

(Artigo publicado in: SANTOS, Lenir; TERRAZ, Fernanda (Org.). *Judicialização da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2014. p. 25-57).

## **FEDERALISMO SOLIDÁRIO: A RESPONSABILIDADE DOS ENTES FEDERATIVOS NA ÁREA DA SAÚDE.**

*Renato Luís Dresch.*<sup>1</sup>

**Sumário:** 1 Introdução. 2 A ascensão dos direitos sociais ao rol dos direitos fundamentais. 3 O federalismo solidário na Constituição Federal de 1988. 4 A validade e eficácia das normas de repartição de competência. 5 A municipalização da saúde. 6 O acesso universal e igualitário. 7 A integralidade do atendimento. 8 A organização administrativa a repartição de competência entre os gestores. 9 A regulação da assistência farmacêutica. 10 O impacto deslocativo no orçamento em decorrência das decisões judiciais; 11 Conclusão. Referências bibliográficas.

### **Resumo:**

A saúde é um direito social fundamental previsto na Constituição Brasileira, que assegura o acesso universal e igualitário com tratamento integral ao indivíduo. Trata-se de um direito de todos e dever do Estado de competência comum da União, dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios (CF, art. 23, II). Instituiu-se um federalismo solidário, embora a própria Constituição Federal oriente a organização do sistema numa rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada. O presente trabalho objetiva analisar a organização do sistema de saúde brasileiro, discutindo os limites do federalismo solidário, partindo da perspectiva de que a responsabilidade comum tem caráter meramente institucional, cabendo aos três entes federativos assegurar o acesso universal e igualitário com o atendimento integral, no nível da competência de cada um.

### **Abstract:**

Health is a fundamental social right predicted in the Brazilian Constitution, that assures the universal and egalitarian access as an integral treatment to the individual. It's a right for all people and an Estate's duty of common competence of the Union, the State-members, the Federal District and the Municipalities (CF, art. 23, II). It's established a supportive federalism, although the Federal Constitution orients the organization of the system in an regionalized, hierarchical and decentralized network. The current work aims to analyze the organization of the Brazilian health system. Discussing the limits of the supportive federalism, with a perspective that says that the common responsibility has a merely institutional character, leaving to the three federal entities to assure the universal and egalitarian access with the integral treatment, on each one's competence level.

### **Palavras chaves:**

**DIREITO SOCIAL À SAÚDE. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. FEDERALISMO SOLIDÁRIO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA E SUBSIDIÁRIA. REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIA. MUNICIPALIZAÇÃO DA SAÚDE. ACESSO UNIVERSAL.**

---

<sup>1</sup> Mestre em Direito Público, Especialista em Direito Processual Civil. Professor das disciplinas de Direito Processual Civil e de Ações Constitucionais. Juiz de Direito do Estado de Minas Gerais, Coordenador do Comitê Executivo da Saúde do Estado de Minas Gerais e Membro do Comitê Executivo Nacional da Saúde do CNJ.

**ACESSO IGUALITÁRIO. INTEGRALIDADE DE ATENDIMENTO. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS. ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA. REGULAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. COMPONENTE ESTRATÉGICO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. IMPACTO DESLOCATIVO NO ORÇAMENTO.**

**Key words:**

SOCIAL RIGHT TO HEALTH. LEGALIZATION OF HEALTH. SUPPORTIVE FEDERALISM. PARTNERSHIP AND SUBSIDIARY RESPONSIBILITY. MUNICIPALIZATION OF HEALTH. UNIVERSAL ACCESS. EQUAL ACCESS. COMPLETENESS OF SERVICE. UNIQUE HEALTH SYSTEM - SUS. ADMINISTRATIVE ORGANIZATION. REGULATION OF THE PHARMACEUTIC ASSISTANCE. BASIC COMPONENT OF THE PHARMACEUTIC ASSISTANCE. STRATEGIC COMPONENT OF THE PHARMACEUTIC ASSISTANCE. SPECIALIZED COMPONENT OF THE PHARMACEUTIC ASSISTANCE. MOVEMENT IMPACT ON THE BUDGET.

## **1 Introdução**

A saúde pública foi inserida na Constituição Federal Brasileira de 1988 como um direito social fundamental (art. 6º), constituindo-se num direito de todos e dever do Estado a ser garantido mediante políticas públicas que assegurem o **acesso universal e igualitário** (art. 196), assegurado o seu pleno exercício pelo **atendimento integral** nos termos da lei (art. 198, II). Essas garantias foram todas reafirmadas pelo art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90).

O Estado brasileiro ainda está longe de efetivar a plenitude de acesso à saúde, o que se evidencia no exponencial crescimento da chamada “**judicialização da saúde**”, com o reiterado ajuizamento de demandas por meio das quais a população pretende assegurar junto ao Poder Judiciário, o acesso a tratamentos (inclusive internações, transporte, etc.) e medicamentos que lhe são negados administrativamente.

Aparentemente, os dois principais fatores responsáveis pelo descumprimento da garantia do acesso universal e atendimento integral à saúde decorrem da gestão deficiente, em razão da falta de coordenação entre os vários serviços, somada ao subfinanciamento do sistema.

A Constituição Federal brasileira instituiu um federalismo solidário, impondo a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (CF, art. 23, II).

A competência comum, vista como responsabilidade solidária, costuma ser analisada pela doutrina de forma literal e autônoma, dentro da perspectiva civilista, alheia aos dispositivos da própria Constituição Federal que remete à legislação infraconstitucional a construção do sistema de saúde com a repartição da competência entre os gestores.

O presente artigo objetiva analisar a organização do sistema de saúde brasileiro, na tentativa de compreender os limites do chamado federalismo solidário, partindo da perspectiva de que a responsabilidade comum, instituída no art. 23, II, da Constituição Federal, tem caráter meramente institucional, atribuindo aos três entes federativos a responsabilidade de organizar a saúde pública de modo a assegurar o acesso universal e igualitário, com o atendimento integral ao paciente.

## 2 A ascensão dos direitos sociais ao rol dos direitos fundamentais

A partir de iniciativas vanguardistas assimiladas na Constituição mexicana de 1917 e na Constituição de Weimar de 1919, houve um rompimento com a concepção liberal, passando, a partir de então, os direitos sociais a serem incluídos no rol de direitos constitucionais fundamentais, criando os chamados direitos fundamentais de segunda geração.<sup>2</sup>

A ascensão dos direitos sociais teve inspiração nas teorias socialistas, porque estão voltados para a dimensão social do ser humano, destinados à garantia da vida e da dignidade de toda a coletividade e, representando o interesse público, este que é definido por São Tomás de Aquino como *aquilo que é necessário para que os homens não apenas vivam, mas vivam bem*.<sup>3</sup> A projeção dos direitos sociais dentre os direitos fundamentais é construção engenhosa, idealizada especialmente pelo direito constitucional europeu para contraponto à escalada socialista, diante do risco de instalação do comunismo naquele continente.

Os **direitos sociais**, diferentemente dos direitos fundamentais clássicos (de natureza programática), constituem prestações positivas para o Estado e a Sociedade,<sup>4</sup> que devem ser inseridas nas políticas públicas.

A partir da Constituição Federal Brasileira de 1988, o direito à saúde foi incorporado de forma concreta no seu art. 6º como um direito social fundamental, situando-se ao lado da educação, do trabalho, da moradia, da segurança, da maternidade e da infância, embora norteie, não especifica e detalha a organização do sistema de saúde.

