretização dos direitos sociais depende exclusivamente do financiamento do Poder Público.

Importante às lições trazidas por Barcelos (2000), onde enaltece o principal objetivo da Corte Constitucional, realizar, por meio dos recursos públicos, a efetivação dos direitos e garantias fundamentais. E ainda estabelece a ideia de que os princípios do Mínimo Existencial e a Reserva do Possível podem conviver lado a lado.

Em outras palavras, a concretização dos direitos fundamentais se mostra dependente do Princípio da Reserva do Possível na medida em que precisa financeiramente do Estado para a realização dos direitos, e sem recursos não há como garanti-los. No entanto, a Reserva do Possível não pode se configurar como uma limitação ao Mínimo Existencial, princípio este garantidor da dignidade humana, alicerce da ordem constitucional.

Apresentando-se o princípio da proporcionalidade como um liame entre a Reserva do Possível e o Mínimo Existencial, de forma a equilibrar essa relação com intuito de se proteger todas as conquistas sociais.

Portanto, com vistas a Lei Maior, tem-se que o direito à saúde deverá ser promovido pelo Estado, através de políticas públicas, ao qual não poderá, em hipótese alguma, se desonerar da sua incumbência de promover os direitos fundamentais e sociais. Desse modo, o Princípio da Reserva do Possível não poderá servir de argumento por parte do Estado para a negativa de direitos.

3 ATIVISMO JUDICIAL

O fenômeno do Ativismo Judicial ao longo dos anos vem se tornando um dos assuntos mais discutidos no universo jurídico, isso porque o número de demandas que trazem o tema ao debate apresenta-se em quantidade extensiva e isso tem causado grandes divergências pelos estudiosos. Diante disso, se por um lado o mecanismo do Ativismo Judicial ajuda da consagração dos direitos fundamentais, de outro modo deve-se observar o princípio da separação dos poderes, posto que, este princípio possa ser ferido na medida em que se usurpa competência de outros Poderes.

3.1 Ativismo Judicial: Aspectos Históricos

É larga a discussão na doutrina sobre o surgimento do Ativismo Judicial, causando grande divergência. Barroso (2009) sustenta a ideia de que o Ativismo surgiu nos Estados Unidos, a partir de uma decisão da Suprema Corte sobre Segregação Racial. Por sua vez Gomes (2009), apresenta o surgimento do Ativismo Judicial a partir de uma entrevista do norte-americano Arthur Schlesinger.

Sendo assim, para Barroso (2009), o instituto em análise é facilmente constatado a partir do ano de 1956, quando nas escolas dos Estados Unidos existia a questão da segregação racial, e foi neste ano que houve a primeira decisão da Corte Americana acerca do fim da segregação racial. Nos Estados Unidos era recorrente a segregação racial, ocorria em diversos lugares como escolas, e outras instituições públicas. Neste mesmo ano, ocorria a primeira decisão proposta para extinguir a segregação racial, a partir de um caso onde a Corte Americana decidiu pôr fim a segregação em ônibus públicos. Essa pode ser considerada a primeira manifestação do Ativismo Judicial, pois a partir de então a Corte Americana passou a atuar no sentido de efetivação dos direitos fundamentais.

Cabe apontar que, o Ativismo não é uma teoria recente, pois como bem assevera Tassinari (2013) desde 1803, nos Estados Unidos, já surgiram as primeiras reflexões sobre a temática, portanto, a discussão a respeito do Ativismo Judicial é realizada desde muito tempo e a Corte Norte-Americana

vem tratando sobre isso. Por essa razão, tem-se que o advento do Ativismo Judicial teria ocorrido nos EUA.

A partir de então o Ativismo foi ganhando força, até de chegar ao modelo atual, como afirmam Marcatto e Gerônimo (2017, p. 127):

No decorrer dos séculos foram proferidas através da Corte dos Estados Unidos decisões importantes no que tange a segregação racial, aborto, liberdade de expressão dentre outros temas que se encontravam em evidência há época. Na tomada dessas decisões é que o autor Luiz Roberto Barroso entende ser o advento do ativismo judicial, pois aqui a Corte Americana começou dirimir questões ligadas a políticas, destacam-se as regras aos quais eram submetidos negros em face de pessoas com pele branca, pelo fato de não poderem se misturar com estes, e por isso passarem por constrangimentos, tais como terem que ceder lugar no momento em que um branco adentrasse um ônibus público. A Corte como já mencionado interveio e dirimiu esta questão dando início a uma participação mais ativa, o que foi se moldando com o passar do tempo até se chegar ao modelo atual.

Em oposição à ideia de Barroso (2009), defende Gomes (2009) a ideia de que o pioneiro a falar de Ativismo Judicial foi o jornalista Arthur Schlesinger, que delineou no ano de 1947 na revista "Fortune" o que seria o Ativismo Judicial. Na verdade, ele não criou uma teoria propriamente dita, mais desenvolveu na prática o que seria o Ativismo, a partir da postura de quatro juízes (Black, Rutlege, Douglas e Murphy), que agiam ativamente na promoção do bem comum da sociedade na época. (MARCATTO, GERÔNIMO, 2017).

Desse modo, é possível identificar que as ideias de Schlesinger, levantaram vários questionamentos sobre a postura dos magistrados, ideias estas que mais tarde seriam palcos de várias discussões sobre a atuação dos juízes, e que persiste até hoje sobre seu limite de atuação, se usurpa a competência de outros Poderes.

Apesar de significativas as ideias trazidas por Schlesinger, sobre o advento do Ativismo, contribuíram para fortes críticas nos Estados Unidos, relativas aos magistrados e ao poder Judiciário em geral, conforme disciplina Marcatto e Gerônimo (2017, p. 128):

[...] levanta-se o questionamento pelo qual se discute até em que ponto um judiciário ativo seria a melhor saída para conflitos que subsistem de tempos passados e vigoram até datas atuais, desta maneira explica-se a origem do imbróglgio vigente até a atualidade

sobre a postura ativa do judiciário em países que adotam a teoria tripartite de Montesquieu, onde o poder é dividido em Legislativo, Executivo e Judiciário, sendo que, desta divisão os referidos poderes são, ou, ao menos deveriam ser: "independentes e harmônicos entre si",

Diferente do que ocorreu nos Estados Unidos, no Brasil não se tem um estudo sobre o início do Ativismo Judicial, no entanto, sabe-se que a história do Ativismo no Brasil é bem recente. Acredita-se que tenha surgido após a promulgação da Constituição Federal, bem depois do processo de redemocratização, mais precisamente a partir do ano de 2000. Embora o termo "Ativismo Judicial" não fosse usado no campo jurídico, desde muito tempo está em discussão no Direito. (GROSTEIN, 2019)

Pode-se dizer que as fases cronológicas dos estudos sobre o Ativismo no Brasil, mostra-se bastante escassas ou quase que inexistentes se comparado a fase cronológica dos Estados Unidos. Conforme afirma Grostein (2019, s.p):

É preciso ressaltar, neste particular, que a Suprema Corte norte-americana conta com um histórico muito mais longo de independência e estabilidade institucional, se comparada com o Supremo Tribunal Federal. O Poder Judiciário Brasileiro, por diversas razões e em inúmeros momentos históricos, atuou de forma mais submissa aos demais poderes, o que talvez prejudique o enfoque desvinculado dos percalços históricos. Não se pode olvidar, a evidência, da perenidade do ordenamento constitucional estadunidense, ao passo em que o direito constitucional brasileiro se vê diante de uma longa sucessão de rupturas de textos constitucionais.

É importante ressaltar o papel fundamental que teve o Supremo Tribunal Federal nos últimos anos, por isso, merece um olhar cuidadoso e reflexivo. Isso porque, os assuntos polêmicos no país resolvidos por essa Corte têm gerado grandes repercussões, seja em sentido positivo ou até mesmo negativo. Por outro lado, assuntos de grande impacto mundial, não é particularidade do Brasil, diversos países no mundo são palcos de grandes questões políticas-jurídicas. (BARROSO, 2009).

O fato é que, logo após o fim da Segunda Guerra mundial foi possível observar um grande avanço constitucional em todo o mundo. Daí o surgimento de uma política constitucional, que de certo modo, aconteceu em grande parte

nos países do ocidente. Assim, revertem-se de particular importância alguns exemplos: a) a Suprema Corte do Canadá foi convocada a se manifestar sobre a questão de os Estados Unidos fazerem testes com mísseis em seu território; b) a eleição presidencial de nos Estados Unidos no ano de 2000 foi decidida pela Corte Americana; c) a Suprema Corte de Israel resolveu sobre a construção de um muro com fronteira Palestina, se era compatível os atos daquele país, com atos internacionais; d) a Turquia tem demonstrado um papel importante sobre a laicidade do Estado; e) tanto na Argentina como na Hungria seus planos econômicos foram decididos por suas respectivas cortes ; f) na Coréia a Corte Constitucional restabeleceu um mandato presidencial que teria sido deposto por um processo de impeachment.

Sendo assim, torna-se evidente a influência que tem o Judiciário na política, percebe-se, conforme citado acima, que esse quadro remete a uma ideia de que a política está intimamente ligada à justiça, resta saber quais os limites para isso.

Tem-se, portanto, que o Ativismo Judicial surgiu em momento de mudança no direito, isso porque, o Estado passou de um modelo autoritário para um Estado com ideais de igualdade e justiça. Logo, é indiscutível a análise de um contexto histórico para se analisar como se deu todo o desenrolar. Nesse sentido, é possível afirmar que o estudo sobre a temática mostra-se de grande relevância por todos os questionamentos que o envolve, como sua funcionalidade e constitucionalidade.

3.2 Ativismo Judicial ou Judicialização da Política? Os impactos no Estado Democrático de Direito

O Ativismo Judicial pode ser entendido como uma atuação positiva do Poder Judiciário no sentido de dar efetividade aos direitos constitucionais, mostrando, dessa forma, que os direitos fundamentais não são efetivados como deveriam, precisando de uma atuação do Poder judiciário. Por essa razão, tem particular relevância tratar acerca da atuação dos Poderes Legislativo e Executivo, seja pela falta de normatividade do Legislativo, seja pela má administração do Executivo. (MARCATTO; GERÔNIMO, 2017).

