

**XXVII ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI SALVADOR – BA**

**TEORIAS DO DIREITO, DA DECISÃO E REALISMO
JURÍDICO**

LORENA DE MELO FREITAS

MARIA DOS REMÉDIOS FONTES SILVA

DANIEL OITAVEN PAMPONET MIGUEL

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul

Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI

Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro

Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)

Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Santa Catarina

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará

Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM – Distrito Federal

Relações Internacionais para o Continente Americano

Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goiás

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo

Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul)

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina)

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul)

Dr. Caio Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais)

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

T314

Teorias do direito, da decisão e realismo jurídico [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFBA
Coordenadores: Lorena de Melo Freitas; Maria dos Remédios Fontes Silva; Daniel Oitaven Pamponet Miguel –
Florianópolis: CONPEDI, 2018.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-639-0

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito, Cidade Sustentável e Diversidade Cultural

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVII Encontro Nacional do CONPEDI (27 : 2018 : Salvador, Brasil).

CDU: 34



XXVII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI SALVADOR – BA TEORIAS DO DIREITO, DA DECISÃO E REALISMO JURÍDICO

Apresentação

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE SOB A PERSPECTIVA DA HIERARQUIA DAS NORMAS DE HANS KELSEN

THE CONCRETIZATION OF THE HEALTH RIGHT UNDER THE NORMS HIERARCHY THEORY PERSPECTIVE'S BY HANS KELSEN

Danilo Di Paiva Malheiros Rocha ¹
Adriana Vieira De Castro ²

Resumo

O trabalho analisa a concretização do direito fundamental à Saúde por meio de um paralelo entre a Teoria da Hierarquia das Normas de Hans Kelsen e as decisões judiciais a fim de discutir até que ponto as leis infraconstitucionais servem como fundamento para a concessão ou indeferimento dos pleitos nas demandas judiciais relacionadas à saúde, especificamente ao acesso de medicamentos. Avalia a necessidade de conhecimento das Portarias, Resoluções, Decretos e Leis que, embora estejam submetidas aos ditames constitucionais, por estarem no ordenamento jurídico, devem ser cumpridas pelas decisões judiciais. Utiliza método indutivo e pesquisa jurisprudencial e bibliográfica.

Palavras-chave: Direito fundamental, Saúde, Judicialização, Medicamentos, Hierarquia das normas

Abstract/Resumen/Résumé

The article analyzes the fundamental health's right realization considering Hans Kelsen's Theory, like Hierarchy of Norms and judicial decisions in order to discuss the extent to which infraconstitutional laws serve as a basis for the granting or rejection of lawsuits in related to health, specifically access to medicines. It assesses the need to know the Ordinances, Resolutions, Decrees and Laws that, although they are subject to the constitutional dictates, because they are in the legal order, must be fulfilled in the judicial decisions. It uses inductive method and jurisprudential and bibliographic research.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Fundamental right, Health, Judicialization,

1 INTRODUÇÃO

A saúde pública no Brasil é um tema que desperta interesse em diversos ramos de conhecimento devido à grande demanda da população brasileira desde consultas médicas, medicamentos, vagas de UTI, exames, próteses, até procedimentos cirúrgicos.

Na visão dos gestores públicos, o orçamento é limitado e não há possibilidade de atendimento à saúde em sua integralidade. Por outro lado, as decisões judiciais obrigam a destinação de recursos para atender às demandas individuais, muitas das quais extremamente onerosas.

O assunto é tratado no ordenamento jurídico brasileiro, mormente na Constituição Federal que deve ser acatada por todas as normas infraconstitucionais. Embora o atendimento à saúde seja previsto, a solução não chegou à casa de quem mais necessita.

De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2011), dentre os serviços mais utilizados no Sistema Único de Saúde - SUS, prevalece as consultas médicas, seguidas pela assistência farmacêutica. O medicamento é o principal gasto que as famílias brasileiras possuem com relação à saúde (GARCIA et al, 2013), qualificando-se, em contrapartida, como importante elemento na promoção da melhoria das condições de saúde das pessoas, o que ressalta a importância do tema proposto.