## 3 O federalismo solidário na Constitucional Federal de 1988

O Sistema Único de Saúde no Brasil (SUS) ainda está em construção. Embora haja uma infinidade de normas administrativas que regulam a matéria, é certo que há uma

---

<sup>2</sup> Segundo SAMPAIO, “A segunda geração aparece com os direitos sociais, econômicos e culturais. Surgem primeiramente como “deveres” impostos ao Estado já na Constituição Francesa de 1791 (...) . A subjetivação ou a definição mais clara desses direitos esperará a Constituição do México de 1917 e de Weimar de 1919, sem nos esquecermos da Declaração dos Direitos do Povo Trabalhador e Explorado de 1918. No Brasil, surgirá com o Texto Constitucional de 1934.” O autor discorre, nessa obra, sobre a classificação dos direitos geracionais como concepção historicista dos direitos humanos já que “pressupõe contextos e situações sociais, econômicas e políticas que possibilitam o surgimento das sucessivas gerações”. SAMPAIO, José Adércio Leite. Teoria da constituição e dos direitos fundamentais. Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p. 568/579.

<sup>3</sup> *Quod homines non solum vivant, sede bene vivant*, por Amaral. AMARAL, Diogo Freitas do. *Curso de direito administrativo*. V. 2. 2ª ed, Coimbra: Almedina, 2012, V. 2, p. 44.

<sup>4</sup> LEDUR, José Felipe. *Os direitos fundamentais sociais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 89.

constante renovação normativa que dificulta a compreensão do sistema. Entre as normas mais importantes que regulam a saúde pública do Brasil destacam-se a Constituição Federal (especialmente os artigos 6º, 23, II, e do art. 196 ao art. 200), Lei Complementar nº 141/2012, Lei nº 8.080/2000, Lei nº 8.142/2000, Decreto 7.508/2011, o Pacto pela Saúde (Portaria GM/MS nº 399/2006) e as Portarias GM/MS nº 1554/2013 e nº 1555/2013, que regulam, respectivamente, o financiamento e a execução do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** e o **Componente Básico da Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, dispondo especificamente sobre a repartição de competências.

A Constituição de 1988 deu destaque especial ao tema saúde, tanto que o texto constitucional emprega 49 vezes a expressão “saúde”, sendo 38 citações no texto principal e 11 nos Atos de Disposições Constitucionais Transitórias.

A Carta Republicana Brasileira não se limita a inserir a saúde como um direito social fundamental: introduziu normas expressas que asseguram o acesso universal e igualitário, orientando a sua organização regionalizada, hierarquizada e descentralizada, tudo visando propiciar o atendimento integral. Também ordena gastos mínimos que devem ser empregados na saúde pelos Estados-membros, Distrito Federal<sup>5</sup> e Municípios, inclusive com a vinculação de receita para a saúde, sob pena de intervenção (CF, art. 34, VII, “e” e art. 35, III).

O legislador constituinte introduziu um federalismo solidário, impondo a competência comum da União, dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (CF, art. 23, II), embora tenha optado pela municipalização na execução dos serviços de saúde (CF, art. 30, VII).

O artigo 198 da Constituição Federal também orienta que as ações e serviços de saúde devem integrar uma rede regionalizada e hierarquizada, constituídas de um sistema único, organizado de forma descentralizada, com direção única “em cada esfera de governo” e financiada com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios. Ao municipalizar a execução dos serviços de saúde a Carta da República impôs uma grande responsabilidade aos Municípios, embora afirme que deva *prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde* (CF, art. 30, VII).

A incapacidade técnica e financeira da maioria dos Municípios para cumprirem sozinhos o preceito universalizador e o atendimento integral da saúde os torna reféns da cooperação técnica e financeira dos Estados-membros e da União.

O federalismo brasileiro é estruturado de forma centrípeta, com a concentração do poder central, situando os Municípios numa base financeiramente mais frágil, que lhes impõe uma dependência dos Estados-membros e da União. Mesmo assim, criou-se um federalismo solidário dentro da organização do SUS, atribuindo aos Municípios a condição de executores diretos das ações de saúde, sem estabelecer regras claras que imponham aos Estados e à

---

<sup>5</sup> Nunca é demais lembrar que, na federação brasileira, o Distrito Federal condensa competências dos Estados-membros e dos Municípios.

União a realização automática de repasses para que haja um fluxo financeiro constante de custeio da saúde.

Os Municípios ainda são os mais sacrificados com os gastos com saúde. Com base em dados do ano de 2012 constata-se que os Municípios gastaram em média 21,45% de receitas próprias, os Estados-membros investiram em média 12,69%, enquanto a União gastou apenas 3,9% do PIB, *praticamente a metade do gasto dos países com sistemas de saúde universais*.<sup>6</sup> Aliás, não há norma legal que lhe imponha um percentual mínimo de gastos com a saúde, embora haja uma cláusula de não regresso, para que não sejam reduzidos de um ano para outro, além de ordenar o acréscimo da variação PIB (LC nº 141/2012, art. 5º).

A organização federativa centrípeta, com a concentração arrecadatória da União e dos Estados-membros, fragiliza os Municípios, sujeitando-os financeiramente àqueles entes. Somando-se isso à infinidade de atribuições dos entes municipais e à determinação constitucional de regionalização e hierarquização do sistema de saúde impõem um olhar mais detalhado sobre os limites do federalismo solidário, sobretudo, quanto à validade das normas administrativas de repartição da competência entre os gestores.

#### **4 A validade das normas de repartição de competência**

Considerando que o próprio texto constitucional remete à organização do sistema numa rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada (CF, art. 198), percebe-se a necessidade de se extrair o verdadeiro sentido da afirmação de **competência comum** da União, dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (CF, art. 23, II).

José Afonso da Silva afirma que o significado da expressão competência comum é de que *a prestação do serviço por uma entidade não exclui igual competência de outra – até porque aqui se está no campo da competência-dever, porque se trata de cumprir a função pública de prestação de serviços à população*.<sup>7</sup>

A orientação jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal (STF) também é no sentido de que há responsabilidade solidária entre a União, os Estados-membros, o Distrito Federal e os Municípios.

Ao ser provocado pela Advocacia Geral da União (AGU), na Suspensão de Tutela Antecipada – STA nº 175,<sup>8</sup> para se pronunciar especificamente sobre a aplicabilidade das regras administrativas de repartição de competência entre os gestores, o Plenário daquela Corte deixou de analisar especificamente esse aspecto, relegando a matéria para apreciação quando do julgamento do mérito da matéria, o que ainda não ocorreu.

---

<sup>6</sup> CARVALHO, Gilson. *Gastos Públicos com Saúde em 2012*. Disponível em: [www.idia.org.br/site/cocumento\\_10138\\_0\\_gastos-publicos-com-saude-em-2012](http://www.idia.org.br/site/cocumento_10138_0_gastos-publicos-com-saude-em-2012). (Acessado em 25.4.2014).

<sup>7</sup> SILVA, José Afonso da. *Comentário Contextual à Constituição*. 3ª ed, São Paulo: Malheiros, 2007, p. 273.

<sup>8</sup> Disponível em: [www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia](http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia).

Ora, o art. 23, II, da Constituição Federal não pode ser interpretado isoladamente, sem se atentar para as disposições do art. 198 que trazem as diretrizes orientadoras da organização do sistema de saúde no sentido de que *as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único*, organizado de forma descentralizada e com direção única em cada esfera de governo. Impõe-se para o caso uma interpretação sistemática particular.