Partindo da ideia que a harmonia entre Poderes proposta por Montesquieu, mostra de grande importância quando se trata das três esferas de Poderes, não se trata de dizer que um é mais importante que outro, mais que os três atuando em harmonia podem desempenhar um papel significativo na sociedade. Lamentavelmente, não é o que vem acontecendo, pois Poderes extrapolam a sua competência, causando um colapso no sistema. No entanto, é importante considerar que muitas vezes se torna necessário um Poder desempenhar a função de outro, a fim de garantir melhores condições de exercício dos direitos. No entanto, na visão de Barros (2011), seria necessário a verificação, em cada caso, de uma harmônica relação entre os Poderes.

Conforme explicado acima, é interessante, aliás, destacar que a atuação ativa do Poder Judiciário se ampara basicamente no Princípio da Supremacia do Interesse Público, mas há um fato que se sobrepõe a isso, sobre a possível invasão de competência em relação as três esferas dos Poderes. Todavia, há de se considerar que o Ativismo é uma ideia que está atrelada ao fato de suprir uma lacuna na garantia de direitos essenciais, mostrando-se como uma técnica de grande relevância nas celeumas jurídicas. No entanto, há de se levar em consideração cada caso concreto, isso porque deve haver cautela e ponderação.

Segundo Ramos (2015), o Ativismo é algo negativo, pois extrapolaria a esfera de competência do Poder que executa. Para o autor (2015), quando o Poder Judiciário realiza tarefas que não são da sua competência, deturpa a sua função típica, sendo assim, é uma maneira invasiva do Poder Judiciário de garantir direitos, pondo em risco as funções atípicas dos Poderes Estatais.

Com o devido respeito, cabe explicar porque o Ativismo é um mecanismo de consagração de direitos. Cardoso (2020) entende o Ativismo de maneira positiva, isso porque, possui papel relevante na efetivação de direitos, servindo como um meio de levar "os clamores da sociedade ao judiciário" (CARDOSO, 2020, p. 79).

Conforme já exposto, o Ativismo tem sido usado como uma ferramenta de clamor social, tendo em vista que em muitas vezes assume um papel que não é seu, por exemplo, no caso do Poder Legislativo, onde se atribui a competência de elaborar as leis. Em muitos casos, o número de demandas

judicias são alarmantes, principalmente pela falta de normatividade acerca de determinado assunto.

Nessa linha de intelecção se faz mister diferenciar o Ativismo Judicial da Judicialização da Política, mesmo sendo termos com relações semelhantes, principalmente no que tange a efetivação de direitos constitucionais. Posto que, enquanto no Ativismo a postura ativa do juiz é no sentido de garantir direitos fundamentais, embora podendo invadir competência de outro poder, na Judicialização da Política, o magistrado não invade a competência de nenhum outro poder, mais sim colabora com os outros poderes na efetivação dos direitos constitucionais.

Neste sentido, tem-se Zanotelli e Nistler (2018, p. 32) para o quais:

[...] no que tange as diferenças entre ativismo e judicialização da política, importa dizer que um juiz ou tribunal pratica ativismo quando decide por meio de argumentos de moral, de política, enfim, quando o direito é substituído pelas convicções de ordem pessoal de cada magistrado, ou ainda, de um grupo de magistrados, nos casos de decisões colegiadas. Enquanto isso, a judicialização da política é um fenômeno que nasce através do elo entre os poderes do Estado, evidentemente entre os Poderes Executivo e Legislativo em direção da justiça constitucional.

Feitas essas diferenciações entre Ativismo e Judicialização, se faz importante apresentar alguns aspectos positivos e negativos acerca do Ativismo. Sendo assim, atribui-se um caráter positivo quando o Poder Judiciário atua garantindo direitos que outrora não foram efetivados por inércia de outros poderes.

A respeito discorre Sarlet (2017, p. 1087) que:

Não há dúvida que a teoria de que os direitos fundamentais têm função de mandamento de tutela (ou de proteção), obrigando o juiz a suprir a omissão ou a insuficiência da tutela (ou da proteção) outorgada pelo legislador, facilita a compreensão da possibilidade de o juiz poder controlar a inconstitucionalidade por omissão. [...] Quando se tem presente dever de proteção e, dessa forma, que uma medida idônea deve ser instituída pelo legislador, a ausência de tutela normativa - ou a falta de lei - pode ser levada a qualquer juiz, a ele pedindo-se medida de proteção que supra a omissão inconstitucional.

E complementam Zanotelli e Nistler (2018, p. 28) afirmando que o Ativismo Judicial é uma forma de "interpretação constitucional". Neste contexto, fica claro que esta espécie de interpretação constitucional busca institucionalizar valores constitucionais não amparados pelos órgãos competentes. O mais preocupante, contudo, é constatar que embora os direitos fundamentais sejam garantidos pela Lei Magna, na maioria dos casos não acontece como deveriam, necessitando de uma atuação do Poder Judiciário. Não é exagero afirmar que isso ocorre especificadamente pela ausência de norma ou pela má aplicação das leis.

Nesta mesma linha de pensamento, Lewandowski (2009, p. 85), aduz a importância tanto do Supremo Tribunal Federal como do Poder Judiciário em geral, para o qual:

[...] o protagonismo, não só do judiciário, mas do Supremo Tribunal Federal, vai crescendo. E aí o Supremo passa a decidir quase no vácuo dos demais poderes, passa a decidir questões em que os demais poderes ou demonstrem incapacidade, ou inapetência, dada a complexidade das questões, ou até a controvérsia que certas questões suscitam. Então, o Supremo passou a decidir questões, como as relativas à fidelidade partidária, greve dos servidores públicos, limite das pesquisas científicas, regimento jurídico das terras indígenas, uso de algemas, direito de apelar em liberdade, vigência de incentivos fiscais bilionários, progressão de regime prisional nos casos dos crimes hediondos. O que acontece? Isso vem para o Judiciário, e este não pode deixar de prestar a jurisdição. Por isso, a palavra ativismo judicial talvez não seja a mais indicada, porque o judiciário não busca intervir na realidade política, social e econômica; ele é instado a fazê-lo, e uma vez instado a fazê-lo, deve dar uma solução.

Segundo o mesmo raciocínio, Dobrowolski (1995, p. 99), reafirma o caráter positivo do Ativismo Judicial, ressaltando a atuação do Poder Judiciário, posto que:

[...] o Judiciário, nos tempos atuais não pode propor-se a exercer função apenas jurídica, técnica, secundária, mas deve exercer papel ativo, inovador da ordem jurídica e social, com decisões de natureza e efeitos marcadamente políticos. Sem pretender um "governo de juízes", observando, todavia, as normas legisladas e a separação dos poderes, a justiça tem de elevar-se à condição de autêntico poder, cumprindo essas tarefas ao modo especificado. Não é admissível um Judiciário que permaneça encastelado, a decidir, comodamente, apenas conflitos privados sem maior expressão, perante a realidade sócio-política dos dias presentes. É compreensível uma justiça "quase nula", ao tempo dos iluministas, quando as populações eram rarefeitas, a tecnologia incipiente e os recursos estatais destituídos de

maior potencialidade. Atualmente, quando os meios da técnica e a atividade econômica e social possuem aptidão para causar graves efeitos lesivos às populações massificadas, e perante um crescimento desorbitado da atuação estatal, capaz de violar direitos de incostável número de pessoas, é preciso um judiciário que não se abstenha perante esses poderes agigantados, mas que tenham condições para enfrentá-los em patamar de igualdade.

Ante o exposto, vê-se que, para os adeptos da teoria do Ativismo Judicial, o principal argumento para a utilização do mesmo seria a efetivação dos direitos fundamentais e sociais. Um mecanismo de assegurar a concretização dos direitos. Sendo, portanto, uma ferramenta de defesa no sentido de proteção à Carta Magna.

Porém, há doutrinadores, a citar Ramos (2015), que se posicionam de forma contrária, apresentando o Ativismo como instrumento negativo na efetivação dos direitos fundamentais, para o citado autor (2015, p. 132), “[...] contrapõe à democracia, ao Estado de Direito, à objetividade e segurança jurídica, ao pluralismo ideológico, etc”. O que se vê é um número absurdo de julgados que ferem um espaço que é de competência do Poder Legislativo, e na maioria dos casos, com normas referentes. Desta forma, verifica-se, que na verdade o que se tem é uma modificação da norma pela simples conveniência do julgador.

E complementa o referido autor (2015, p.107):

O ativismo nada mais é do que, “desrespeito aos limites normativos substanciais da função jurisdicional” e ainda complementa que é “uma disfunção no exercício da função jurisdicional, em detrimento, notadamente, da função legislativa”.

Vê-se que os argumentos contrários ao instituto em estudo, baseiam-se na utilização da discricionariedade do juiz, que seria tido como uma espécie de desacato à democracia, além de pôr em risco a separação entre os poderes, causando uma perda na autonomia dos mesmos, afrontando assim o Texto Constitucional.

Em tese, o Poder legislativo ao lado do Poder Executivo forma o que popularmente pode-se chamar representantes do povo e garantidores dos direitos sociais, isso porque, na teoria, desempenham função de alta relevância

para sociedade, garantindo direitos e como consequência melhores condições de vida para toda população.

No entanto, como é de conhecimento de todos, esses sistemas são falhos, para não dizer desprovidos de responsabilidade e respeito com as garantias constitucionais. Caso contrário, não haveria tanta interferência do Poder Judiciário no tocante a efetivação dos direitos constitucionais.

Não se trata de dizer que não existe normatização, mas em afirmar que há uma falta de comprometimento com a Nação, na garantia de políticas públicas capazes de atender a quem delas precisar, em atenção à saúde. É importante considerar que apesar dos esforços, ainda deixam muito a desejar, seja porque os chamados "representantes do povo", não estão atentos para os verdadeiros anseios sociais, o que vem causando a intervenção do Poder Judiciário nas demandas judiciais, gerando assim uma emblemática desestruturação no Estado de Direito.