O presente artigo tem como objetivo trazer à discussão o comportamento do Poder Judiciário na prestação jurisdicional da saúde no Brasil. Como objetivos específicos, pretende analisar a importância da Teoria da Hierarquia das Normas, capitaneada pelo filósofo austríaco Hans Kelsen, nas decisões judiciais referentes à promoção da saúde, inclusive nas demandas de fornecimento de medicamentos pelos entes federados; verificar se as fundamentações das decisões judiciais contemplam todas as normas que regem a saúde, tais como portarias, resoluções, decretos e leis, hierarquicamente inferiores à Constituição Federal.

Para obtenção das respostas, utilizou-se o método indutivo, partindo da análise de jurisprudência, leitura crítica das legislações e revisão bibliográfica sobre o tema.

2 A SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

A Seguridade Social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social. Na formação deste tripé, o direito à saúde é o que interessa para a discussão ora proposta. Assim como os demais, o direito à saúde deve perseguir a universalidade da cobertura e do atendimento; uniformidade e equivalência dos benefícios e

serviços às populações urbanas e rurais; seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços; irredutibilidade do valor dos benefícios; equidade na forma de participação no custeio; diversidade da base de financiamento; e caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados (Art. 194, CF).

A Constituição de 1988 concretizou a Universalidade da saúde preconizando ser 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 a sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da Constituição).

Sergio Pinto Martins (2015, p.76) entende que a universalidade no atendimento existe na medida em que todos têm direito a socorrer-se ao sistema, independentemente do pagamento de contribuições, sendo direito da pessoa e um dever do Estado.

A Integralidade está minudenciada no art. 198, inciso II da Constituição Federal que estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado a atender integralmente, com prioridade as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

No que pertine às normas infraconstitucionais, para atender aos ditames constitucionais, foi implementado O Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), que especifica seus objetivos, suas atribuições e organização (PAIM et al., 2011).

O art. 5º da lei 8.080/90 estabelece os objetivos do SUS, tais como a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde, a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas (MENDES, 2013, p. 132).

O art. 7º, inciso II da mencionada lei conceitua a integralidade em todas as ações e níveis de complexidades do sistema definindo-a como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

Em 1998 foi implementada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), instrumentalizada na Portaria n. 3.916/98, do Ministério da Saúde, com o propósito de garantir segurança, eficácia e qualidade dos produtos; a promoção do uso racional; e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. Dentre seus objetivos, insta

mencionar a regulação do setor farmacêutico com a promoção do uso racional e do acesso da maioria da população a medicamentos essenciais de comprovada qualidade, eficácia e segurança (BRASIL, 1998).

A racionalidade é o processo que compreende a prescrição apropriada, a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis, a dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. Já os medicamentos essenciais são aqueles destinados a atender às necessidades de saúde comuns e prioritárias da população (OMS, 2002).

Em 2004 foi elaborada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), consubstanciada na Resolução n. 338, do Ministério da Saúde, objetivando políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial e formação de recursos humanos (BRASIL, 2004).

A própria resolução conceitua a assistência farmacêutica como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, individual ou coletivamente, tendo o medicamento como insumo essencial, visando ao acesso e ao seu uso racional.

Em 2011 foi editado o Decreto n. 7.508/2011 que determina a elaboração de uma lista que contemple os produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias da população, respeitadas as diferenças regionais. A cada ano há uma atualização dos medicamentos com a finalidade de atingir a segurança, a eficácia terapêutica, a qualidade e a disponibilidade dos produtos. A responsabilidade da atualização é dos órgãos do Ministério da Saúde, auxiliados por gestores estaduais e municipais, além das instituições científicas que atuam na área farmacêutica. Chama-se Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) quando elaborada pela a União.

Sobre a RENAME, dispõe o Decreto n. 7.508/2011:

Art. 25. 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.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

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

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as

responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Para atender às demandas da saúde, o referido decreto exige:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

A Portaria MS/GM n. 533, de 28 de março de 2012, estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME/2012. Foi estruturada através da Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012 e contemplava com 810 itens. A RENAME atualizada para o ano de 2018, deliberada pela Resolução CIT nº 25/2017, contempla 1098 medicamentos, totalizando um acréscimo de 26% em relação ao ano anterior.