Ao regulamentar o art. 198 da Constituição Federal, a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) incluiu entre suas diretrizes e princípios a *organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos* (art. 7º, XIII). Aliás, não há como imaginar o cumprimento do princípio da eficiência do serviço público (CF, art. 37) sem a repartição de competência, porque os três gestores precisariam manter estruturas para serviços similares a fim de atender uma mesma finalidade. Nesse caso também haveria ofensa ao princípio da economicidade.

Quando a Constituição Federal orienta a organização do SUS de forma descentralizada e com *direção única em cada esfera de governo*, evidencia-se que a responsabilidade é solidária apenas no seu aspecto institucional, no sentido de impor à União, aos Estados-membros, ao Distrito Federal e aos Municípios a organização do sistema público de saúde com a instituição das políticas que garantam o acesso universal, igualitário e com atendimento integral. Ocorre que a Constituição Federal orienta a criação de uma rede regionalizada, hierarquizada, descentralizada e autônoma, na qual são definidas as competências de cada esfera de governo (art. 198). Uma vez instituídas as políticas públicas, haverá individualização da responsabilidade de cada gestor, fracionando-se a solidariedade do art. 23, II, da Constituição Federal convertendo a responsabilidade em subsidiária, de modo que a União e os Estados-membros somente respondem subsidiariamente pelas omissões nas ações e responsabilidade dos Municípios. Nesse caso as demandas judiciais devem ser direcionadas àquele gestor que é o responsável pela ação ou serviço de saúde reclamado, não mais prevalecendo a solidariedade institucional

Por disposição constitucional, cada esfera de governo será autônoma, com direção única, e na sua organização devem ser definidas as atribuições de cada ente federativo. Caso se insista que a solidariedade persiste mesmo com regras de repartição da competência, estar-se-á exigindo que tanto a União, como os Estados-membros e os Municípios criem estruturas similares para a mesma finalidade. Como o sistema de saúde possui estruturas autônomas tanto na esfera federal, estadual, distrital e municipal, somente um contrato organizativo de pactuação e repartição da responsabilidade entre os entes permitirá alguma eficiência do sistema, sem o desperdício de verbas.

Diante da autonomia federativa de Estados-membros, Distrito Federal e Municípios, reconhecida constitucionalmente, somado ao fato de que muitas vezes possuem governantes de diferentes ideologias políticas, é difícil imaginar um sistema único e centralizado para o serviço de saúde.

Daniel Sarmiento e Cristina Telles ponderam que, enquanto a Constituição Federal remete a descentralização, se se fizer uma leitura de solidariedade, isso levaria à desorganização do sistema de saúde, culminando no cumprimento duplicado ou triplicado do comando constitucional:

*A própria referência a um sistema (art. 198, caput) já remete a um todo orgânico, cujas partes integrantes devem atuar de maneira harmônica e complementar. Aliando-se a isso a opção expressa pela descentralização como matriz organizacional do USS (arts. 198, I e 30, VII), fica claro o propósito de conferir aos entes mais próximos aos cidadãos – os Municípios – a atribuição prioritária pela prestação direta dos serviços relacionados à saúde, deixando-se aos demais entes atribuições específicas, que demandem enfoque regional – no caso dos Estados – ou nacional – no caso da União –, e subsidiárias.<sup>9</sup>*

A inexistência de uma consolidação das normas do SUS dificulta sobremaneira a compreensão do sistema. Contudo, a falta de clareza normativa para orientar o usuário sobre o órgão responsável para prestar o serviço de saúde não justifica que operador do direito se acomode, furtando-se do dever de analisar as normas administrativas distributiva de responsabilidade, optando pelo que poderia ser intitulado de “solidariedade preguiçosa”.

A Constituição Federal traz as diretrizes orientadoras da organização do sistema de saúde, delegando ao Poder Legislativo e à Administração Pública a elaboração das normas reguladoras.

Na falta de regulação ou à inexistência de políticas públicas prevalecerá a regra da solidariedade do art. 23, II, da Constituição Federal.

Atendendo às diretrizes do art. 198 da Constituição Federal, o SUS foi regulamentado pela Lei Complementar nº 141/2012, pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), pela Lei nº 8.412/90, e pelo Decreto nº 7.508/11, que dão suporte às demais normas administrativas inferiores (resoluções e portarias) que regulam a saúde.

Assim sendo, é de se ponderar que judicializado o acesso à saúde, cabe ao julgador perquirir quanto à existência ou não de política pública com a determinação de atribuições ou repartição de competências entre os gestores. Caso tenham sido instituídas políticas públicas, são estas que determinam a responsabilidade de cada gestor para a ação ou serviço de saúde judicializada. Não se admite desprezar as normas reguladoras do sistema de saúde com adoção cômoda de prevalência da solidariedade.

## **5 A municipalização da saúde**

O art. 30, VII, da Constituição Federal atribui aos Municípios a competência para *prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de*

---

<sup>9</sup> SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. *Judicialização da saúde e responsabilidade federativa: solidariedade ou subsidiariedade?* (In: ASENSI Felipe Durtra e PINHEIRO, Roseni (coord.) *Direito Sanitário*. Rio de Janeiro: Campus Jurídico, 2012. p. 122.

*atendimento à saúde da população, donde se extrai que houve municipalização na execução dos serviços de saúde, atribuindo-se um sacrifício financeiro aos Municípios. A opção constitucional de impor aos Municípios a condição de executor das políticas de saúde se justifica pelo fato de o gestor municipal estar mais próximo do cidadão, enquanto os Estados-membros e a União não possuem uma extensa rede de atendimento direto aos usuários.*

O fato de o Município ser o principal responsável pela execução dos serviços de saúde não significa dizer que a União e os Estados-membros possam ser indiferentes ao problema da saúde da população, pois, por imperativo constitucional, o financiamento do sistema de saúde é da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (CF, art. 198, § 1º), criando-se a responsabilidade tripartite. Contudo, não há regras explícitas de coparticipação de financiamento com fluxo financeiro do custeio para auxiliar os Municípios. Por isso eles dependem mais de 20% do seu orçamento nos cuidados com a saúde.

Embora municipalizada a execução dos serviços de saúde, a partir da pactuação e repartição das responsabilidades os Municípios serão os responsáveis apenas pelas ações e serviços de saúde dentro dos limites normativos e do pactuado na CIB<sup>10</sup> ou na CIT.<sup>11</sup> De outro lado, repita-se, enquanto o sistema não estiver regulado e repartida a competência entre os gestores permanecerá a solidariedade do art. 23, II, da Constituição Federal, respondendo todos por todos os serviços de saúde, inclusive quanto à responsabilidade executiva dos Municípios.

O Município, que é a parte mais vulnerável na estrutura federativa brasileira, é o principal interessado na organização, estruturação e implantação do sistema de saúde com a divisão de atribuições e a repartição da competência para que se efetive a cooperação técnica e financeira (CF, art. 30, VII, e art. 198, § 1º). Estabelecidas regras de competência o ente municipal terá mecanismos para ressarcir-se na eventual imposição judicial de prestações que sejam da competência de outra esfera de governo, como previsto no art. 35, VII, da Lei nº 8.080/90.

