

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
FACULDADE DE DIREITO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**

Marina de Castro Firmo

**EVOLUÇÃO DAS DECISÕES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES EM RELAÇÃO  
À DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: da ADIn 5.501/DF à Tese 6 de  
repercussão geral**

Belo Horizonte

2022

Marina de Castro Firmo

**EVOLUÇÃO DAS DECISÕES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES EM RELAÇÃO  
À DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: da ADIn 5.501/DF à Tese 6 de  
repercussão geral**

Artigo apresentado pela aluna Marina de Castro Firmo como Trabalho de Conclusão da Especialização em Direito Administrativo, da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG.

Orientador: Prof. Dr. Eurico Bitencourt Neto

Belo Horizonte

2022

Ficha catalográfica elaborada pela bibliotecária Meire Luciane Lorena Queiroz - CRB-6/2233.

Firmo, Marina de Castro  
F525e      Evolução das decisões dos tribunais superiores em relação à  
disponibilização de medicamentos [manuscrito]: da ADIn 5.501/DF à Tese 6  
de repercussão geral / Marina de Castro Firmo. - 2022.  
24 f.

Monografia (especialização) - Universidade Federal de Minas Gerais,  
Faculdade de Direito.

Bibliografia: f. 22-24.

1. Direito administrativo - Brasil. 2. Políticas públicas. 3. Administração  
pública. I. Bitencourt Neto, Eurico. II. Universidade Federal de Minas Gerais  
- Faculdade de Direito. III. Título.

CDU: 351.9(81)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

**FACULDADE DE DIREITO**  
**CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM DIREITO ADMINISTRATIVO**  
**ATA DA DEFESA DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DA ALUNA**  
**MARINA DE CASTRO FIRMO**

Realizou-se, no dia 28 de junho de 2022, às 09:30 horas, na modalidade virtual, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de monografia intitulada **EVOLUÇÃO DAS DECISÕES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES EM RELAÇÃO À DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**: da ADIn 5.501/DF à Tese 6 de repercussão geral, apresentada por **MARINA DE CASTRO FIRMO**, número de registro 2021659997, graduado no curso de **ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**, como requisito parcial para a obtenção do certificado de Especialista em **DIREITO ADMINISTRATIVO**, à seguinte Comissão Examinadora: Prof. Eurico Bitencourt Neto - Orientador (UFMG), Prof.<sup>a</sup> Maria Tereza Fonseca Dias (UFMG) e Prof.<sup>a</sup> Bianca Rocha Barbosa.

A Comissão considerou a monografia:

- Aprovada  
 Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrada a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 28 de junho de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Tereza Fonseca Dias, Professora do Magistério Superior**, em 29/06/2022, às 20:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Rocha Barbosa, Usuário Externo**, em 29/06/2022, às 22:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Eurico Bitencourt Neto, Professor do Magistério Superior**, em 18/08/2022, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ufmg.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1541754** e o código CRC **749186B9**.

---

## **Resumo**

As políticas públicas tornaram-se objeto de interesse do direito recentemente, sendo reduzida a bibliografia que relaciona as ciências da política pública e da administração pública com a ciência do direito. O estudo teve como objetivo a análise de como ocorreu a evolução nas decisões dos Tribunais Superiores sobre a disponibilização de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), considerando a Ciência das Políticas Públicas – sua teoria, funcionamento e aplicação. Foi realizada pesquisa teórica com análise bibliográfica e documental, a partir de decisões do Supremo Tribunal Federal e Superior Tribunal Federal. Observou-se a evolução na compreensão da política em sua gênese pelos juristas. Em um primeiro momento havia uma carência de critérios em relação às demandas judiciais, em um segundo momento houve a decisão paradigmática da fosfoetanolamina.

**Palavras-chave:** Direito Administrativo. Políticas Públicas. Administração Pública. Direito e Políticas Públicas.

Public policies have recently become an object of interest in law, with the bibliography that relates the sciences of public policy and public administration with the science of law being reduced. The aim of the study was to analyze how the evolution of the decisions of the Superior Courts on the availability of medicines by the Sistema Único de Saúde (SUS) occurred, considering the Science of Public Policies, and its theory, functioning and application. Theoretical research was carried out with bibliographic and documental analysis, based on decisions of the Supremo Tribunal Federal (Federal Supreme Court) and Superior Tribunal Federal (Superior Federal Court). There was an evolution in the understanding of politics in its genesis by jurists. At first there was a lack of criteria in relation to legal demands, at a second moment there was the paradigmatic decision of phosphoethanolamine.