As referidas modificações na RENAME é atribuição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia – CONITEC, através de processo administrativo instaurado para esse fim. Pode haver incorporação de novas tecnologias no SUS, elaboração ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, tudo realizado pela CONITEC, conforme previsto na Lei nº 12.401/2011. Esta lei foi regulamentada pelo Decreto n. 7.646/2011 que, por sua vez, se referiu à CONITEC:

Art. 4º À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011.

A CONITEC poderá solicitar às unidades do Ministério da Saúde a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS; a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

Passada a fase técnica na qual o CONITEC delibera pela incorporação do medicamento, outros passos são necessários. Dentre eles há a programação de medicamentos, que objetiva garantir a disponibilidade do produto na quantidade e tempo adequados para

atender as necessidades dos cidadãos. Em seguida deve-se proceder à aquisição dos medicamentos. Este é o momento que os profissionais da saúde dão lugar para outras áreas atuarem, tais como comissão de licitação, departamentos financeiros e de logística. Por fim, necessária a organização do transporte, armazenamento e distribuição de medicamentos. Tal medida garante a preservação dos produtos, uma vez que cada produto contém especificidades, tal como acondicionamento a temperatura adequada. Por fim, há a dispensação dos medicamentos, correspondendo à entrega nas mãos do paciente com as orientações de utilização dadas pelo profissional competente.

Em 2004 foi instituído o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB) que prevê venda de medicamento subsidiada sob três perspectivas: (a) a Rede Própria, onde os cidadãos pagam por um custo aproximado em 10% do preço do medicamento vendido em farmácia; (b) Aqui Tem Farmácia Popular (2006), através de convênios com farmácias na venda de remédios para controle de hipertensão e diabetes; (c) e o programa Saúde Não Tem Preço (2011), que fornece medicamentos para hipertensão arterial e diabetes mellitus em locais conveniados (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012).

Em 2006, a Portaria n. 2.577/GM designou que o tratamento à distribuição de medicamentos se dá pela elaboração do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), a ser executada pelos Estados Federados. Os Estados deverão contemplar situação relacionada à doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro (BRASIL, 2006).

Em 2013, foi editada a Portaria n. 1.554/GM (BRASIL, 2013a) que acrescentou outra atribuição estadual: o fornecimento dos medicamentos classificados como de alto custo, que fazem parte do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica. No Estado de Goiás, é realizado pela Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC). Na CEMAC, são dispensados 115 medicamentos em 179 apresentações farmacêuticas para o tratamento de 84 doenças que fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos listados no CEAF são dispensados após critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, esquemas terapêuticos e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (GOIÁS, 2018).

Em 2010, o CNJ publicou a Recomendação n. 31 que, considerando o volume processual de centenas de milhares de processos em saúde, teve como objetivo orientar os tribunais na adoção de medidas que auxiliem os magistrados para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde pública (BRASIL, 2010a).

Naquele ano, o CNJ publicou a Resolução n. 107, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário (FNJ) para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Entre suas atribuições, o FNJ tem a função de elaborar estudos e propor medidas concretas para o aperfeiçoamento, reforço e efetividade dos processos judiciais, além de refletir sobre a prevenção de novos conflitos em matéria de saúde. A Resolução ainda prevê a possibilidade de os tribunais realizarem termos de cooperação técnica com órgãos ou entidades públicas ou privadas para o cumprimento de suas atribuições (BRASIL, 2010b).

Em âmbito municipal, a listagem de medicamentos fornecidos pelos municípios teve origem a partir da Portaria nº 4.217/GM, de 29 de dezembro de 2010, que aprovou as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Tais componentes devem constar da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população. O objetivo de REMUME é assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde (BRASIL, 2001).

Em 2017 foi editada a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que adotou Políticas Gerais de Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde, nos seguintes termos:

- Art. 2º São políticas gerais de promoção, proteção e recuperação da Saúde
- I - Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS);
 - II - Política Nacional de Vigilância em Saúde;
 - III - Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, instituída pela Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001;
 - IV - Política de Saúde Mental, instituída pela Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, na forma do Anexo II;
 - V - Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), na forma do Anexo III;
 - VI - Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, instituída pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, na forma do Anexo IV;
 - VII - Política Nacional de Educação Popular em Saúde (PNEPS-SUS), na forma do Anexo V.

Todas as sete políticas elencadas pelo artigo 2º da Portaria nº 2 já existiam. O que ocorreu é que foram agrupadas em portarias consolidadas por tema com o intuito de facilitar a busca, a leitura e o entendimento das referidas normas.