3.3 O Princípio da Separação dos Poderes versus Ativismo Judicial

Presente no art. 2º, da Constituição Federal, o Princípio da Separação de Poderes, informa que as funções estatais devem ser desempenhadas por um órgão competente, ou seja, cada Poder tem sua respectiva atribuição. Por essa razão, tem particular relevância tratar das funções típicas de cada Poder. Mesmo que algumas vezes exerçam funções atípicas. E a técnica dos "freios e contrapesos", é utilizada para estabelecer uma harmonia entre os Poderes, isso porque, um Poder não controla outro, mais se harmonizam entre si, com o intuito de uma maior cooperação constitucional.

Na visão de Avritzer, *et al* (2017), na medida em que se estabeleceu as funções dos poderes, Executivo, Legislativo e Judiciário, o constitucionalismo ganhou força e equilíbrio. Pode-se dizer que ao criar a estrutura da Separação dos Poderes, instaurou-se uma democracia mais segura.

É importante destacar que o objetivo do Princípio da Separação dos Poderes é que nenhum dos poderes tenha todo o comando, por isso se justifica a técnica usada como já informada dos "freios e contrapesos", evitando desse modo, o chamado abuso de poder. No entanto, o que se tem observado é uma,

diga-se, maior extensão de atuação do Judiciário, abarcando questões de natureza política, o que faz decorrer grandes discussões.

A respeito, destaca Bonavides (2010, p. 78) que:

Ontem, a Separação dos Poderes se movia no campo da organização e distribuição de competências, enquanto seu fim era precisamente o de limitar o poder do estado; hoje, ela se move no âmbito dos direitos fundamentais e os abalos ao princípio partem de obstáculos levantados à concretização desses direitos, mas também da controvérsia de legitimidade acerca de quem dirime em derradeira instância as eventuais colisões de princípios da Constituição.

Antes o que era entendido como uma simples organização de competência passou a ser um garantidor de direitos, ou seja, se antes o Princípio em estudo era tido como uma técnica para distribuir funções, hodiernamente se insere basicamente na esteira da controvérsia da legitimidade sobre quem tem a função de resolver problemas relacionados a questões de direitos.

Observa-se, portanto, que o Poder Judiciário vem tomando para si uma função que é nitidamente do Poder Legislativo e às vezes até do Executivo. Isso acontece basicamente porque quando o Legislativo deixa de exercer sua função típica, elaborar leis, o Judiciário não vê outra alternativa, senão concretizar políticas públicas de acesso a direitos. Nesta senda, Hupffer, *et al* (2017, p.349), apresentam os novos contornos que o Poder Judiciário vem ganhando:

Este movimento é característico de situações de contração política, principalmente do Poder Legislativo, e do distanciamento entre a classe política e a sociedade, o que acarreta o não atendimento das demandas sociais, as quais são buscadas junto ao Poder Judiciário. Assim, não por definição do texto constitucional, mas por pressão social, ficam incumbidos os magistrados de prolatarem a efetivação das promessas de direitos e garantias expressas no texto da lei maior, adentrando o espaço reservado nesta para os Poderes Executivo e Legislativo.

Uma questão é certa, o papel do Poder Judiciário é intervir quando os direitos constitucionais não estejam sendo respeitados, e quando for nítida a omissão por parte de quem deveria ser ativo. Todavia, deve-se levar em consideração o limite para a sua atuação, e isso não se configura em violação

ao Princípio da Separação dos Poderes. Ocorre que, o modelo tradicional de organização das esferas de Poderes tem se tornado inapto para atender as exclamações da sociedade moderna Ramos (2015). Uma atuação ativa do Poder Judiciário, através do Ativismo Judicial tem se tornado uma verdadeira medida de socorro para efetivar direitos de natureza fundamental.

A exemplo da interferência do Judiciário na distribuição de medicamento, e demais demandas de saúde pública. Tendo em vista o não atendimento por parte do Executivo em cumprir com a sua função pública de fornecer o atendimento adequado às pessoas que necessitam. Fazendo com que o Judiciário interfira em alguns momentos, na gestão de recursos para aplicação de políticas públicas à saúde.

Como bem assegura Di Pietro (2014), pode-se dizer que as políticas de saúde pública são criadas pelo Legislativo e exercidas pelo Executivo. Neste contexto, fica claro que não existe nenhuma função de implementação de políticas públicas ao Poder Judiciário. O mais preocupante, contudo, é constatar que apesar disso, o Judiciário vem integrando funções dos demais poderes reiteradamente, quando sua principal função é observar a constitucionalidade das leis e atos normativos.

É importante ressaltar que parte da doutrina, a citar Ramos (2015) entende que após a promulgação da Constituição Federal de 1988, não é necessário o Poder Judiciário esperar que o Poder Legislativo produza as devidas normas para garantir direitos, pois é possível identificar na própria Lei Maior meios adequados de intervenção na concretização de direitos, o mandado de injunção, mandado de segurança e ação direta de inconstitucionalidade por omissão, são bons exemplos disso.

No que se refere a prestação de serviços essenciais por parte do Estado, é preciso, porém, ir mais além, não obstante a justificativa da falta de recursos orçamentários, o Poder Público não pode se esquivar de garantir que esses direitos sejam garantidos.

Os Poderes da República devem atuar em conjunto, quando isso não acontece, causa um grande desequilíbrio. A respeito, afirma Azambuja (2008, p. 205):

Quando, na mesma pessoa ou no mesmo corpo de magistrados, o Poder Legislativo está unido ao Poder Executivo, não há liberdade, pois é de esperar que o mesmo monarca ou assembleia faça leis tirânicas e as execute tiranicamente. Não há também liberdade se o poder de julgar não está separado do poder Legislativo e do Executivo. Se aquele estiver unido ao Poder Legislativo, o poder sobre a vida e a liberdade dos cidadãos será arbitrário, pois o juiz será também legislador. Se o poder de julgar estiver unido ao Poder Executivo, o juiz terá a força de um opressor. Tudo estará perdido se o mesmo homem ou a mesma assembleia de notáveis ou de nobres ou do povo exerce os três poderes, o de fazer as leis, o de executar as resoluções e o de julgar os crimes ou dissídios dos particulares.

Dentro dessa ótica, surge a necessidade de se discutir sobre a efetivação dos direitos fundamentais dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, pois a judicialização das políticas públicas passa a coexistir com frequência no campo do Direito, abrindo margem para largas discussões. E o Princípio da Separação dos Poderes tem servido como uma espécie de barreira de intervenção do Judiciário nas políticas públicas, e atribuindo a cada poder suas respectivas funções. (APPIO, 2007).

Há de se considerar, que não só nos casos de fornecimento de medicamentos em geral, mais em todas as demandas que incluam direitos fundamentais previstos na Constituição Federal, deve haver uma análise em cada caso concreto, pois os princípios e valores inseridos na Lei Maior devem ser totalmente respeitados, bem como os limites para sua efetivação.

Portanto, torna-se evidente que é de grande importância o papel do Ativismo Judicial no cenário brasileiro. Vê-se, pois, que a efetivação dos direitos, em especial o direito a saúde, tem logrado grande êxito na concretização, muito embora a demora no Judiciário seja preocupante em cenário de saúde. Logo, é indiscutível o fato que os objetivos do SUS são importantes e devem ser seguidos quando se trata da concretização do direito fundamental a saúde.

A Carta Magna é o alicerce de todo ordenamento jurídico, e é por meio dela que os direitos ditos fundamentais e essenciais são garantidos. No entanto, esses direitos em sua inteireza não passam de abstratos, e isso acontece, sobretudo, devido à má gestão dos recursos, por parte da administração pública. É nesse liame que os cidadãos não veem outra alternativa, senão apelar ao Poder Judiciário, na garantia de efetividade, é exatamente assim que surge a figura do Ativismo Judicial.

O Princípio da Separação de Poderes estatuído na Constituição Federal vigente, corrobora com o intuito de que deve haver uma harmonia e separação entre os Poderes, e que nenhum, pode se sobrepôr ao outro, tendo em vista que cada um tem sua autonomia própria.

A respeito, ensina Moraes (2009, p. 407) que:

A Constituição Federal, visando, principalmente, evitar o arbítrio e o desrespeito aos direitos fundamentais do homem, previu a existência dos Poderes do Estado e da Instituição do Ministério Público, independentes e harmônicos entre si, repartindo entre eles as funções estatais e prevendo prerrogativas e imunidades para que pudessem exercê-las, bem como criando mecanismos de controles recíprocos, sempre como garantia da perpetuidade do Estado Democrático de Direito.

Ora, em tese, pode-se dizer que o Poder Judiciário tem desempenhado funções tipicamente dos Poderes Legislativo e Executivo. Caso contrário, não haveria tantas demandas em busca da concretização de direitos básicos. Ou seja, o Poder Judiciário através do Ativismo Judicial vem desempenhando atividades de competência dos poderes Executivo e Legislativo, e isso tem gerado grandes celeumas no mundo jurídico. É importante considerar que a atuação do Judiciário visa cumprir o disposto na lei Maior.

Conforme verificado, em casos em que um Poder toma pra si competência de outros, deve haver uma ponderação de interesses. Trata-se inegavelmente de garantir a concretização de direitos através da postura ativa dos juízes. Seria um erro, porém, atribuir um efeito negativo ao Ativismo, pois em muitas das vezes é através de demandas judiciais que muitas pessoas necessitadas têm seus direitos resguardados. Assim, reveste-se de particular importância, as palavras de Soares (2015, p. 62):

Todavia, essa crescente normatização de direitos individuais e a conseqüente participação do Poder Judiciário na delimitação dos preceitos legais e constitucionais devem igualmente balizar-se pelos princípios constitucionais que regem a separação de poderes e pelas normas constitucionais que estabelecem as competências de cada um.