## **6 O acesso universal e igualitário**

---

<sup>10</sup> *Comissão Intergestores Bipartites (CIB) Espaços estaduais de articulação e pactuação política que objetivam orientar, regulamentar e avaliar os aspectos operacionais do processo de descentralização das ações de saúde. São constituídas, paritariamente, por representantes do governo estadual ? indicados pelo Secretário de Estado da Saúde ? e dos secretários municipais de Saúde ? indicados pelo órgão de representação do conjunto dos municípios do estado, em geral denominado Conselho de Secretários Municipais de Saúde (Cosems). Os secretários municipais de Saúde, por meio de seus espaços de representação, debatem entre si os temas estratégicos, antes de apresentar suas posições na CIB. Os Cosems são, também, instâncias de articulação política entre gestores municipais de Saúde, sendo de extrema importância a participação dos gestores locais nesses espaços. As CIBs foram institucionalizadas pela Norma Operacional Básica nº 1 de 1993 e instaladas em todos os estados do País. Fonte: SUS de A a Z*

<sup>11</sup> *Comissão Intergestores Tripartites (CIT) - Instância de articulação e pactuação na esfera federal que atua na direção nacional do SUS, integrada por gestores do SUS das três esferas de governo - União, estados, DF e municípios. Tem composição paritária formada por 15 membros, sendo cinco indicados pelo Ministério da Saúde (MS), cinco pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e cinco pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). A representação de estados e municípios nessa Comissão é regional, sendo um representante para cada uma das cinco regiões no País. Nesse espaço, as decisões são tomadas por consenso e não por votação. A CIT está vinculada à direção nacional do SUS. Fonte: [SUS de A a Z](#)*



O art. 196 da Constituição Federal determina que **a saúde é um direito de todos e dever do Estado**, assegurando o **acesso universal e igualitário**, garantido mediante políticas públicas (sociais e econômicas) com prevalência para as ações que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos. O acesso universal e igualitário significa dizer que o tratamento pelo SUS será assegurado a todos, com isonomia no tratamento e no acesso, sem preconceito ou privilégio de qualquer espécie, inclusive financeiro.

Ao discorrer sobre o acesso igualitário aos serviços de saúde, Ricardo Lobo Torres faz uma interpretação restritiva do acesso à saúde, afirmando que ela se destina apenas aos pobres. Argumenta que somente as atividades preventivas geram o direito ao atendimento integral e gratuito, beneficiando ricos e pobres. Quanto à medicina curativa entende que deva ser remunerada, *exceto quando se tratasse de indigentes e pobres, que têm o direito ao mínimo de saúde sem qualquer contraprestação financeira, posto que se trata de direito tocado pelos interesses fundamentais*.<sup>12</sup>

A interpretação constitucional de Torres desconsidera que o acesso à saúde é um dos direitos sociais do art. 6º da Constituição Federal, formulado como princípio, pertinente a todas as pessoas, e não a um determinado grupo de pessoas em razão da sua condição econômica. José Afonso da Silva ensina que a igualdade visa ao atendimento a todos, *independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consagração em normas constitucionais*.<sup>13</sup> Ademais, não se pode olvidar que a Constituição Federal assegura a integralidade (CF, art. 198, II), que vem a ser a plenitude do atendimento à saúde, tanto para a medicina preventiva, como para a curativa.

Como a saúde é um direito social fundamental que sem natureza assistencial, não se pode fazer distinção de classe social para assegurar o seu acesso, podendo ser acentuado:

*Os direitos sociais reconhecidos no art. 6º formulados em termos gerais, em nível de princípios, e pertencerem às pessoas como membros da comunidade política e jurídica, eles se dirigem a todos, ou seja, não correspondem a uma categoria específica de titulares de direitos fundamentais*.<sup>14</sup>

Destarte, à expressão *acesso universal e igualitário* (CF, art. 196) deve ser dada a interpretação mais ampla possível. Significa dizer que o acesso à saúde, seja preventiva ou curativa, deve ser assegurado a todos, sem privilégio no tratamento e sem a ressalva da hipossuficiência, ou seja, deve ser assegurado tratamento igual e garantido o acesso tanto ao pobre, como ao rico.

## **7 A integralidade do atendimento**

---

<sup>12</sup> TORRES, Ricardo Lobo. *O direito ao mínimo existencial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 245.

<sup>13</sup> Op. cit. 767.

<sup>14</sup> LEDUR, José Felipe. *Os direitos fundamentais sociais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 82.

Embora o art. 198, II, da Constituição Federal priorize as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, também fixa como diretriz das ações e serviços de saúde o **atendimento integral**.

Em razão da especificidade e do detalhamento das disposições constitucionais que asseguram o acesso à saúde pública, afasta-se a possibilidade de afirmar que as disposições sobre o acesso à saúde têm natureza meramente programática.

O efeito concreto das disposições constitucionais de acesso à saúde foi anunciado pelo STF, como bem pontuou o Ministro Celso de Mello:

*O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro não pode converter-se em promessa constitucional insequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.<sup>15</sup>*

Quando o texto constitucional se reporta à integralidade, como já afirmado, significa dizer que não pode haver exclusão de qualquer tipo de tratamento, preventivo ou curativo.

De outro lado, merece destaque que o Estado brasileiro optou pela saúde baseada em evidência, de modo que, sob o fundamento da integralidade, não se pode exigir do poder público o financiamento de ações e serviços de saúde para procedimentos ou medicamentos experimentais, que não estejam baseados em evidência científica, razão pela qual o tratamento deve ser realizado de acordo com o estágio atual da ciência médica, não sendo razoável a utilização de dinheiro público para patrocinar serviços ou tratamentos experimentais. Como pontuou o Ministro Gilmar Mendes no julgamento da STA-CE nº 175, o “Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”<sup>16</sup>.

A Lei nº 8.080/90 repetiu as diretrizes do art. 198 da Constituição Federal, elencando no seu art. 7º os princípios que orientam o Sistema Único de Saúde, dentre os quais está a integralidade do atendimento, para assegurar o acesso a qualquer procedimento, mesmo àqueles não previstos nos protocolos do SUS, desde que fundado na medicina baseada em evidência.

O Ministro Gilmar Mendes acentuou em outra passagem do julgamento da STA nº 175-CE que *em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a*

---

<sup>15</sup> BRASIL - RE-AGR Nº 393175/RS, 2ª TURMA, REL. MIN. CELSO DE MELLO, DJ 02-02-2007

<sup>16</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA-AgR 175/CE. Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada. Relator: Ministro Gilmar Mendes (presidente). Julgamento: 17 mar. 2010. Publicação DJ 30 abr. 2010.

ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente,<sup>17</sup> extraindo-se daí que cabe ao usuário o ônus da prova da ineficácia do tratamento oferecido pelo SUS.

Importante lembrar as ponderações de Lenir dos Santos<sup>18</sup>, no sentido de que *a indústria, muitas vezes, é mais da doença que da cura* e de que *nem sempre há dignidade em morrer no hospital, na UTI, cheio de tubos, longe do afeto familiar, em nome de uma falsa ou suposta possibilidade de prolongamento da vida*, de modo que nos provimentos jurisdicionais para tratamentos diferentes daqueles constantes dos protocolos das políticas públicas deve haver certa ponderação se o tratamento pretendido é curativo, ou não o sendo, se o prolongamento da vida mantém a dignidade do paciente, vez que não se mostra plausível manejar o dinheiro público para custear tratamentos milagrosos, à margem da medicina baseada em evidências.