Em termos quantitativos, estima-se que sejam gastos em torno de US\$ 300,00 *per capita* para cada brasileiro. Comparando com outros países, como a Argentina, seria de US\$ 600,00, *per capita*, e Estados Unidos seria de US\$2,8 mil *per capita*. Há aqueles que não necessitam do atendimento do SUS, por possuírem plano de saúde privado ou por recorrer às consultas sem convênios. Para esse atendimento, estão disponíveis aproximadamente cento e vinte mil médicos. Ao revés, para atender à grande parcela da população, há aproximadamente setenta mil médicos cadastrados no SUS (SCHWARTZ, 2001).

3 A TEORIA DA HIERARQUIA DAS NORMAS

Na obra Teoria Pura do Direito, Hans Kelsen dedica dois capítulos para abordar a hierarquia das normas. No capítulo quinto o autor aborda a questão da norma fundamental. Defende que apenas uma norma pode dar fundamento de validade para outra, uma vez que o dever-ser só pode seguir outro dever-ser. Desta feita, a que dá fundamento de validade a outra norma é a superior enquanto a que se fundamenta nela é a inferior. O próprio autor exemplifica adotando premissas, a saber, “(...) premissa maior: Devemos obedecer as ordens de Deus; premissa menor: Deus ordenou que devemos obedecer a ordem de nossos pais; conclusão: devemos obedecer às ordens de nossos pais” (KELSEN, 2003, p.67)¹.

Desta forma, considera-se a premissa de que uma norma é válida quando estiver de acordo com a norma imediatamente superior a ela, e assim sucessivamente.

Hans Kelsen (2003) defende que para dar fundamento de validade ao sistema é a norma fundamental, na medida em que ela seria a última, a norma mais elevada.

Portanto, analisar a validade ou a invalidade da norma cuja concessão de validade à norma fundamental faz com que o ordenamento jurídico seja válido é medida que se impõe (KELSEN, 2003).

A Teoria Pura do Direito é diferente da teoria do direito natural. A primeira norma fundadora do direito natural implica conteúdo, logo, não pode ser confundida com a norma fundamental que não implica conteúdo, ou seja, é apenas ato criador do direito, capaz de dar

¹ Obra traduzida por Cretella Jr. e Agnes Cretella.

validade ao ordenamento. A norma fundamental trata da transformação da subjetividade em objetividade da norma.

Hans Kelsen (2003) não menciona estrutura escalonada da ordem jurídica por meio de uma pirâmide. Todavia, a doutrina que analisou a obra do autor adotou o desenho de um triângulo para fins didáticos para explicar a Teoria Pura do Direito. A norma hipotética fundamental é o ato instaurador da ordem jurídica e dá objetividade e validade à Constituição, situada no topo do ordenamento jurídico. A Constituição, por sua vez, dá objetividade e validade às normas gerais, que por sua vez darão objetividade e validade normas individuais.

Nesse processo de positivação escalonada as decisões judiciais merecem comentário, na medida em que as normas individuais criam direito para Hans Kelsen, as mesmas possuem validade e devem ser respeitadas.

No capítulo oitavo da obra, o autor se refere à interpretação, classificando-a em autêntica e não-autêntica. Esta é realizada por pessoa individual. Aquela, por órgãos legitimados à aplicação do direito. Com outro exemplo didático, o autor então faz alusão a um quadro e a uma moldura. A moldura seria a Constituição e as normas gerais seriam as margens até onde as normas individuais podem ser criadas. Seriam os limites até onde poderiam ser produzidas as normas individuais, respeitando as normas gerais e a Constituição (KELSEN, 2003).

4 A HIERARQUIA DAS NORMAS E A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

O incremento dos direitos sociais na Constituição Federal, somada às dificuldades financeiras do Estado, contribuiu para a exacerbação da procura pelo Judiciário. Não é difícil observar em qualquer governo no Brasil a existência de ações judiciais que buscam o deferimento de pedidos sobre estes e outros assuntos. Desta forma, verifica-se a intensificação do protagonismo do Judiciário na efetivação da saúde e uma presença cada vez mais constante deste Poder no cotidiano da gestão em saúde, conhecida como judicialização da saúde.