É importante destacar que, foi a partir da Carta Magna de 1988, que o Poder Judiciário ganhou um papel de grande relevância. Tido como o guardião

da Constituição Federal, tem agido no sentido de proteção, dado pelo Poder Constituinte Originário. Segundo Pereira (1999, p. 31), “a Carta de 1988 pode ser vista como um ponto de inflexão, representando uma mudança substancial no perfil do Poder Judiciário, alçando-o para o centro da vida pública e conferindo-lhe um papel de protagonista de primeira grandeza”.

Bem como foi com a Lei Maior de 1988 que os direitos fundamentais receberam a condição de direitos essenciais constitucionais, e não obstante a isso, as formas de aquisição desses direitos foram também ampliadas, ferramentas de garantia de direitos individuais e coletivos, como o Mandado de Injunção, Mandado de Segurança, o Habeas Corpus e o Habeas Data, as ações do controle concentrado, são alguns dos mecanismos utilizados nas demandas jurídicas ante a lacuna de aplicação de direitos, e tem sido o centro de grandes controvérsias acerca dos obstáculos para sua aplicabilidade. (SOARES, 2015).

Dentre todos os direitos fundamentais assegurados ao cidadão, o artigo 5º, inciso XXXV, da CF/88, dispõe que a lei não excluirá da apreciação do Judiciário lesão ou ameaça a direito, em outras palavras isso significa dizer que, no caso de ameaça a direitos fundamentais é dever do Judiciário decidir sobre a causa.

Nesse sentido, mesmo nos casos em que o legislador não tenha disposto sobre certo direito, cabe ao Judiciário apreciar o caso. É aqui onde surge a figura dos princípios, que antes utilizado apenas no caso de lacuna no Direito, são imprescindíveis ao caso concreto. Segundo Cruz e Gomes (2007, p. 13), “são eles que devem nortear, com o prestígio e destaque que lhes são peculiares, a interpretação, aplicação e mutação do Direito pelos tribunais.”.

É imprescindível que no ordenamento jurídico pátrio, haja uma instância julgadora capaz de atender as demandas jurídicas para assegurar direitos fundamentais, considerando que se tem uma Constituição rica em direitos sociais, individuais e coletivos, tendo em vista, ser uma prática reiterada a negativa aos direitos fundamentais. Portanto, é necessário a garantia do cumprimento dos direitos presentes na Constituição, para assegurar que o valores constitucionais nela impressos, sejam satisfeitos, objetivando assim a concretização da justiça social.

Não restam dúvidas que um dos maiores desafios do Poder Judiciário é a garantia de uma maior eficácia dos direitos fundamentais consagrados na Constituição e note-se aqui a credulidade do Ativismo Judicial, a concretização dos direitos, não amparados pelos demais poderes. Com isso, tem-se que a atuação do Poder Judiciário é totalmente constitucional, visto que, cabe ao mesmo evitar ausências e arbitrariedade dos direitos. Portanto, tudo que for inconstitucional deve passar pelo crivo dos Tribunais competentes para apreciar o caso.

O direito à saúde é uma norma de ordem pública e como tal, deve ser materializada pelo Estado, conforme disciplina Moraes (2009, p. 198):

Direitos sociais são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades potestativas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático, pelo art. 1º, IV, da Constituição Federal.

O que de fato acontece é que o direito à saúde, nada mais é do que uma mera ilusão, isso porque a Administração Pública prefere fechar os olhos quando o assunto é garantia dos direitos sociais. O que se tem observado é uma larga dificuldade de acesso aos direitos, principalmente à saúde, por parte do setor público. Com base nisso, o Judiciário é chamado para resolver tais dilemas, e garantir a aplicabilidade dos direitos fundamentais.

Sendo assim, nos últimos anos o que se tem observado no Brasil, é os alarmantes números de pessoas à mercê de um colapso total no sistema de saúde pública do Brasil. A realidade é que existem pessoas nos corredores dos hospitais por falta de leitos, mortes devido à falta de medicamentos, ausência de recursos e muitas vezes até profissionais da saúde, ocasionados pela má gestão dos recursos públicos.

4 PROMOÇÃO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA AOS PORTADORES DE ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL

O princípio da dignidade da pessoa humana, é a base de todo o ordenamento jurídico brasileiro, e são vários os grupos de pessoas acometidas por situações de vulnerabilidade social e econômica, que tem esse princípio amplamente violado, e um desses grupos de pessoas são os portadores de Atrofia Muscular Espinhal, a AME. E, embora o direito a saúde, seja uma espécie de direito constitucionalmente garantido, essas pessoas se deparam frequentemente com vários dilemas no que tange a sua acessibilidade, principalmente problemas relacionados à falta de políticas governamentais capazes se assegurarem um tratamento adequado no enfrentamento da doença.

4.1 Entendendo a AME

Nem todas as pessoas são dotadas da mais perfeita saúde, algumas inclusive, vivem em condições de lutas diárias em busca do mínimo de sobrevivência, devido a fatores de saúde que as implicam a viver em circunstâncias bem limitadas. Essas implicações atingem um pequeno percentual de indivíduos no Brasil, são os portadores de Atrofia Muscular Espinhal, AME.

Segundo Araújo *et al* (2005), a Ame pode ser entendida como uma doença em que sua origem é genética e configura-se como sendo uma atrofia muscular secundária, caracterizando-se pela degeneração de neurônios motores, onde fica localizado ao corno anterior da medula espinhal. Pessoas portadoras dessa patologia vivem em condições físicas bem singulares e limitadas.

A Atrofia Muscular Espinhal tem sido palco de grandes debates em todo o mundo, tanto pelos profissionais da saúde e principalmente no campo jurídico, e isso se justifica em parte por ser considerada uma doença rara que afeta incalculáveis pessoas das mais diferentes idades em todo o planeta.

Vários países já amparam os portadores de AME, a condições mais viáveis, e com o mínimo de dignidade, com o uso de um medicamento em que

apresenta melhoras significativas na qualidade de vida dessas pessoas. Em fevereiro de 2019, foi apresentado no Brasil, pela lista de medicamentos essenciais do SUS, o Nusinersena, popularmente conhecido como Spinraza, medicamento esse que age no retardo da doença.

No país, o percentual de doenças raras é considerado um número significativo, em cada duas mil pessoas, uma pessoa é diagnosticada pela doença, cerca de 80% dos casos tem origem genética (ARAÚJO et al, 2005). É importante destacar, que a cada dia, estudos são feitos em tornos de doenças como a AME, e com o decorrer dos tempos a medicina vem avançando mais e mais, e com isso novas possibilidades de encarar esta patologia estão sendo desenvolvidas.

É indiscutível que é de direitos de todos o acesso à saúde, seja por meio das próprias leis, seja por via judicial. No Ceará, a OAB (2019), criou a Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Doenças Raras, que consiste na disponibilidade de pessoas atuarem a favor de cidadãos acometidos por certas doenças raras, como a AME, os dados mostram que 13 milhões de pessoas estão acometidos por doenças raras, com 6 mil tipos de doenças raras em todo o Brasil, a maioria com o custo muito elevado para o tratamento.

Bem como, cumpre destacar o papel das Universidades e Institutos, nos estudos de um melhor tratamento para doenças raras, e que sejam mais viáveis o seu uso para essa parcela da população, por isso, tem-se notado o grande avanço das pesquisas e descobertas nos estudos das doenças raras, muito avanço tem acontecido neste sentido, como no caso da AME (ARAÚJO et al, 2005).

Assumpção e Kuczynski (2009, p.230), explica com propriedade o que vem ser a Atrofia Muscular Espinhal:

A atrofia muscular espinhal (AME) é uma patologia neuromuscular hereditária, autossômica, recessiva do neurônio motor inferior, causada pela degeneração dos motoneurônios da medula espinhal. Apresenta-se em três formas distintas de manifestação clínica, dependendo da idade de início e do grau de comprometimento motor: tipo I - atrofia muscular espinhal progressiva (doença de Werdnig Hoffmann); tipo II - atrofia muscular espinhal na forma intermediária;

tipo III - atrofia muscular espinhal juvenil (doença de Kugelberg Welander).

Vê-se, portanto, que a AME, é uma doença que limita uma pessoa drasticamente, principalmente na questão física, necessitando de inúmeros cuidados, como uma assistência médica específica. E pode ser identificada no ser humano a partir do quadro clínico, e ser diferencial de acordo com cada organismo, a depender de fatores como idade do paciente, dentre outros. Para identificar a doença é necessário realizar nos pacientes procedimentos médicos como eletroneuromiografia, biópsia muscular e também investigação genética. Segundo Araújo, *et al* (2005, p.146) “no Brasil, o acesso ainda é restrito ao método de diagnóstico genético-molecular, tornando os critérios adicionais, clínicos e laboratoriais necessários em muitos centros”.

A despeito da incerteza da saúde do indivíduo, os estudos em torno do diagnóstico prévio da doença, e o incentivo e criação de políticas públicas, ainda é um assunto bastante escasso na realidade do país, diferente do que ocorre em outros países, onde medicamentos mais eficazes já estão sendo desenvolvidos.

No Brasil, o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal, acontece pelo o uso de um medicamento chamado Nusinersen, onde em termos simples, a droga posterga a degeneração dos motoneurônios, contribuindo com uma melhor comodidade e bem estar do paciente. Além do mais, o Sistema Único de Saúde, disponibiliza o tratamento da terapia de suporte neurológico, respiratório e também motor. (RAMOS, *et al*, 2020).

Observa-se que o SUS, por meio de suas políticas públicas, auxilia os portadores de AME em suas carências mais básicas. Um grande exemplo disso, é a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, é uma ferramenta de inclusão muito importante, para garantir o acesso das pessoas com doenças raras ao Sistema Único de Saúde. Promulgada no ano de 2014, a Portaria nº 199, mostra-se como grande aliado, disponibilizando incentivos de ordem financeira, equipamentos públicos dentre outros. No entanto, não tem sido bastante para se ter os resultados esperados, já que o medicamento necessário ao tratamento da AME, ainda não é disponibilizado pelo SUS.