O Promotor de Justiça Gilmar de Assis, pondera que “*eventual interpretação judicial restritiva do princípio constitucional da universalidade do acesso à ações e serviços de saúde é inconstitucional*”, porque o acesso à saúde encontra-se atado ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Conclui o autor:

*O Judiciário, pela sua importância e missão constitucional, deverá superar as críticas à expansão da jurisdição constitucional, portanto intérprete da Constituição e da lei, destinatário natural dos interesses violados ou ameaçados. Exige-se socialmente que não seja alienado, influenciado por aqueles mesmos discursos que amenizam ou excluem a responsabilidade constitucional dos entes estatais na promoção da saúde.*<sup>19</sup>

Como já acentuado, é importante ponderar que o acesso à saúde está orientado pela **medicina baseada em evidência**, de modo que ao usuário não está assegurado o acesso a qualquer medicamento ou procedimento, sobretudo em relação àqueles que ainda estejam em fase experimental, sem comprovação científica. Portanto, o usuário somente terá interesse jurídico para agir, postulando em juízo, quando o sistema público de saúde não disponibilize medicamentos ou tratamento com eficácia terapêutica similar àquele pretendido.

As implicações orçamentárias que decorrem das decisões judiciais são irrelevantes, porque a reparação de lesão ou ameaça a direito decorre de imperativo constitucional (CF, art. 5º, XXXV). Entretanto, o julgador deve atentar para que o acesso às ações e serviços de saúde se dê, preferencialmente, dentro das políticas públicas instituídas, justificando-se, como já afirmado, a concessão de acesso a medicamentos e procedimentos fora daqueles disponibilizados quando evidenciada a ausência ou a ineficácia, desde que fundamentado em

---

<sup>17</sup> . Idem: STA-AgR 175/CE..

<sup>18</sup> SANTOS, Lenir (Org) *Direito à saúde e Sistema Único de Saúde: conceito e atribuições. O que são ações e serviços de saúde. In: Direito da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010, p. 170.

<sup>19</sup> ASSIS, Gilmar de. *SUS para todos: Breves reflexões jurídico-sociais. Avanços e desafios. In: Saúde: ALMEIDA, Gregório Assagra de; SOARES Jr., Jarbas; ASSIS, Gilmar de (coord)*. Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p. 87.

prova científica da eficácia, porque, como afirma Canotilho, “as normas jurídicas não são declarações de amor”.<sup>20</sup>

Sabe-se das dificuldades dos magistrados, e dos operadores jurídicos em geral em compreender a técnica médica. Contudo, cabe às partes instruir os seus pedidos judiciais de à saúde com prova da necessidade e evidência médica daquilo que está sendo pleiteado. É de se destacar os pleitos de medidas de urgência fundamentadas no alegado risco de morte, muitas vezes sensibilizam os magistrados, que acabam as deferindo em desfavor do Poder Público, com o comprometimento dispêndio desnecessário de verbas públicas em detrimento da coletividade.

Sem mitigar o direito de integralidade à saúde, é necessário ficar atento ao caráter substitutivo da jurisdição, exigindo que o magistrado aja com o máximo de imparcialidade, ou, como destaca Osvaldo Firmo, o julgador não pode se pautar *por uma técnica de empatia, colocando-se no lugar do pleiteante, ou neste fazendo confundir a pessoa de um ente parental muito próximo (germinante)*,<sup>21</sup> ou ainda, com ensina Elizabeth Kübler Ross, é necessário compreender que as pessoas também morrem de causas naturais e de idade avançada.<sup>22</sup>

No Estado de Minas Gerais, visando dar cumprimento a Recomendação nº 31/2011 do CNJ, foi instalada interessante experiência, que permite alguma qualidade científica para as decisões judiciais liminares. Trata-se de parceria celebrada entre o Tribunal de Justiça do Estado e a Secretaria Estadual da Saúde, que culminou na contratação do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, vinculado ao Hospital das Clínicas, que é o responsável pela elaboração de notas técnicas de apoio aos magistrados. Antes de decidir a liminar, o julgador, tanto de primeiro como de segundo grau, requisita eletronicamente nota técnica específica sobre a evidência científica do medicamento ou tratamento pretendido, com base na qual decide com mais segurança.

Portanto, a integralidade no atendimento à saúde deve contemplar tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, sem excluir qualquer ação ou serviço de saúde, mesmo as não incluídas nas políticas públicas, desde que provada a evidência científica.

## **8 A organização administrativa e a repartição de competência entre os gestores**

O art. 198 da Constituição Federal traz a orientação básica e as diretrizes que devem ser observadas na organização do Sistema Único de Saúde, estabelecendo que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, fixando como diretrizes a descentralização, com direção única em cada esfera de governo”, o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas” e, por

---

<sup>20</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes. *O direito dos pobres no activismo judiciário. In: Direitos Fundamentais Sociais.* CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. (coord.) São Paulo: Saraiva, 2010. p. 35.

<sup>21</sup> FIRMO, Osvaldo Oliveira Araújo. *Direito à Saúde: Reflexão sobre a ética da decisão judicial. In: Revista do Instituto dos Magistrados do Ceará.* Ano 14, nº 29/30 (jan./dez.). Fortaleza: 2011. p. 296.

<sup>22</sup> ROSS, Elisabeth Kübler. *Sobre a morte e o morrer. São Paulo: Martins Fontes, 2012, p. 06.*

fim, a participação da comunidade. O § 1º do art. 198 ainda estabelece as regras gerais de financiamento, que se realizará com os recursos do orçamento da seguridade social, a União, dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios.

A Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal, dispondo sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde, ainda fixando critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo.

Os artigos 3º e 4º da Lei Complementar nº 141/12 introduziram regras específicas dos gastos que podem e aqueles que não podem constituir despesas com ações e serviços públicos de saúde. Esses dispositivos impedem distorções que eram praticadas, inclusive com o lançamento de asfaltamento em rua próxima a hospital como despesa de saúde.

O legislador complementar não resistiu à pressão do Poder Executivo, deixando de fixar um percentual mínimo de gastos com a saúde para União, mantendo apenas o percentual mínimo de 12% para os Estados e de 15% para os Municípios.

Ao dispor sobre “*as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes*” a Lei nº 8.080/90 regula o direito à saúde, fixando, no art. 15, atribuições comuns dos entes federados, enquanto nos artigos 16, 17 e 18 determina as competências de cada gestor, da seguinte forma:

a) Extrai-se do art. 16 da Lei nº 8.080/90 que, embora seja a principal responsável financeira, a União raramente executa pessoalmente as ações e serviços de saúde, respondendo subsidiariamente pela deficiência no serviço prestado pelos Estados-membros e Municípios em qualquer ação ou serviço de saúde.

b) De acordo com o art. 17 da Lei nº 8.080/90, o Estado-membro é o responsável institucional pelo financiamento, a descentralização aos Municípios, o apoio técnico e por coordenação em nível estadual das ações e serviços de saúde, sendo ainda o seu executor suplementar, respondendo subsidiariamente pela falha em qualquer ação ou serviço de saúde que seja de responsabilidade dos Municípios.

c) O art. 18 da Lei nº 8080/90 renova o que já determina o art. 30, VII, da Constituição Federal, atribuindo ao Município a condição de executor direto das ações e serviços de saúde, embora o faça com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado-membro. A responsabilidade do Município se insere num federalismo solidário, que o livra desse ônus apenas para os serviços atribuídos à União e aos Estados-membros na repartição da competência, como ocorre com o fornecimento do Componente Especializado de Atenção Farmacêutica e os tratamentos oncológicos que possuem tratamento específico, com a atribuição da responsabilidade aos Estados e à União.

Devem ser motivo de certa preocupação as alterações introduzidas na Lei 8.080/90 pela Lei nº 12.401, de 28.04.2011, estabelecendo que a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde, ficarão limitadas às diretrizes terapêuticas definidas nos protocolos clínicos e limitado à RENAMET (art. 19-M), porque limitará o acesso àquilo que for estabelecido pelo SUS, violando o direito de atendimento integral previsto no art. 198 da CF, de modo que padece de inconstitucionalidade.