Sueli Dallari e Vidal Nunes Junior (2010) entendem que o direito à saúde é previsto na Constituição Federal como um direito fundamental. Este fato torna-se relevante, uma vez que, conforme o art. 5º, §1º, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais tem aplicação imediata.

Segundo Antônio Ribeiro Cruz (2012, p. 124), (...) “o direito à saúde sofreu uma mutação constitucional, pois foi elevado à classe dos direitos fundamentais, que são normas de eficácia plena, tendo, portanto, aplicabilidade imediata”.

Desta forma, necessário fazer um paralelo entre as decisões judiciais nas demandas relacionadas à saúde e a Teoria da Hierarquia das Normas. Como já analisado anteriormente, o ordenamento jurídico é escalonado por várias camadas de normas jurídicas (KELSEN, 2003, p. 103). Ao revés, as decisões judiciais têm desconsiderado a estrutura até aqui mencionada, desprezando a força normativa das normas hierarquicamente inferiores à Constituição Federal de 1988. Vejamos a ementa da decisão que segue:

“MANDADO DE SEGURANÇA. MEDICAMENTO. ART. 196 DA CF. DIREITO À SAUDE. DEVER DE TODOS OS ENTES FEDERATIVOS. 1- É dever do Estado garantir a plena assistência à saúde pública para promover o bem estar da sociedade, seja no fornecimento de medicamentos aos cidadãos, independentemente de sua condição sócio-econômica, quando imprescindível a manutenção da vida, por meio de atuação efetiva através de política social que alcance todos os necessitados, deixando em segundo plano quaisquer outros interesses que retirem tal direito do ápice que lhe é atinente, consoante impera a carta magna. 2- (...) SEGURANÇA CONCEDIDA. (TJGO 2ª Câmara Cível, Mandado de Segurança nº 18397-8/101, Rel. Des. Gilberto Marques Filho, DJ 476 de 09/12/2009)”

Do excerto acima, verifica-se que o fundamento da decisão é somente o texto constitucional. Insta observar que além da força normativa da Carta Magna, há a necessidade de que esta norma seja “complementada” por outras, mesmo que hierarquicamente inferiores. Além disso, as normas infraconstitucionais existem e, até o presente momento são válidas, sendo incabível sua omissão, sob pena de decisões serem proferidas contra a lei.

Analisemos outra decisão judicial:

MANDADO DE SEGURANÇA. PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA. VIA ELEITA ADEQUADA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES. TROCA DE PRÓTESE DE QUADRIL. DIREITO LÍQUIDO E CERTO DEMONSTRADO. MULTA DIÁRIA. AUSÊNCIA DE DETERMINAÇÃO. 1. Nos termos dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, o Estado é solidariamente responsável, com a União, os Municípios e Distrito Federal, devendo realizar todos os procedimentos necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde, inclusive com o fornecimento de terapia medicamentosa aos que dela necessitem. 2. Diante da comprovação da necessidade da troca da prótese no quadril da impetrante, e restando patente o ato omissivo praticado pelo impetrado, não há que se falar em ausência de direito líquido e certo. 3. A irrisignação de aplicação de multa diária não encontra razão de ser, uma vez que ela não foi arbitrada na decisão liminar. 5. SEGURANÇA CONCEDIDA. (TJGO, Mandado de Segurança (CF, Lei 12016/2009) 5125964-40.2017.8.09.0051, Rel. GERSON SANTANA CINTRA, 3ª Câmara Cível, julgado em 13/09/2017, DJe de 13/09/2017).

Na base da pirâmide Kelsen estão os inúmeros atos específicos e concretos que se originam de normas também concretas, tais como decretos, resoluções e portarias. Estas

normas retiram vigência de um número cada vez mais reduzido de normas que são cada vez mais genéricas, chegando-se ao topo da pirâmide, onde se encontra a Constituição, norma fundamental e abrangente, que é o sustentáculo de validade de todas as outras. Embora esteja no topo, não é única no ordenamento jurídico, jamais podendo ser segregada das demais.