4.2 A Proteção Jurídica dos Portadores da AME no Compartilhamento de Risco

O Texto Constitucional é bem claro ao dispor que a saúde é direito de todo e dever do Estado, bem como, nenhuma lesão ou ameaça de direito será excluída da apreciação do Poder Judiciário (art. 5º, XXXV CF/88). Consoante a isso, tem-se que o Código de Processo Civil, em seu art. 300, estabelece que “a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo”.

Com isso, toda demanda judicial sobre fornecimento de medicamentos necessita do uso desses dispositivos, que servem de fundamento jurídico em qualquer processo judicial relacionado ao tema. No Brasil, todos os problemas afetos ao tema, do direito à saúde, estão ligados intimamente às limitações orçamentárias, o que de certa forma afeta a administração pública de um modo geral. E com isso, pacientes recorrem ao Judiciário com o intuito de terem seus dilemas resolvidos, simplesmente para se manterem vivos.

Nesta perspectiva, essa realidade tem seus problemas acentuados quando o fármaco apropriado ao tratamento é de grande custo, como é o caso das pessoas portadoras de doenças raras. Vários são os casos no Brasil, onde principalmente as crianças são portadoras de patologias raras, no caso da Atrofia Muscular Espinhal, em que todos os anos várias pessoas são vítimas fatais por falta de acesso ao tratamento de medicamento adequado.

Vários casos concretos de vítimas fatais no país, remontam a ideia de que o acesso ao medicamento para tratamento das pessoas portadoras de AME, é campo de estudo dos Direitos Humanos. Com isso, têm-se que cada vez mais ser necessário “novas políticas públicas como condição para efetivar os Direitos Humanos”. (MOSER; RECH, 2003, p.195).

No mês de abril de 2019, o Ministério da Saúde, comunicou a inclusão do medicamento Spinraza (Nusinersena), no tratamento para as pessoas portadoras de AME tipo I, e ainda, em junho do recorrente ano, anunciou a inclusão para os portadores tipo II e III, na modalidade de compartilhamento de

risco, conforme ementa da Portaria GM nº 1.297, de 11 de junho de 2019, do Ministério da Saúde, que trata acerca do Compartilhamento de Risco:

Institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Pode-se entender o Compartilhamento de Risco como uma espécie de contrato, celebrado entre o ente público com a empresa farmacêutica responsável pelo fornecimento do fármaco, ambas compartilhando incertezas quanto à efetividade e custo do medicamento. A respeito, Ramos *et al* (2020, p.101), assevera que:

Esses acordos constituem uma modalidade alternativa de aquisição de medicamentos pelo poder público, fundamentada em parcerias entre o poder público e o ramo empresarial farmacêutico, com base no custo/efetividade na aquisição da tecnologia e, sobretudo, na redução do preço do medicamento, conforme previsto no art.3º, I da Portaria nº 1.297/2019 (3). Nessa relação contratual, o poder público e o setor empresarial compartilham a responsabilidade pelas incertezas em relação ao uso da tecnologia, visando ao equilíbrio entre o preço do medicamento e o seu real valor terapêutico.

Tem-se assim que, o Acordo de Compartilhamento de Risco no âmbito do SUS é uma modalidade nova de aquisição de medicamento no país, por isso a importância de analisar a pertinência jurídica dessa espécie de contrato, no sentido de garantia dos direitos das pessoas que necessitam.

No Brasil, para que um medicamento seja incorporado ao Sistema Único de Saúde é preciso que ocorra a ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde, que consiste no “processo multidisciplinar que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde”. (RAMOS, *et al* 2020, p.103).

Em relação às questões normativas, essa incorporação é realizada por meio da Lei nº 12.401/2011, a qual dispõe sobre assistência farmacêutica

integral, consistindo não só na oferta de medicamentos, como também nos insumos de necessários aos cuidados na saúde em geral.

Na forma tradicional adotada pelo Brasil de compra de medicamento, a Administração Pública assume todos os riscos decorrentes da compra do medicamento, enquanto que, no Acordo de Compartilhamento de Risco, tanto o poder público como a indústria farmacêutica compartilham os riscos, a depender das consequências do fármaco.

O Brasil não é pioneiro nessa espécie de contrato, o Compartilhamento de Risco já é uma realidade, pois, “vários países que contam com sistema universal de saúde utilizam essa forma de compra de medicamento, a exemplo do Reino Unido, Itália e Austrália”. (RAMOS, *et al* 2020, p.105).

Vale ressaltar que, para que esta espécie de contrato tenha eficácia, é necessário que algumas cláusulas de desempenho estejam bem esclarecidas, como bem esclarecem Ramos, *et al* (2020, p.104):

Como o valor mínimo e máximo a ser pago pelo produto, como e quem fará a avaliação de desempenho, o desfecho pretendido, se a publicidade do acordo será sempre necessária, as hipóteses de cessação do contrato, principalmente pela ineficiência do produto, as obrigações das partes, a possível padronização mundial do acordo, a observação sobre as especificidades epidemiológicas, a manutenção do compartilhamento de risco em caso de judicialização e a definição sobre o momento do pagamento, se prévio com posterior reembolso pelo laboratório ou pagamento diferido.

Com efeito, de acordo com o disposto no art. 3º, da Portaria 1.297/2019, o Acordo de Compartilhamento de Risco com a empresa farmacêutica, deverá conter detalhadamente os seguintes aspectos:

-
- | | |
|------|---|
| | Art. 3º O acordo de compartilhamento de risco, a ser pactuado com a empresa farmacêutica, deverá conter: |
| I- | a redução de preço do medicamento; |
| II- | a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo de compartilhamento de risco; |
| III- | definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica; |
| IV- | o número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, |

- excedido esse número, a empresa farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes;
- V- a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo definido a priori, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis; e
- VI- a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis.

O que se tem de mudança com esta espécie de contrato, está no fato de que, além de possibilitar um meio alternativo de compra de medicamentos, o valor do fármaco se vincula a evento futuro, ou seja, o Poder Público só pagará pelo medicamento quando comprovada a sua eficácia.

De acordo com o Conselho Federal de Farmácia (2019) até o mês de outubro de 2019, o Ministério da Saúde contabilizou que cerca de 167 (cento e sessenta e sete) pessoas portadoras de AME obtiveram o medicamento Spinraza, a partir de demandas judiciais com o Poder Público.

Apesar de ser considerado benéfico o acordo de compartilhamento de risco, é possível observar algumas falhas significativas na sua implementação no Brasil. (MONTEIRO, 2019). Posto que, a Portaria de Incorporação, não estabeleceu nenhum vínculo sobre o valor do medicamento, bem como, não há qualquer informação sobre a diminuição do preço e também sobre a porcentagem do fármaco no caso de evento futuro, não há dados como esse na Portaria de implementação.

Em relação ao exposto, na normativa da Portaria, não foi divulgado qualquer critério que defina como se dará esta espécie contratual no país, bem como, o projeto piloto não delineou cláusulas de desempenho. A título de exemplo, as incumbências das partes, os valores mínimos e máximos a serem pagos pelo fármaco e a continuação do compartilhamento de risco em caso de uma demanda judicial. Isso retrata que a especificidade dos acordos de compartilhamento de risco será uma adversidade a ser desmitificada pelo poder público, Ramos, *et al* (2020).

Ainda que a Portaria 1.297/2019, não tenha disciplinado com especificidade os aspectos concernentes à relação contratual dos Acordos de Compartilhamento de Risco, o fato é que essas espécies de acordos quando celebrados como deveriam ser, constitui um importante avanço na concretização do direito a saúde. No entanto, é preciso ir além, pois garantir a

segurança e saúde das pessoas portadoras de AME é imprescindível, para concretização dos direitos humanos das mesmas. Portanto, há de se considerar a grande importância dos citados virem a ser celebrados com mais especificidades, a fim de garantir os direitos essenciais das pessoas portadoras de AME.

Vê-se, portanto, que é de grande relevância o papel da indústria farmacêutica e do Poder Público na concretização do direito a saúde, isso porque, o fornecimento de medicamento atua como meio para concretizar as políticas públicas de saúde. E a atuação da indústria farmacêutica em conjunto com o Poder Público, encontra embasamento na própria Constituição Federal, ao dispor que as empresas tem uma função social a cumprir, como se vê pelo art. 170, III.

4.3 O Caso Zolgensma

Foi aprovado recentemente pela ANVISA, um novo fármaco utilizado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal, o Zolgensma. Se comparado com Spinraza tem muito mais eficácia, no tratamento da AME (RIERA *et al*, 2019). No entanto o grande problema que gira em torno desse debate é o valor deste medicamento que ultrapassa o valor 8 (oito) milhões de reais, e só pode ser aplicado em crianças com até dois anos de idade, ou seja, milhares de crianças correm contra o tempo dia após dia em busca de sobrevivência.

O Zolgensma é um medicamento que age diretamente no gene “administrado em dose única intravenosa, está indicado para crianças com AME, com até dois anos de idade, e com mutação bialélica no gene SMN1” (RIERA, *et al*, 2019, p.52). Não é objeto desse estudo discorrer sobre a eficácia do Zolgensma, mais sim, propiciar um debate em torno do acesso à esse medicamento.

Para que o medicamento seja disponibilizado pelo SUS, e conseqüentemente entregue aos que necessitam, depende de todo um regulamento clínico e, por conseguinte, de um parecer técnico e econômico sobre a viabilidade daquele medicamento. E de acordo com os parâmetros usados pelo governo, na maioria dos casos, os pacientes têm seus pedidos

negados, tanto é que as pessoas não encontram outra saída a não ser recorrer ao judiciário. (CHIAVASSA, *et al*, 2014).

Cumprido destacar que, no Brasil, a saúde somente passou a ser reconhecida como direito fundamental após a promulgação da Lei Maior de 1988, ou seja, antes disso o acesso à saúde não tinha esse reconhecimento que se tem hoje. A respeito, aponta Menicucci (2007, p.15) que:

No campo da saúde, a nova carta trouxe importantes inovações ao consagrar o direito à saúde e aos definir princípios e diretrizes para orientar a política setorial, os quais, formalmente, alteraram significativamente o padrão anterior, particularmente ao garantir o acesso universal, igualitário e gratuito às ações e aos serviços de saúde.