A Lei nº 8.142/90 dispõe sobre o custeio e a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e também regulando as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, criando para cada esfera de governo duas instâncias colegiadas, sendo: I - a Conferência de Saúde; II - o Conselho de Saúde (art. 1º), além de instituir o Fundo Nacional de Saúde – FNS para alocar os recursos da saúde (art. 2º)

O Decreto nº 7.508 de 28.06.2011, é a norma administrativa que regulamenta a Lei nº 8.080/90 e dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. O art. 8º do Decreto define que o acesso universal e igualitário ao sistema deve iniciar sempre pelas portas de entrada, para se completar na rede regionalizada e hierarquizada, considerada a complexidade do serviço, de acordo com o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde e as pactuações celebradas na Comissão Intergestores Bipartite – CIB e Comissão Intergestores Tripartite – CIT. Dispõe no art. 20 que a integralidade se completa pelo referenciamento nas redes.

Da leitura ao Decreto nº 7.508 percebe-se a limitação da integralidade de atendimento, estabelecendo regras restritivas de acesso que somente se daria pelas portas de entrada, o que causa apreensão, vez que isso pode dificultar inclusive a migração dos usuários em atendimento na rede de saúde suplementar. Ocorre que o atendimento na rede privada se dá nos limites contratuais, enquanto o sistema público prevê a integralidade, de modo que não parece razoável a recusa da continuidade ao tratamento iniciado na rede privada, somente pelo fato de o paciente ter começado o tratamento no sistema suplementar e não pelas portas de entrada do SUS. A ausência de regulamentação da referida migração, por óbvio, será impeditivo para a continuidade do tratamento na rede de saúde pública.

O Ministério da Saúde é pródigo na edição de resoluções e portarias regulamentadoras do Sistema, criando um verdadeiro cipoal normativo que efetivamente dificulta a sua compreensão. Entretanto, há normas infraconstitucionais que disciplinam a hierarquização, descentralização e articulação de ações numa rede regionalizada do sistema público de saúde, com a distribuição de atribuições e repartição de competência para essas as ações e serviços.

## **9 A regulação da assistência farmacêutica**

A singeleza do presente estudo não se destina a analisar a regulação da saúde pública do Brasil. A finalidade é demonstrar que as normas infraconstitucionais que regulam e organizam o sistema de saúde pública foram instituídas por força de norteamto constitucional (CF, art. 198). A título ilustrativo serão apresentadas breves considerações sobre a repartição da competência apenas dentro da regulação da assistência farmacêutica.

Através da Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecendo os princípios norteadores dessa política.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – **RENAME** compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

A Portaria GM/MS nº 533 de 28 de março de 2012,<sup>23</sup> atualizou a RENAME que está estruturada em cinco blocos: **I – Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; II – Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; III Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; IV - Relação Nacional de Insumos; e V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.**

**O Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF** consiste na assistência farmacêutica para agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica, destinando-se à atenção primária dos medicamentos e insumos para os problemas mais comuns, que são passíveis de atendimento em nível primário, cujas políticas serão executadas pelo Município.

Dentre os medicamentos incluídos no componente básico (RENAME, Anexo I) encontram-se os medicamentos para atender aos programas como a hipertensão e diabetes (exceto insulina), asma e rinite, saúde mental, saúde da mulher, alimentação e nutrição e combate ao tabagismo, além de outros.

A partir de agosto de 2013, a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, passou a regular o CBAF, estabelecendo normas de execução e de financiamento. De acordo com o art. 9º dessa Portaria, inserem-se no CBAF todos os medicamentos constantes do Anexo I e IV da RENAME.

O financiamento do CBAF é da União, dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios, de acordo com proporções definidas no art. 3º da Portaria 1.555/13.

A execução, a aquisição e oferta e dispensação de forma contínua do CBAF de acordo com indicações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) é de responsabilidade solidária dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria nº 1.555/13, artigos 8º, 9º e 10).

Em razão das normas administrativas que atribuem responsabilidades aos dois gestores, os **Estados-membros e os Municípios se tornam responsáveis solidários** pela execução das políticas do **CBAF** e da **Relação Nacional de Insumos**, constantes do Anexo I e IV da RENAME, enquanto a União, como principal financiador, torna-se responsável subsidiário.

---

<sup>23</sup> Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/CONITECPORTARIAMS5332012.pdf>. Acessado em 16.9.13.

**O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - CEAF** consiste nas ações de assistência farmacêutica de programas estratégicos para doenças de perfil endêmico e outras que ponham em risco a saúde da coletividade, cujo controle e tratamento possuam impacto sócio-econômico. É o caso das doenças que atingem ou põem em risco a saúde das coletividades e têm como importante estratégia o controle e tratamento de seus portadores.<sup>24</sup>

O financiamento e o fornecimento dos medicamentos do componente estratégico são de responsabilidade do Ministério da Saúde, destacando-se dentre os Programas Estratégicos da Assistência Farmacêutica<sup>25</sup> do Ministério da Saúde: a) controle da tuberculose; b) controle da hanseníase; c) DST/AIDS; d) endemias focais (cólera, dengue, doença de chagas, esquistossomose, filariose, influenza, leishmaniose, malária, meningite, micoses sistêmicas, peste, raiva humana e tracoma); e) sangue e hemoderivados; f) alimentação e nutrição; g) controle do tabagismo; h) influenza e i) imunizações (vacinas).

O CEAF é destinado para o tratamento de agravos específicos, agudos ou crônicos, **as doenças que se configuram como problemas de saúde pública**, realizando-se o controle a partir de políticas nacionais. O seu financiamento e a aquisição são centralizados pelo Ministério da Saúde, ficando o armazenamento e a distribuição aos cuidados das Secretarias Municipais e das Secretarias Estaduais de Saúde.

No Anexo II da RENAME consta a relação dos programas e medicamentos a serem financiados pelo CEAF. A responsabilidade pelos CEAF é distribuída do seguinte modo: **I - Ministério da Saúde:** Protocolo de tratamento; Planejamento e programação; Financiamento e Aquisição centralizada; distribuição aos Estados e Municípios. **II – Secretarias Estaduais de Saúde:** armazenamento; distribuição às Regionais ou Municipais; programação; **III – Secretarias Municipais de Saúde:** armazenamento; distribuição às Unidades de Saúde; Programação; Dispensação.<sup>26</sup>

Embora a aquisição dos medicamentos do CEAF seja de responsabilidade do Ministério da Saúde, a programação dos componentes que deverão ser adquiridos para a reposição do estoque é feita pela Assistência Farmacêutica Estadual, que tem responsabilidade pela logística e distribuição às Regionais e aos Municípios, cabendo a estes fazer a programação dos componentes necessários para cumprir os programas estratégicos.

A organização do sistema estabelece uma **responsabilidade solidária entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação.**

**O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEspAF**, está agora regulado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013, consistindo de medicamentos que não são dispensados ordinariamente. A sua relação está no Anexo III da RENAME. O seu

---

<sup>24</sup> LIMA, Grazielle Silva de. *Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica*. Disponível em <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/510.pdf>. Acessado em 29.7.2013.

<sup>25</sup> [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=29009](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009) (Acessado em 18.9.13)

<sup>26</sup> [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto). (Acessado em 16.9.2013)



fornecimento depende de pedido específico de cada paciente que será submetido a uma análise individualizada. A aquisição e fornecimento do medicamento depende de uma Autorização de Procedimento de Alta Complexidade – APAC, conforme regulamentado no art. 70 e seguinte da Portaria nº 2.981/2009.