Sobre a distribuição de medicamentos, merece análise a seguinte ementa:

MANDADO DE SEGURANÇA - FORNECIMENTO DE APARELHO PARA TRATAMENTO DE HIPERTENSÃO PULMONAR GRAVE E SÍNDROME DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO (SAOS) GRAVE - RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA OMISSÃO DA SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE - OFENSA A DIREITO LÍQUIDO E CERTO. I - O Estado, o Distrito Federal e o Município são partes legítimas para figurar no pólo passivo nas demandas cuja pretensão é o fornecimento de medicamentos imprescindíveis à saúde de pessoa carente, podendo a ação ser proposta em face de quaisquer deles. II - O direito à saúde é assegurado a todos e dever do Estado, por isso que legítima a pretensão quando configurada a necessidade do impetrante/substituído. III - Restando documentalmente demonstrada a existência da doença, a necessidade do medicamento e a omissão do poder público estadual em atender às necessidades do substituído, configurado está a ofensa a direito líquido e certo da substituída, amparável via mandado de segurança. SEGURANÇA CONCEDIDA. (TJGO, MANDADO DE SEGURANÇA 53944-37.2013.8.09.0000, Rel. DES. ORLOFF NEVES ROCHA, 1A CÂMARA CÍVEL, julgado em 07/05/2013, DJe 1304 de 16/05/2013).

Da decisão acima, a única base utilizada também foi constitucional, o que nos leva a concluir que a lista da RENAME, que é elaborada por meio de estudos técnicos e todas as demais normas que compõem as políticas de distribuição de medicamentos, foram violadas por decisões judiciais por estarem em vigor e não terem sido observadas.

Ademais, se, eventualmente, as referidas normas fossem inconstitucionais, haveria meios adequados para a sua declaração, seja incidentalmente ou com ação própria. Enquanto não declaradas quaisquer violações à Constituição Federal, a norma é válida e deve ser obedecida não só pelos Poderes Legislativo e Executivo, mas também pelo Poder Judiciário.

É o que preconiza Hans Kelsen quando defende na Teoria da Hierarquia das Normas que a norma superior é o fundamento da norma inferior e, conseqüentemente, todas tem convivência harmônica, dialogando entre si (KELSEN, 2003).

A criação das normas, especificamente o Direito, pressupõe um ato de vontade e poder. A vontade advém do legislativo. O poder está intrínseco à força normativa imposta pela norma. A partir de uma norma superior podem decorrer inúmeras outras normas inferiores versando sobre o mesmo tema, sempre de acordo com a norma que lhe está acima.

Decisão judicial que reconhece a inquestionável superioridade da Constituição Federal tem grande chance de fazer justiça. Mas, a decisão judicial que reconhece que, dentro da hierarquia das normas, há normas capazes de complementar as normas superiores,

certamente trará o real significado de justiça e equidade, distribuindo efetivamente às partes o que lhes pertencem.

Há quem defenda que o Poder Judiciário vem assumindo, por meio da judicialização da saúde, uma função a qual não é capacitado, ousando na defesa de existência de uma máfia no setor de saúde que manipula o judiciário:

“Partindo da hipótese da existência de uma máfia no setor saúde, que envolve desde profissionais médicos, empresários, propagandistas, advogados e indústrias farmacêuticas, é perceptível que, em certas situações, ocorre manipulação orquestrada por esses entes sobre o Judiciário, muito por conta da discrepância de conhecimento técnico envolvendo esses atores, de maneira a beneficiar o lucro da máfia em razão de pareceres emitidos pelos magistrados a favor de tratamentos e medicamentos onerosos, que poderiam ser substituídos por outros de baixo custo, gerando uso desnecessário de recursos financeiros” (FARIAS, 2015, p.02).

Neste contexto, vislumbra-se que as decisões judiciais nos assuntos de saúde, quando desprovidas de análise técnica, fatalmente desequilibrará o orçamento e, conseqüentemente fará falta para outras pessoas que dependem da política de fornecimento de medicamentos.

“São comuns programas de atendimentos integral, no âmbito dos quais, além de medicamentos, os pacientes recebem atendimento médico, social e psicológico. Quando há alguma decisão judicial determinando a entrega imediata de medicamentos, frequentemente o Governo retira o fármaco do programa, desatendendo a um paciente que o recebia regularmente, para entregá-lo ao litigante individual que obteve a decisão favorável. Tais decisões privariam a Administração da capacidade de se planejar, comprometendo a eficiência administrativa no atendimento ao cidadão. Cada uma das decisões pode atender às necessidades imediatas do jurisdicionado, mas, globalmente, impediria a otimização das possibilidades estatais no que toca à promoção da saúde pública (BARROSO, 2007, p. 154)”.