**Palavras-chave:** Administrative Law. Public policy. Public administration. Law and Public Policy.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>8</b>
<b>2. O DIREITO E AS POLÍTICAS PÚBLICAS.....</b>	<b>9</b>
<b>3. O CICLO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS .....</b>	<b>13</b>
<b>4. AS DECISÕES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES EM RELAÇÃO À DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS.....</b>	<b>18</b>
<b>5. AS IMPLICAÇÕES DAS DECISÕES JUDICIAIS NAS POLÍTICAS PÚBLICAS.....</b>	<b>23</b>
<b>6. CONCLUSÕES .....</b>	<b>25</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>27</b>



## 1. INTRODUÇÃO

A reelaboração da proposta de separação das funções do poder, essencial para a formação e consolidação do Estado de Direito, é parte crucial do processo de amadurecimento do constitucionalismo e levou à construção de um sistema de separação das funções do poder com a presença de controles recíprocos. Esses controles, então, se reforçaram como mecanismos de proteção a direitos fundamentais após a experiência do totalitarismo no século XX.

Ressalta-se como mecanismo essencial, o controle jurisdicional das violações cometidas pela Administração Pública aos direitos fundamentais, em especial aos direitos sociais. Sua ascensão, não obstante, ser essencial para garantir a efetividade do sistema prestacional inerente aos direitos sociais, traz riscos para a própria eficácia das políticas públicas, em especial quando a intervenção se dá sem o conhecimento dos mecanismos, metodologias e conceitos das ciências do campo de políticas públicas. As políticas públicas consolidam-se como uma área de estudos, oriunda da ciência política, que recebeu várias influências de outras áreas, como a economia, a sociologia, o direito e, principalmente, a administração pública, formando um campo de conhecimento útil para a análise descritiva e prescritiva de políticas nos diversos setores de intervenção pública (SECCHI, 2020, p. 23).

Nesse sentido, justifica-se o proposto neste trabalho que visa analisar como ocorreu a evolução nas decisões dos Tribunais Superiores sobre a disponibilização de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), considerando a Ciência das Políticas Públicas – sua teoria, funcionamento e aplicação.

Dessa forma, temos como hipótese que a falta dessa intersecção entre a ciência jurídica e as políticas públicas faz com que as decisões e atos emanados pelos operadores do direito no Poder Judiciário prejudiquem a eficácia dessas. Objetiva-se, portanto, analisar como os Tribunais Superiores consideram as políticas públicas como mecanismos complexos, bem como a ciência das políticas públicas, em suas decisões, tomando como análise a política de disponibilização de medicamentos pelo SUS.

Diante de uma investigação de ordem jurídica, pretendemos seguir as orientações de Dias e Gustin (2006), que definiram como estratégia e procedimento metodológico específico a análise bibliográfica, a fim de embasar tanto a investigação como a interpretação do tema proposto sob a ótica da ciência jurídica.

As estratégias e procedimentos metodológicos consistem em: (1) pesquisa teórica, utilizando-se os seguintes procedimentos: análise bibliográfica para situar, investigar e

interpretar o problema definido no âmbito da ciência jurídica; e (2) análise documental para realizar o levantamento e o tratamento do problema na atuação prático-processual dos operadores do direito, considerando que a problemática situar-se-á na relação entre a ciência jurídica e as políticas públicas.

O objeto da pesquisa enquadra-se no marco temporal de análise iniciado no Direito Brasileiro com a Constituição Federal de 1988, que redefiniu um projeto de Estado norteado pela democracia e pelos direitos e garantias fundamentais. O levantamento e a análise documental da atuação dos operadores de direito faz-se necessária para possibilitar a análise da compreensão que esses atores têm sobre os conceitos e metodologias utilizados na elaboração e implementação das políticas públicas, razão pela qual optou-se por estudar sua atuação diante de casos concretos.

A documentação foi levantada e analisada de acordo com a pertinência do conteúdo exposto das variáveis envolvidas na pesquisa proposta, selecionando-se decisões paradigmáticas proferidas após a Constituição de 1988, ordem jurídica normativa na qual se situa a problemática proposta. Considera-se como decisões paradigmáticas para a pesquisa aquelas que se apresentaram como modelares para expressar o tratamento do tema pelos operadores do Direito. Trata-se, portanto, de estudo descritivo, analítico e propositivo.

Na seção seguinte, detalharemos conceitos essenciais relativos à temática das políticas públicas, como o seu próprio conceito e sua relação com a função administrativa do Estado e o direito, bem como apresentaremos a metodologia do Ciclo das Políticas Públicas. Na terceira seção, analisaremos os casos paradigmáticos de intervenção do Judiciário nas políticas públicas. Por fim, apresentaremos as considerações finais, bem como proposições para a mitigação das questões encontradas na análise.