Apesar de o direito a saúde ser um direito amplamente consagrado pela Constituição Federal, várias pessoas tem seu direito negado, nas vias judiciais principalmente as crianças portadoras de Atrofia Muscular Espinhal. Segundo o Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinal – INAME (2020), o zolgensma foi recentemente aprovado pela ANVISA, mais ainda não está na lista de medicamentos do SUS. Por ser considerado o medicamento mais caro do mundo, muitas famílias são obrigadas a fazer campanhas por meio das redes sociais, muitas delas não obtendo êxito, pois é uma corrida contra o tempo, já que só podem receber até os dois anos de idade.

Segundo o site de notícia G1 (2020), uma dentre tantas outras crianças portadoras de AME, é o pequeno Arthur Belo, com apenas um ano e dez meses de idade, foi diagnosticado com a patologia aos três meses de vida, todos os dias crianças como o Arthur, lutam dia após dia para se movimentar, falar a até respirar. A família de Arthur fazem campanhas na internet para receber doações através de vaquinhas virtuais, no entanto apenas 10% do valor foi arrecadado até o momento e o pequeno Arthur fará aniversário em novembro, o que uma situação de aflição para a sua mãe Alessandra, em entrevista dada ao Correio Brasiliense, pontua que “É uma situação muito difícil. Tudo o que a gente mais queria no mundo era conseguir esse remédio e

vê-lo andar, brincar, sair da ventilação mecânica”. (CORREIO BRASILIENSE, 2020).

O medicamento Zolgensma é conhecido por ser um medicamento órfão “Medicamentos órfãos são aqueles usados para tratar doenças raras” (ALLEM, 2015, p.39). E por tal razão o Estado encontra dificuldades em inclui-los na lista de medicamentos essenciais, tendo em vista as limitações orçamentárias que enfrentam aliado ao valor altíssimo do fármaco.

Acerca da temática, em março deste ano, o TRF-1 (2020), em sede de RE 566.471, fixou o entendimento de que o Estado tem o dever de fornecer o medicamento em caso de hipossuficiência da parte e a extrema necessidade do paciente, mesmo no caso em que o medicamento não seja disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, veja-se:

Petição/STF nº 15.910/2020 DESPACHO PETIÇÃO – PRESIDÊNCIA – REMESSA. 1. O assessor David Laerte Vieira prestou as seguintes informações: Em 11 de março de 2020, o Supremo, por maioria e nos termos do voto de Vossa Excelência, apreciando o Tema nº 6 da repercussão geral – dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possua condições financeiras para comprá-lo (TRF-1 – AGRREG: 00033731420144014000, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL KASSIO NUNES MARQUES, Data de Julgamento: 16/05/2019, CORTE ESPECIAL, Data da Publicação: 29/05/2019)

Como já informado, a saúde é espécie de direito individual inerente ao ser humano, e não existem no ordenamento jurídico brasileiro, posições de direitos mais elevados que outros, portanto, todas as normas merecem igual tratamento. E qualquer Estado que inclua em seus valores e princípios normas condizentes com a dignidade da pessoa humana, deve abranger, por conseguinte, valores de justiça e humanidade.

Os direitos fundamentais, e especificadamente o direito a saúde, não podem em hipótese alguma serem passíveis de substituição ou não cumprimento, ou seja, impasses estruturais não podem em hipótese alguma serem aceitos. Sendo assim, medicamentos como o Zolgensma utilizados no tratamento das crianças portadoras de Atrofia Muscular Espinhal, está disposto na esfera de concretização do direito à saúde, no qual necessita da atuação do Poder Público para garantir a condição de sobrevivência dessas crianças.

Conforme já citado em outras passagens do texto, ante a omissão do Poder Executivo é no Poder Judiciário que famílias buscam a efetivação do direito à saúde de seu (sua) filho(a), ficando sob a incumbência dos Tribunais a decidir acerca do direito à vida de portadores da AME.

Vale destacar que os apontamentos realizados pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa –INTERFARMA (2013) informam que um medicamento incorporado pelo SUS, tem um valor significativo sobre os medicamentos obtidos através de judicialização, cerca de 300% com valores mais alto, tendo em vista que são obtidos com urgência.

Tem-se, portanto, a falta de planejamento do Poder Público, pois seria necessária uma negociação entre governo e indústria farmacêutica, buscando melhores condições de viabilidade econômica. Dessa forma, a principal causa de alarmantes números de processos judiciais requerendo medicamento, é o próprio Poder Público, com sua má administração e falta de políticas públicas aptas a atender as demandas necessárias.

4.4 O Ativismo Judicial e a Judicialização das Políticas Públicas de Saúde em Face ao Princípio da Dignidade Humana das Pessoas Portadoras da AME

A partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, houve um acentuado crescimento dos direitos sociais, em atenção ao direito à saúde, constituindo como direito de todos e dever do Estado. Competindo ao Poder Público garantir o acesso aos direitos fundamentais por meio de políticas públicas, que fossem capazes de atender a todos de forma justa e igualitária.

A busca por medicamentos tem sido o principal problema enfrentado pelas pessoas portadoras de AME, principalmente as crianças até dois anos que necessitam do Zolgensma, medicamento esse ainda não aprovado pelo SUS. A realidade dessas pessoas é bem clara, tem seu pedido negado dia após dia, sob várias alegações por parte do Poder Público. Com isso, o Estado deixa de cumprir o seu dever fundamental: garantir o acesso justo a medicamentos necessários no tratamento da patologia. Em decorrência, acaba por agir em total desrespeito ao princípio da dignidade da pessoa humana. (SILVA JÚNIOR, 2014).

A AME traz graves ameaças de risco à vida, desta maneira, é imprescindível que esses portadores sejam atendidos com o medicamento de forma urgente, e falta de uma política pública capaz de atender essas pessoas da maneira correta é o principal entrave vivenciado.

Disciplinado no art. 1º, III, da Carta Magna, o princípio da dignidade da pessoa humana, é a base de valores de todos os direitos fundamentais, ou seja, está intimamente ligado a vida e saúde humana. De acordo com Ribeiro (2018, p. 39), o “[...] o direito à saúde está integrado ao direito à vida, alicerçada pelo princípio da dignidade da pessoa humana [...]”.

A premissa em análise, por ter amparo e status constitucional, e abarcar todos os direitos fundamentais, é o princípio de maior valor axiológico na ordem jurídica constitucional. Em outras palavras, tem o condão de unir o Estado com as normas postas pela Lei Maior, através de ações positivas por parte do Poder Público.

A respeito, asseveram Dallegrave Neto, *et al* (2008, p.86) que:

O conteúdo jurídico da dignidade da pessoa humana relaciona-se de maneira íntima e direta com os direitos fundamentais. É o princípio da dignidade da pessoa humana que alicerça os direitos constitucionalmente consagrados. Portanto, pode-se afirmar que para se respeitar a dignidade do ser humano faz-se necessária a observação e realização de seus direitos fundamentais, ainda que a dignidade não se esgote neles.

No Brasil, é significativo o número de demandas judiciais em torno da saúde pública, isso ocorre principalmente pelo descaso, e isso tem sido alvo de inúmeros debates no campo jurídico. Esse problema se acentua ainda mais para aqueles que necessitam de medicamentos caros, como é o caso das pessoas portadoras de AME. Devido ao alto custo do medicamento utilizado no tratamento, entre outros fatores, essas pessoas tem seu direito negado diariamente, direito esse amplamente assegurado pela Constituição Federal.

Com isso, a única solução viável para essas pessoas que tem sua vida negada, é recorrer ao Poder Judiciário, sendo atualmente o único meio possível de se garantir o direito à vida. Aqui entra o importante papel do Poder Judiciário, que como já mencionado, traz o Ativismo Judicial e a Judicialização

das Políticas Públicas como ferramentas de garantia de acesso a saúde e consequentemente a vida.

Nessa linha de pensamento, segundo Barbosa (2019, s.p):

Nesse cerne percebe-se que o Poder Judiciário está em situações de ativismo judicial quando o Poder Legislativo se mostra ineficiente às demandas da sociedade e através da interpretação das normas jurídicas trazem a extensão dos direitos que não estão prescritos na Constituição de maneira expressa. Também interpreta com base em princípios, a exemplo da dignidade da pessoa humana, possibilitando inclusive que direitos fundamentais sejam efetivados.

Vale destacar que, quando ocorre o Ativismo Judicial na garantia dos direitos fundamentais, não há interferência na esfera da tripartição de Poderes, pois objetiva garantir que seja efetivada a tutela jurisdicional de acesso à saúde, amplamente assegurada pela Carta Maior. Ante a violação ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, face a omissão estatal. (SANTOS; MEI, 2016).

A Atrofia Muscular Espinhal, já foi alvo de muitas e prolongadas demandas judiciais. No entanto, o país vem, em passos lentos, vencendo essa crise. Isso porque, como já mencionado, em abril de 2019, foi inserida na lista de medicamentos do SUS, o Spinraza, na modalidade de Compartilhamento de Risco, um dos fármacos utilizados no tratamento da doença e de alto custo.

Apesar de não ser disponibilizado como deveria e no tempo adequado, como já disposto anteriormente, pode ser considerado uma grande conquista. Ocorre que, existe o Zolgensma, outro medicamento utilizado no tratamento da doença, e muito mais eficaz que o Spinraza (RIERA, *et al*, 2019), e que só pode ser usado em crianças de até dois anos. Segundo o neurologista pediátrico Reis, em matéria ao G1 (2020, s.p), membro do corpo clínico da Faculdade de Medicina do ABC:

O Zolgensma modifica o DNA do paciente e cria uma cópia funcional, isso em uma única dose. Teoricamente, estamos falando em cura da AME tipo I, apesar de muito provavelmente as crianças ainda precisem de atenção multidisciplinar, como fisioterapia e fonoaudiologia.