Corroborando com a tese esposada Ricardo Seibel de Freitas Lima:

“(…) não se pode mais conceber qualquer direito subjetivo como um poder absoluto do indivíduo contra a sociedade, o Estado e os demais indivíduos. Essa concepção de direito subjetivo que advém da modernidade funciona quando se trata de duas partes, uma idéia construída sob o modelo implícito da relação entre dois indivíduos, uma relação bipolar entre aquele que tem o direito e outro que tem o dever. Quando levamos em consideração as relações complexas entre membros de uma coletividade podendo usufruir de um benefício difuso comum no qual todos participam em indistintas e incertas parcelas, como entendemos ser o caso dos direitos sociais, essa idéia de direito subjetivo não funciona e deve ser superada (2008, p.275)”.

A banalização das demandas em saúde chegou ao ponto de haver pedido de remédio de alto custo para uma cadela, a Jully, por sofrer de anemia hemolítica, doença auto-imune em que o organismo destrói glóbulos vermelhos protocolizado na 1ª Vara da Fazenda Pública Estadual de São Paulo. A liminar foi negada, mas o gasto judicial para a tramitação do

processo, além do gasto com servidores e com Procuradores do Estado são prejuízos que deveriam ser considerados (COLLUCI, 2016).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em um cenário de evolução tecnológica crescente, onde a saúde constitui um direito do cidadão e um dever do Estado, pedidos via judicial que demandam por medicamentos se multiplicaram, gerando a necessidade de discussões em torno dos aspectos técnicos, econômicos, sociais e jurídicos que permeiam o tema, a fim de subsidiar a tomada de decisões.

Cada Poder da Federação tenta fazer a sua parte na tentativa de dirimir as demandas da saúde. O Poder Legislativo aprovando novas normas, o Poder Executivo destinando orçamento, buscando convênios e criando políticas públicas e o Poder Judiciário determinando individualmente o fornecimento de medicamentos e demais tratamentos de saúde.

Entretanto, tais medidas não tem se sido suficientes pra a solução do problema. Ao revés, as demandas voltadas para a manutenção da saúde estão tomando proporções catastróficas, quiçá um caminho sem volta. O Poder Judiciário, órgão cuja função precípua é concretizar a justiça nas demandas ajuizadas, muitas vezes não tem condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício de demanda individual, com invariável prejuízo para o todo.

Os critérios técnicos imprescindíveis às decisões de saúde nem sempre são conhecidos pelo Poder Judiciário e as conclusões proferidas geralmente são desprovidas de uma instrução probatória robusta. Das decisões analisadas, o fundamento único para a concessão de medicamentos é a Constituição Federal. É consabido sua força normativa. Entretanto, como a Carta Magna não é o único instrumento no ordenamento jurídico brasileiro, outras normas deveriam ser levadas em consideração. E caso fosse, certamente as decisões seriam proferidas diferentemente. As decisões judiciais deveriam conhecer os critérios que levam um medicamento a ser incluído na lista da RENAME, uma vez que sua incorporação depende de diversos estudos técnicos de profissionais da saúde que transcendem qualquer conhecimento jurídico. A ausência de um medicamento na lista tem explicação, como por exemplo, falta de comprovação da efetividade do remédio e falta de comprovação de efeitos benéficos no organismo.

Constatou-se que as normas infraconstitucionais são relegadas contrariando a Teoria da Hierarquia das Normas, defendida por Hans Kelsen, que entende que toda norma que está no ordenamento jurídico tem validade. Caso contrário, padeceria de inconstitucionalidade. O que se verifica nas decisões judiciais é a ausência de menção dessas normas que, se fossem inconstitucionais, deveria tê-la declarada em ação própria ou em incidentes processuais, mediante controle abstrato ou concentrado, respectivamente.

A adoção da Hierarquia das Normas faria com que as decisões judiciais reconheçam a importância de instituições como o CNJ, a CONITEC e a OMS, e simultaneamente, suas recomendações.