Trata-se de uma estratégia de acesso a medicamentos no SUS para assegurar a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de acordo com linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde.

O art. 3º da Portaria GM/MS nº 1.554/13 dividiu os medicamentos do **CEspAF** em três grupos, de acordo com as características específicas para a definição da responsabilidade:

a) **O Grupo 1** é subdividido em **Grupo 1A**, cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde e o **Grupo 1B** é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, com a transferência de recursos pelo Ministério da Saúde, constando no Anexo I da Portaria nº 1.554/2013 e Anexo III da RENAME.

b) **O Grupo 2** é composto dos medicamentos que são da responsabilidade das Secretarias da Saúde do Estado do Distrito Federal, constando do Anexo II da Portaria nº 1.554/2013 e também no Anexo III da RENAME.

c) **O Grupo 3** se compõe de Medicamentos de responsabilidade das Secretarias da Saúde do Distrito Federal e dos Municípios, consistindo no Anexo III da Portaria nº 1.554/2013 e do Anexo I da RENAME.

Verifica-se, com isso, que **o CEspAF é de competência do Ministério da Saúde e da Secretária Estadual da Saúde**, ressalvando-se o grupo 3 que já está incluído na atenção básica da RENAME, de responsabilidade dos Municípios.

O contingente populacional do Brasil e as desigualdades regionais evidenciam a assimetria federativa, de modo que não se pode imaginar o atendimento à saúde de forma centralizada no Brasil. Por isso se justifica a formação de redes regionalizadas e hierarquizadas com a distribuição de atribuições e repartição de competência entre os gestores da saúde.

## **10 O impacto deslocativo no orçamento em decorrência das decisões judiciais.**

No artigo 23, II, da CF instituiu a competência comum, de solidariedade institucional entre a União, os Estados-membros, o Distrito Federal e aos Municípios para cuidar da saúde. Com base na orientação do art. 198 da CF foram editadas diversas normas regulando o SUS, especialmente a Lei Complementar nº 141/2012, as Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90, além do Decreto nº 7.508/2012, afora inúmeras Resoluções e Portarias, estabelecendo regras sobre os

procedimentos nas ações e serviços de saúde, além de definir atribuições e competências para os gestores.

A Constituição Federal delegou à legislação complementar e ordinária a edição de normas para organização do sistema, atribuindo também o poder regulador aos órgãos administrativos, legitimando, desse modo, as normas infraconstitucionais de organização do SUS com a repartição da competência entre os gestores, e o decorrente fracionamento da solidariedade (CF, art. 23, II), transformando-a em subsidiariedade.

A autonomia de cada unidade federativa e as diferenças de ideologias políticas, que são próprias do sistema democrático, somadas ao grande contingente de usuários da saúde pública e às peculiaridades regionais do Brasil, impedem a instituição de um sistema único centralizado para o atendimento à saúde.

Mercê da hierarquização do sistema, não há como exigir que a União, os Estados e os Municípios ofereçam, simultaneamente, estruturas para a realização de atividades idênticas, até porque, dentre os princípios orientadores do SUS, constantes da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), está o da organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (art. 7º, XIII).

A interpretação de que a solidariedade do art. 23, II, da Constituição Federal é absoluta implicará desconsiderar toda a estrutura do sistema normativo da saúde, violando o princípio **da eficiência** da administração pública e a diretriz **da descentralização político-administrativa, da regionalização e hierarquização** da rede de serviços de saúde.

Portanto, uma vez instituídas as políticas públicas de saúde com a divisão de atribuições e a repartição de competências entre os gestores públicos, não se pode desprezar que essas regras de responsabilidade comandam a quem cumpre a obrigação de realizar determinado serviço ou fornecer determinado medicamento.

Embora os Municípios sejam os executores das ações e serviços de saúde, devido a organização do sistema a responsabilidade ficará limitada à atenção básica e aos procedimentos de baixa complexidade. Os pacientes de procedimentos de média e alta complexidade, para as quais os Municípios pequenos não tenham capacidade instalada, devem ser encaminhados para a rede regionalizada, esta sob coordenação do Estado. A responsabilidade pela deficiência na rede regionalizada poderá ser atribuída ao Município que assumiu a responsabilidade pelo atendimento, assim como ao Estado e à União, os responsáveis pela sua organização e coordenação.

O Poder Judiciário, na sua maioria, ainda não se ateve para uma análise mais profunda acerca da aplicabilidade das normas de repartição da competência. Prevalece até os dias atuais, a leitura de que a solidariedade do art. 23, II, da Constituição Federal se sobrepõe à normas infraconstitucionais. Também não são raras as decisões prolatadas sem a necessária verificação de que o acesso a medicamentos e procedimentos fora dos protocolos clínicos

somente se autoriza quando baseados em evidência científica. E, mais, que evidência científica nem de longe se basta numa recita ou relatório médico.

Embora o Supremo Tribunal Federal ainda oriente as suas decisões no sentido de que o art. 23, II, da Constituição Federal instituiu um sistema de solidariedade, tem demonstrado a necessidade de privilegiar as políticas públicas em detrimento de medicamentos ou procedimentos diferentes, sem comprovação da ineficácia daqueles oferecidos pelo SUS.

Ao decidir da STA-CE nº. 175, relatada pelo Ministro Gilmar Mendes, o Pleno do STF deixou expresso que *em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente.*

Ao entender que nas demandas judiciais devem ser prestigiadas as políticas públicas instituídas, o Supremo Tribunal Federal reconhece a validade das normas administrativas que regulam a saúde, inclusive quanto às regras de repartição da competência.

A regra da solidariedade institucional (art. 23, II) somente pode ser aplicada no caso de ausência de políticas públicas, ou quando da organização administrativa deflue a competência comum.

A Constituição Federal assegura a integralidade no atendimento à saúde, e a judicialização é a decorrência da falha desses serviços. Todavia, as decisões judiciais proferidas devem atentar para as regras de repartição de competência de modo a evitar o ***impacto deslocativo no orçamento***, pois a criação de despesas fora das rubricas orçamentárias, levam a uma desorganização administrativa.

A propósito do impacto deslocativo, acentua o Conselheiro Sebastião Castro:

*“Um provimento jurisdicional que ordene o atendimento público de determinada necessidade médica fora do estabelecido pelas normas e regulamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) ou à revelia das políticas públicas traçadas dentro das limitações orçamentárias do Poder Público – age em desfavor de toda a coletividade, pois atende a uma necessidade individual em detrimento do equilíbrio financeiro do sistema e subverte, portanto, os próprios direitos fundamentais, que, a princípio, pretendeu garantir.”<sup>27</sup>*

Por essa razão, as decisões judiciais não podem desprezar a existência de uma estrutura administrativa hierarquizada do sistema. A Constituição Federal fixou as diretrizes de organização do SUS, delegando às normas infraconstitucionais a regulação administrativa do sistema.

---

<sup>27</sup> CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos. *Impacto deslocativo no orçamento público estadual em face de decisões judiciais*. In.: *Controle Externo – Estudos Temáticos*. GUERRA, Evandro Martins; CASTRO Sebastião Helvécio Ramos de (Coord). Belo Horizonte: Forum, 2012. P.44.)

E não é despidendo advertir que todas as normas administrativas que limitam o acesso à saúde, já estão contaminadas pelo vício da inconstitucionalidade, de tal forma que nenhum remédio (legal) poderá lhes socorrer.