A pessoa portadora da AME, tem várias funções afetadas como sentar, falar, erguer a cabeça, e quando não é tratada com o medicamento necessário, pode ser conduzida a morte. Por isso a urgência de tantas famílias em busca do medicamento necessário para combater a doença.

Assim, ainda no que se refere ao princípio da dignidade da pessoa humana, além do reconhecimento normativo a nível nacional, também tem previsão legal em documentos importantes como a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Portanto, é necessário reconhecer a importância e a representatividade desse tão importante princípio. Posto que, juntamente com o princípio da igualdade tem por objetivo proteger aquela parcela da população menos favorecidas, e nesse grupo se incluem as pessoas portadoras de AME, principalmente as crianças de até dois anos que travam luta diária em busca do “medicamento mais caro do mundo”.

Nessa linha de intelecção, o SUS criado através da Carta Magna e da Lei Orgânica 8.080 de 1990, com o objetivo de ser um sistema gratuito, integral e de modo que atenda a todos, sendo, a própria concretização do direito a saúde. Assim o SUS “no âmbito político busca com a sociedade a concretização do direito a saúde dos cidadãos brasileiros”. (CORVINO, 2018, p. 83).

A falta de uma política pública para atender os portadores de AME, se dá, sobretudo, pela complexidade de acessibilidade dos medicamentos órfãos, conforme disciplinam Montagner e Montagner (2019, p.106):

Observa-se a falta de uma política governamental eficaz de amparo aos portadores de doenças raras no quesito medicamentoso, o que se deve, em grande parte, aos denominados medicamentos órfãos, expressão utilizada inauguralmente em 1968, pelo médico pediatra Harry Shirkey, para se referir a uma droga de adulto para uso pediátrico, com o propósito de conceituar a categoria de medicamentos tidos como possivelmente úteis, porém não acessíveis no mercado, por não serem considerados como de ordem lucrativa, tanto por se voltarem ao tratamento das doenças raras (baixa incidência de casos), quanto por serem de difícil produção.

Elaborar políticas públicas para solucionar esse problema, é um trabalho um tanto quanto árduo, mais urgentemente necessário, já que a AME tem um tratamento bem singular, e necessita de um recurso terapêutico que colabore com uma melhor qualidade de vida desses portadores.

Os quais, merecem uma atenção especial por parte do Poder Público já que é um grupo consideravelmente vulnerável, propiciando a não violação dos seus direitos, sobretudo o direito à vida, no qual tem relação direta com o princípio da dignidade da pessoa humana, ambos garantidos tanto nacionalmente como mundialmente através da Carta Maior e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, respectivamente.

Muito embora no país, o direito à saúde seja constitucionalmente assegurado, verifica-se na prática uma realidade bem distinta. O fato é que inexistem, em termos reais, concretizações de políticas públicas voltadas aos portadores de AME, e o resultado, é a judicialização das políticas públicas. O que resta cada vez urgente o fortalecimento de políticas públicas, através de novas estratégias pautadas em um debate democrático e igualitário, e que atendam aos portadores de AME com o devido respeito que merecem.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Partindo da premissa que o direito à saúde é universal, deve sem dúvidas ser garantido, sem nenhum meio que o dificulte. O direito à saúde deve se apoiar no Texto Constitucional, concretizando-se através de políticas públicas responsáveis pela efetivação de princípios fundamentais como o direito à vida e a dignidade humana.

Apesar da realidade vivenciada ser um tanto quanto perturbadora, seja pela má gestão dos recursos públicos, seja pela limitação orçamentária ou até mesmo pela inaplicabilidade de políticas públicas capazes de atender a população, o direito à saúde jamais pode ser negado.

Nesse cenário, o fornecimento de medicamento apresenta-se como uma grande dificuldade de concretização da saúde aos portadores da AME. Isso porque as políticas públicas existentes não são capazes de atender essas pessoas, e por essa razão, a Administração Pública do país caminha a passos lentos no que se refere a este quesito.

No que se refere aos portadores da AME, há de se reconhecer que um passo já foi dado, a disponibilidade do Spinraza no tratamento da AME, muito embora o meio de aquisição apresentar inúmeros defeitos, através do contrato de compartilhamento do risco. Mais ainda há muito que se fazer, o medicamento denominado Zolgensma precisa ser disponibilizado pelo SUS urgentemente, pois muitas crianças necessitam o quanto antes do fármaco para a sua própria sobrevivência.

A ineficiência e descumprimento do Texto Constitucional pelos Poderes Legislativo e Executivo configuram-se como um meio de violação do direito à saúde, e porque não dizer da própria vida. Verificada a falha desses poderes, abre-se brecha para atuação do Poder Judiciário, que intervém por meio de ações judiciais a concretização do direito à vida aos portadores da AME.

Nesse contexto, evidencia-se um grande problema enfrentado, o conflito existente entre Poder Judiciário e Poder Público na efetivação de medidas que possibilitem o acesso à saúde, registra-se aqui o direito aos medicamentos. Isso porque, se de um lado está o Poder Executivo com o planejamento estatal e orçamentário, do outro está um Poder Judiciário garantidor de direitos.

Diante dessa problemática, o ideal seria se observar com cautela uma ponderação de interesses, considerando o princípio da separação de poderes, juntamente com o respeito à vida, à saúde e a dignidade humana das pessoas portadoras da AME.

Desse modo, para que a interferência do Poder Judiciário fosse limitada, seria necessário, uma melhor atuação do Poder Executivo, através de políticas públicas e estratégias viáveis que fossem capazes de atender e garantir o direito à saúde e a disponibilidade de medicamentos de alto custo. Ações como essas diminuiriam consideravelmente o número de demandas propostas e ainda garantiria uma melhor condição de vida aos portadores da AME, já que não seria necessário a tão demorada resposta do Poder Público.

Cabe apontar que, em relação aos posicionamentos jurídicos, não se tem uma nítida solução do problema, diante de inúmeros entendimentos, o que se tem prevalecido é o direito à vida, que deve ser garantido em qualquer hipótese.

Ante o exposto, constatou-se que o Ativismo Judicial tem sido uma das principais ferramentas de defesa dessa parcela da população no enfrentamento da AME. Isso porque os seus portadores tem sua dignidade violada na medida em que lhes são negados os medicamentos que necessitam, tendo assim seu direito à vida usurpada. Portanto, em resposta a problemática imposta na pesquisa, se conclui que o Ativismo Judicial é imprescindível e necessário à concretização do direito à saúde, e sua atuação na medida em que efetiva direitos não assegurados pelo Poder Público não afeta o Princípio da Separação de Poderes, já que sua atuação é assegurado pela própria Constituição Federal.

Bem como, observou-se que o papel do magistrado é um tanto quanto árduo, isso porque, o mesmo deve levar em consideração vários quesitos de extrema importância para a ordem social, respeitando os princípios constitucionais como a Separação de Poderes na medidas em que não pode usurpar a competência de outro poder, e o princípio da dignidade humana respeitando o direito à saúde.

Portanto, para que haja a promoção efetiva da dignidade humana dos portadores da AME é necessário que o Poder Público possibilite a realização de políticas públicas capazes de promoverem por meio do SUS o acesso digno

à saúde aos cidadãos, em especial aos portadores de doenças raras, a exemplo da AME, e que, a inclusão de novos medicamentos seja possível sem que para tanto se busque, sempre, o Poder Judiciário. Afinal, é uma luta constante pela manutenção da vida.

REFERÊNCIAS

ALEXY, R. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2006.

ALLEM Jr., Loyd V. **Introdução à Farmácia de Remington**. 22. ed. São Paulo: Artmed Editora, 2015.

APPIO, E. **Controle Judicial das Políticas Públicas no Brasil**. 4. ed. Curitiba: Juruá, 2007.

ARAÚJO, A. P. D. Q.-C.; RAMOS, V. G.; CABELLO, P. H. DIFICULDADES DIAGNÓSTICAS NA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL. **Departamento de Genética do Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, p. 145-149, 09 Set 2005.

AVRITZER, L. et al. **O constitucionalismo democrático latino-americano em debate: Soberania, separação de poderes e sistema de direitos**. Belo Horizonte: Autêntica, 2017.

AZAMBUJA, D. **Teoria Geral Do Estado**. 4. ed. São paulo: Globo Livros, 2008. 455 p.

BARBOSA, V. M. D. A. **Judicialização do direito à saúde como acesso ao tratamento de doenças raras**. 1. ed. Timburi: Cia do eBook, 2019.

BARCELLOS, A. P. D. Normatividade dos princípios e o princípio da dignidade da pessoa humana na Constituição de 1988. **Revista de Direito Administrativo**, 2000. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47588>. Acesso em: 01 abr. 2020.

BARROS, F. B. M. D. **História E Legislação Do Sus E Saúde Da Família**. 1. ed. Rio de Janeiro: Clube de autores, 2011.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Jurisp Mineira**, 2009. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/516/1/D3v1882009.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2020.

BERTOLOZZI, M. R.; GRECO, R. M. As políticas de saúde no Brasil: reconstrução histórica e perspectivas atuais. **Rev.Esc.Enf.USP**, dezembro 1996. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/reeusp/v30n3/v30n3a04>. Acesso em: 27 out. 2020.

BONAVIDES, P. **Curso de Direito Constitucional**. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

BRASIL. Constituição de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 05 out 1988.

BRASIL. PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998, 1988.

Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html.

Acesso em: 01 abr. 2020.

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

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 01 abr. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. **Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências**, 28 Dez 1990. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. Acesso em: 01 abr. 2020.

BRASIL. Resolução nº 338, de 06 de Maio de 2004. **Resolução nº 338, de 06 de Maio de 2004**, 2004. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.

Acesso em: 01 abr. 2020.

BRASIL. Código de Processo Civil. **Lei nº 13.105, de 16 de Março de 2015**, 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm. Acesso em: 11 set. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019**.

Institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza® (nusinersena), 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.297-de-11-de-junho-de-2019-163114948>. Acesso em: 23 set. 2020.