Além disso, o atendimento à saúde individual em detrimento da coletiva, agrava ainda mais a situação precária do SUS, representando a saúde de poucos indivíduos na morte do SUS. Inegável reconhecer que o orçamento é limitado e não pode ficar pautado ao cumprimento de decisões judiciais, sob pena de desvio de finalidade dos poderes que deveriam ser harmônicos entre si. Se existe o medicamento genérico assegurado na listagem do RENAME não há que fornecer sob o mando da “justiça” medicamento de laboratório específico, com nome específico, sob pena de violação da portaria que instituiu as competências da CONITEC, da portaria que criou o RENAME, da Política Nacional de Medicamentos, da Lei Orgânica da Saúde, e da própria Constituição Federal.

É necessário um esforço de todos para a solução das demandas da saúde, iniciando pelas Defensorias Públicas e Ministério Público, que são os substitutos processuais que iniciam a maioria das demandas até os membros do Poder Judiciário, pois muitas das vezes as normas infraconstitucionais podem ter as respostas necessárias para solução dos litígios.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luis Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Revista RPGR, v.31, n.66, p.89-114, jul/dez, Porto Alegre 2007.

BERMUDEZ JAZ, OLIVEIRA MA, LUIZA VL. **Assistência Farmacêutica.** In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. 2.ed.rev. ampl. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012.

BRASIL . Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010.** Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e

demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. DJ-e nº 61/2010, em 07/04/2010, p. 4-6. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

BRASIL . Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf>. Acesso em: 10 maio 2017.

BRASIL . Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 533, de 19 de agosto de 2016.** Aprova o Relatório Anual de Gestão de 2015. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf>. Acesso em: 10 maio 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 43, de 20 de agosto de 2013.** Recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/26014-recomendacao-n-43-de-20-de-agosto-de-2013>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Coleção Para Entender a Gestão do SUS.** Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2011. Disponível em: <http://www.conass.org.br/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2017.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília: Senado Federal; 1988. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 15 jun. 2017.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o

planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial, Brasília, DF, 28 jun. 2011. Seção 1, p. 1

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 3.916 de 30 de outubro de 1998.** Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União nº 215-E, Seção 1, p. 18-22, de 10 nov 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde.** Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

COLLUCI, Claudia, Família **pede na Justiça que SUS dê remédio de alto custo para cadela.** Folha de São Paulo, 07/09/2016. Cotidiano, p.B-2

CRUZ, Luiz Antonio Ribeiro. **Direito à saúde: de norma programática a direito individual exigível.** Revista Seção Judiciária do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, v. 19, n. 34, p. 119-132, 2012.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. **Direito Sanitário.** São Paulo: Verbatim, 2010.

FARIAS, Leandro. **A judicialização da saúde e suas aberrações.** Publicado em 23/10/2015. ABRASCO. Publicação disponível em <<http://cebes.org.br/2015/10/a-judicializacao-da-saude-e-suas-aberracoes>>, acesso em 08 de janeiro de 2018.

GARCIA, Leila Posenato; SANT'ANNA, Ana Cláudia; MAGALHÃES, Luís Carlos Garcia de; AUREA, Adriana Pacheco. **Gastos com saúde das famílias brasileiras residentes em regiões metropolitanas: composição e evolução no período 1995-2009.** Ciência e Saúde Coletiva. Rio de Janeiro, jan. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013000100013&script=sci_abstract>. Acesso em: 11 fev. 2018.

GOIAS, **Central de Medicamentos de Alto Custo Avança em Serviços para a População.** Notícias, 03/01/2018, Disponível em <<http://www.saude.go.gov.br/central-de-medicamentos-de-alto-custo-avanca-em-servicos-para-a-populacao>>. Acesso em: 20 ago. 2014.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito: introdução à problemática científica do direito**. Trad. Cretella Jr. e Agnes Cretella. 3. ed. rev. da tradução. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

MARTINS, Sérgio Pinto. **Fundamentos de Direito da Seguridade Social**. 16ª Ed. São Paulo, Atlas, 2015.

MENDES, Karyna Rocha. **Curso de Direito da Saúde**. São Paulo: Saraiva, 2013.

PAIM, J. S. et al. **O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios**. The Lancet, p. 11-31, maio 2011. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/artigo_saude_brasil_1.pdf. Acesso em: 2 dez. 2017.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia**. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, 2(1):9-26, 2001.