## **11 Conclusão.**

O acesso à saúde está assegurado de forma universal, igualitária e integral, o que significa dizer que não pode haver limitação de acesso a qualquer pessoa (rica ou pobre) de qualquer medicamento ou tratamento desde que haja evidência científica e que não esteja incluído nas políticas públicas. Se houver serviço de saúde diferente, com eficiência terapêutica similar àquela pretendida, inexistente obrigação de o poder público custear o tratamento, porque o sistema se rege pela igualdade de tratamento.

As petições iniciais aportadas no Judiciário devem estar instruídas com a prova da inexistência de política pública atinente ao medicamento ou procedimento, alcançando forma similar, além de demonstrar a evidência científica daquilo que se pleiteia.

A solidariedade instituída no art. 23, II, da Constituição Federal tem natureza apenas institucional, impondo à União, aos Estados-membros, ao Distrito Federal e aos Municípios a responsabilidade pela organização do sistema, com a instituição de uma rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada, com direção única em cada esfera de governo, para alcançar o atendimento integral (CF, art. 198). Uma vez criada a rede de atenção com a repartição de competência (SUS) haverá o fracionamento da solidariedade, que se transforma em responsabilidade subsidiária.

As normas infraconstitucionais que criaram o Sistema Único de Saúde e a estruturação do sistema não podem ser desconsideradas pelo Poder Judiciário, impondo-se ao julgador a observância das regras de repartição da competência na análise dos pedidos.

A União e os Estados-membros continuam responsáveis subsidiários pela deficiência nas ações e serviços de saúde que estão sob a responsabilidade do Município. A União também é a responsável subsidiária pela deficiente prestação de serviços de saúde de responsabilidade dos Estados-membros. Entretanto, em razão da peculiar estruturação centrípeta da federação com a submissão financeira dos Municípios na organização federativa brasileira, não há como lhes impor a responsabilidade pelos serviços de saúde quando a responsabilidade for do Estado-membro ou da União. A título exemplificativo podemos reportar a competência pela aquisição do Componente Especializado de Atenção Farmacêutica, de responsabilidade dos Estados-membros e da União, assim como os serviços oncológicos, que são de responsabilidade da União.

Embora se admita que o acesso à saúde constitua uma garantia social assegurada constitucionalmente, quando provocado, o Poder Judiciário deve fazer valer esse direito, mas após criteriosa análise da regulamentação atinente a espécie, atentando-se inclusive, à repartição de competência, além de conferir a evidência científica daquilo que estiver sendo pleiteado. E nessa linha o Poder Judiciário deve criar os meios necessários para a obtenção

das informações técnicas devidas, conforme sugerido na Recomendação nº 31/2011 do CNJ, como forma a garantir o acesso, ao maior número de usuários.

## Referência bibliográfica

BRASIL - Portaria MS/GM nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/>

\_\_\_\_\_ - PORTARIAS/Port2006/GM/GM-399.htm.

[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_gm\\_2981\\_3439\\_ceaf.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf).

\_\_\_\_\_ - Portaria nº 2.982 de 26 de novembro de 2009. Disponível em. [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_gm\\_2981\\_3439\\_ceaf.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf).

\_\_\_\_\_ - Portaria nº 2981/GM de 26 de novembro de 2009. Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_gm\\_2981\\_3439\\_ceaf.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf).

\_\_\_\_\_ -- Resolução nº 322, de 08 de maio de 2003 Disponível em: [http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Set/26/resolucaoCNS\\_322.pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Set/26/resolucaoCNS_322.pdf).

AMARAL, Diogo Freitas do. *Curso de direito administrativo*. V. 2. 2ª ed. Coimbra: Almedina, 2012.

AMARAL, Diogo Freitas do. *Curso de direito administrativo*. V. 2. 2ª ed. Coimbra: Almedina, 2012.

ASSIS, Gilmar de. *SUS para todos: Breves reflexões jurídico-sociais. Avanços e desafios*. In: *Saúde: ALMEIDA, Gregório Assagra de; SOARES Jr., Jarbas; ASSIS, Gilmar de (coord)*. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/>.

BRASIL - Portaria nº 204 de 19 de janeiro de 2007 -Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>

CANOTILHO, J.J. Gomes. *O direito dos pobres no activismo judiciário*. In: *Direitos Fundamentais Sociais*. CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. (coord.) São Paulo: Saraiva, 2010.

CARVALHO, Gilson. *Gastos Públicos com Saúde em 2012*. Disponível em: [www.idisa.org.br/site/documento\\_10138\\_0\\_gastos-publicos-com-saude-em-2012](http://www.idisa.org.br/site/documento_10138_0_gastos-publicos-com-saude-em-2012).

CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos. *Impacto deslocativo no orçamento público estadual em face de decisões judiciais*. In.: *Controle Externo – Estudos Temáticos*. GUERRA, Evandro Martins; CASTRO Sebastião Helvécio Ramos de (Coord). Belo Horizonte: Forum, 2012.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Como entender o SUS*. Brasília: 2011, v. 7. Também disponível em [www.conass.org.br](http://www.conass.org.br).

INSTITUTO SALUS. Disponível em <http://www.institutosalus.com/noticias/uso-racional-de-medicamentos/o-que-e-uso-off-label-de-medicamentos>.

LEDUR, José Felipe. *Os direitos fundamentais sociais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

LIMA, Grazielle Silva de. *Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica*. Disponível em <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/510.pdf>.

- LIMA, Luciana Dias. *Federalismo descentralização e regionalização na política de saúde do Brasil*. (In: (In: ASENSI Felipe Durtra e PINHEIRO, Roseni (coord.) *Direito Sanitário*. Rio de Janeiro: Campus Jurídico, 2012.
- MINAS GERAIS - Instrução Normativa nº 19/2008 Disponível em: [http://www.tce.mg.gov.br/index.asp?cod\\_secao=7I&tipo=1&url=&cod\\_secao\\_menu=5L](http://www.tce.mg.gov.br/index.asp?cod_secao=7I&tipo=1&url=&cod_secao_menu=5L).
- FIRMO, Osvaldo Oliveira Araújo. *Direito à Saúde: Reflexão sobre a ética da decisão judicial*. In: Revista do Instituto dos Magistrados do Ceará. Ano 14, nº 29/30 (jan./dez.). Fortaleza: 2011.
- ROSS, Elisabeth Kübler. *Sobre a morte e o morrer*. São Paulo: Martins Fontes, 2012.
- SAMPAIO, José Adércio Leite. *Teoria da constituição e dos direitos fundamentais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.
- SANTOS, Lenir (Org) *Direito à saúde e Sistema Único de Saúde: conceito e atribuições. O que são ações e serviços de saúde*. In: *Direito da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010.
- SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. *Judicialização da saúde e repsonsabilidade federativa: solidariedade ou subsidiariedade?* (In: ASENSI Felipe Durtra e PINHEIRO, Roseni (coord.) *Direito Sanitário*. Rio de Janeiro: Campus Jurídico, 2012.
- SILVA, José Afonso da. *Comentário Contextual à Constituição*. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, 2007.
- BRASIL - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - RE-AGR Nº 393175/RS, 2ª Turma, Rel. Min. Celso de Mello, DJU 02-02-2007
- BRASIL - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL -. STA-AgR 175/CE. Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Julgamento: 17 mar. 2010. Publicação DJ 30 abr. 2010. 2010
- TORRES, Ricardo Lobo. *O direito ao mínimo existencial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.