CABRERA, C. C. **Direito Constitucional da Família**. Belo Horizonte: Editora del Rey, 2006.

CARDOSO, D. **Judicialização da saúde: solução ou parte do problema?**

Londrina: Editora Thoth, 2020.

CHIAVASSA, R. E. A. Direito à saúde: dever do Estado – considerações sobre a judicialização do acesso à saúde nas hipóteses de doenças raras. São Paulo: In: **Jornal Brasileiro de Economia e Saúde**: Edição especial, doenças raras, p. 30 – 40., 2014.

CLÉVE, C. M. A eficácia dos direitos fundamentais sociais. São Paulo: **Revista dos Tribunais**, 2006.

CORVINO, J. D. F. **A crise do sistema único de saúde e o fenômeno da judicialização da saúde**. 1. ed. Rio de Janeiro: Gramma, 2018.

CRUZ, P. M.; GOMES, R. Z. **Princípios Constitucionais e Direitos Fundamentais - Contribuições ao Debate**. Curitiba: Juruá Editora, 2007.

DALLARI, S. G. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, 2008. Disponível em: <http://www.periodicos.usp.br/rdisan/article/view/13128>. Acesso em: 01 abr. 2020.

DALLEGRAVE NETO, JOSE AFONSO; GUNTHER, LUIZ EDUARDO; POMBO, SERGIO LUIZ DA ROCHA. **Direito do trabalho: reflexões atuais**. Curitiba: Editora Juruá, 2008.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito administrativo**. São Paulo: Atlas, 2014.

DOBROWOLSKI, S. A necessidade de ativismo judicial do Estado contemporâneo. **Revista Sequência**, Florianópolis: UFCS, v. 16, p. 92-101, 1995.

GOMES, L. F. Ativismo sem Precedentes. **O Estado de São Paulo**, 2009. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/339868/noticia.htm?sequence=1#:~:text=Para%20o%20jornalista%2C%20caracteriza%2Dse,exemplo%2C%20direitos%20sociais%20ou%20econ%C3%B4micos>. Acesso em: 14 out. 2020.

GROSTEIN, J. **Análise Comparativa do Direito Constitucional Brasileiro e Norte-Americano**. São Paulo: Almedina Brasil, 2019.

HUPFFER, H. M.; WEYERMÜLLER, A. R.; CUNHA, D. S. **Direito 10: desafios à efetivação do direito**. Novo Hamburgo: Editora Feevale, 2017.

INAME. Zolgensma é aprovado pela ANVISA. **Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal**, 2020. Disponível em: <https://iname.org.br/zolgensma-e-aprovado-pela-anvisa/>. Acesso em: 21 out. 2020.

INTERFARMA. Doenças Raras: Contribuições para uma Política Nacional. São Paulo: **Edições Especiais Saúde**, 2013.

LEWANDOWSKI, E. R. O protagonismo do poder judiciário na era de direitos. **revista de direito administrativo**, 2009. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/7529>. Acesso em: 01 mai. 2020.

LIMA, J. C. F.; PEREIRA, I. B. **Dicionário da educação profissional em saúde**. 2. ed. Rio de Janeiro: EPSJV, 2008.

MACHADO, R. R. POLÍTICAS DE SAÚDE NO BRASIL: UM POUCO DA HISTÓRIA. **Revista de Saúde Pública de Santa Catarina**, 2012. Disponível em: <http://revista.saude.sc.gov.br/index.php/inicio/article/view/145>. Acesso em: 31 mar. 2020.

MARCATO, G. C. B.; GERÔNIMO, G. DO ATIVISMO JUDICIAL À JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA: ASPECTOS HISTÓRICOS E CRÍTICOS SOB UM VIÉS DEMOCRÁTICO. **Ciências Sociais Aplicadas em Revista**, 2017. Disponível em: <http://saber.unioeste.br/index.php/csaemrevista/article/view/18628>. Acesso em: 29 mar. 2010.

MENICUCCI, T. M. G. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil**: atores, processos e trajetórias. Rio de Janeiro: Fio Cruz, 2007.

MENICUCCI, T. M. G. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda. **História, Ciências, Saúde**, Rio de Janeiro, v. 21, p. 77-92, 2014.

MODELLI, L. Medicamento conhecido como mais caro do mundo recebe registro da Anvisa. **G1**, 08 Ago 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2020/08/17/medicamento-conhecido-como-mais-car-do-mundo-recebe-registro-da-anvisa.ghtml>. Acesso em: 10 out. 2020.

MONTAGNER, M. Â.; MONTAGNER, M. I. **Vulnerabilidades Contemporâneas**. Brasília: JRG, 2019.

MONTEIRO, N. Quem tem AME agora tem Spinraza. **Ministério da Saúde**, 2019. Disponível em: <http://saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45953-quem-tem-ame-agora-tem-Spinraza>. Acesso em: 25 set. 2020.

MORAES, A. **Direito Constitucional**. 24. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

MOSER, C.; RECH, D. **Direitos humanos no Brasil**: diagnóstico e perspectivas : olhar dos parceiros de Misereor. Rio de Janeiro: Mauad Editora Ltda, v. 2, 2003. 412 p.

NOVELINO, M. **Direito Constitucional para concursos**. Rio de Janeiro: Forense, 2014. O desenvolvimento das políticas públicas de Saúde, 2003. Disponível em: http://files.saudecoletiva.webnode.com.br/200000039-8c89d8cce2/capitulo_livro_os.pdf. Acesso em: 31 mar. 2020.

OLIVEIRA, A. L. D. História da saúde no Brasil: Dos primórdios ao surgimento do Sus. **Encontros Teológicos**, 2012. Disponível em: <https://facasc.emnuvens.com.br/ret/article/viewFile/198/189>. Acesso em: 31 mar. 2020.

PEREIRA, L. C. B.; WILHEIM, J.; SOLA, L. **Sociedade e Estado em transformação**. Brasília: UNESP, 1999.

PIRES, A. B.; TARDIVO, C. R. F.; BARBOSA, E. C. Mecanismos de Controle da Gestão do SUS à Luz da Lei Complementar Nº 141, de 2012. **Administração Pública e Gestão Social**, p. 66-74, 2016.

RAMOS, E. D. S. **Ativismo Judicial**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

RAMOS, T. D. M.; THOMASI, T. Z.; DUARTE JÚNIOR, D. P. Acordos de compartilhamento de riscos para aquisição do medicamento Spinraza® no Brasil: novas perspectivas sobre a proteção jurídica dos pacientes. **Caderno Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, 2020. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/656/738>> Acesso em: 18 Set 2020.

RIBEIRO, J. K. P. D. C. **A Efetividade Do Direito Fundamental Social à Saúde no âmbito da administração Pública em face da democracia deliberativa**. Natal: Editora Motres, 2018.

RIERA, R.; BAGATTINI, Â. M.; PACHITO, D. Eficácia, segurança e aspectos regulatórios dos medicamentos órfãos para doenças raras: o caso Zolgensma. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, set 2019.

RONCALLI, A. G. O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde. **Odontologia em Saúde Coletiva: planejando ações e promovendo saúde**, Porto Alegre, 2003.

ROVER, J. A. et al. **Direitos sociais, políticas públicas e seguridade e direito agrário e ambiental**. Zaragoza: Prensas de la Universidad de Zaragoza, 2019□

SANTOS, M. C. C. L. D.; ARAÚJO, M. **O Novo Código de Processo Civil Brasileiro, um enigma a ser decifrado: Percepções cognitivas na interpretação da norma**. São Paulo: Max Limonad, 2016.

SARLET, I. W.; MARINONI, L. G.; MITIDIERO, D. **Curso de Direito Constitucional**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

SILVA JUNIOR, ERONES FAUSTINO. Direito à saúde e fornecimento de medicamentos pelo poder público. **Jus Navegandi**, Dez 2014. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/34939/direito-a-saude-e-fornecimento-de-medicamentos-pelo-poder-publico>. Acesso em: 10 out. 2020.

SOARES, J. D. R. B. **Ativismo Judicial no Brasil e Perda do Mandato Parlamentar: As decisões do Supremo Tribunal Federal sobre infidelidade partidária**. Brasília: Edições Câmara, 2015.

SOUZA, N. O. D.; COLETTTO, Y. C. **Legislação do SUS Esquematizada e Comentada**. Salvador: Editora Sanar, 2016.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. MEDIDA CAUTELAR EM ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL : ADPF 45 DF. Relator: Ministro Celso de Mello. Dj: 29/04/2004. **JusBrasil**, 2004. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14800508/medida-cautelar-em-arguicao-de-descumprimento-de-preceito-fundamental-adpf-45-df-stf>. Acesso em: 01 abr. 2020.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO : ARE 639337 SP. Relato □Min. Rosa Weber. Dj: 21/06/2011. **JusBrasil**, 2011. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/22932599/recurso-extraordinario-com-agravo-are-639337-sp-stf>. Acesso em: 01 abr. 2020.

TASSINARI, C. **Jurisdição e Ativismo Judicial Limites da Atuação do Judiciário**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

TORRES, R. L. **O Direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

TRF-1. **AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO ESPECIAL E EXTRAORDINÁRIO (AGRREX)**: AGRREX 0003373-14.2014.4.01.4000. Relator: Ministro kassio nunes marques. DJ: 16/05/2019. JusBrasil, 2019. Disponível em: <https://trf-1.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/891906336/agravo-regimental-em-recurso-especial-e-extraordinario-agrrex-agrrex-33731420144014000?ref=serp>. Acesso em: 25 out. 2020.

YAMAGUTI, B. Conheça famílias que lutam para comprar o remédio mais caro do mundo. **Correio Brasiliense**, 2020. Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2020/08/4869128-conheca-familias-que-lutam-para-comprar-o--remedio-mais-carro-do-mundo.html>. Acesso em: 30 set. 2020.

ZANOTELLI, B. G.; NISTLERR, R. **A judicialização do direito à saúde**. Erechim: Ediora Deviant, 2018.