## **2. O DIREITO E AS POLÍTICAS PÚBLICAS**

As políticas públicas tornaram-se objeto de interesse do direito há pouco tempo, de modo que o arcabouço teórico, bem como a produção acadêmica sobre a relação entre essas áreas de estudo é escassa. As políticas públicas são oriundas do campo multidisciplinar e uma teoria geral da política pública deve sintetizar teorias construídas no campo da sociologia, ciência política, economia e direito. Essa é a razão por que pesquisadores de diversas disciplinas compartilham interesses comuns na temática, contribuindo com os avanços teóricos e empíricos. (SOUZA, 2006, p. 25)

Concorda-se com Bucci (1997, p. 91) que defendeu que as políticas públicas se constituem como assunto cuja problemática diz respeito ao direito público, em sentido lato, por envolverem a coordenação dos meios à disposição do Estado, com a harmonização das atividades estatais e privadas para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente demandados.

No que se refere à interdisciplinaridade, Bucci (2019, p. 819) defendeu que não é simples compatibilizar as diferentes fontes de conhecimento sobre as políticas públicas. Partindo do pressuposto que estas não se reduzem a aspectos jurídicos, outros elementos, como dados estatísticos, têm que ser buscados em repertórios próprios, cuja linguagem e autores vão além do universo tradicional da pesquisa no Direito.

A administração pública, por sua vez, constituiu-se com o objetivo de preparar os servidores públicos para o exercício de suas funções. Sobre o tema, Farah (2011, p. 815) apresentou que o intuito inicial da administração pública era o de formar servidores para o Estado, porém, nas últimas décadas, houve uma ampliação em seu escopo com a inclusão de organizações não governamentais, entidades do setor privado e da sociedade, bem como instituições voltadas à inclusão dos cidadãos no processo de formulação, implementação e controle de políticas públicas. Destarte, a autora complementou que a administração pública, hoje, é capaz de tratar as novas configurações do Estado e sua relação com a sociedade.

Assim, a administração pública também é ciência interdisciplinar, que contribui com inúmeras disciplinas, como a ciência política, a administração, a economia, a sociologia e o direito. O estudo das políticas públicas, ao longo dos anos, ganhou grande espaço no campo multidisciplinar, tendo como principais contribuições a ciência política, a administração e o direito (FARAH, 2011). Por sua vez, Bucci (2021, p.68), definiu, mais expressamente, administração pública como o conjunto de atividades diretamente destinadas para executar concretamente tarefas consideradas de interesse público ou comum, em uma coletividade ou em uma organização estatal.

Além disso, o termo “administração pública” pode se referir tanto a uma específica atividade – no caso, a atividade administrativa – quanto ao sujeito ativo da mesma atividade. Modesto (2015, p. 95) apresentou que a primeira utilização da expressão é denominada de sentido objetivo enquanto a segunda de sentido subjetivo. Ambas, no entanto, se referem ao tema da função administrativa. Em relação ao conceito de administração pública, o autor traz a seguinte definição:

A administração pública, porém, pelo que vimos expondo, pode e deve ser

conceituada como a atividade subalterna e instrumental exercitada pelo Estado (ou por quem lhe faça as vezes), expressiva do poder público, realizada sob a lei ou para dar aplicação estritamente vinculada à norma constitucional, como atividade emanadora de atos complementares dos atos de produção jurídica primários ou originários, sujeita a dupla sindicabilidade jurídica e dirigida à concretização das finalidades estabelecidas no sistema do direito positivo. (MODESTO, 2015, p. 116)

São três as funções do Estado: a função legislativa, a função jurisdicional e a função administrativa. Deteremo-nos particularmente na função administrativa do Estado, que pode ser definida como a realização de atos de produção jurídica complementar, sendo a concretização da produção jurídica primária e abstrata contida na norma legislativa. Assim, o órgão estatal atua como parte das relações a que os atos se referem, em comum com o que ocorre nas relações de direito privado, diferenciando-se no agir como parte em situação de superioridade, podendo, unilateralmente, intervir na esfera jurídica de terceiros. (MODESTO, 2015).

O ramo do direito que se dedica a estudar e regular o exercício da função administrativa pelo Estado é o direito administrativo. Para Coutinho (2018), no Brasil, o direito administrativo segue marcadamente liberal, enfrentando dificuldades em relacionar poder discricionário e certeza jurídica, eficácia na gestão pública e segurança do direito. Nesse contexto, acrescenta o autor, o direito administrativo brasileiro ainda convive com um fenômeno de exaustão em algumas categorias.

Um exemplo dessa exaustão de certas categorias é a noção estanque de “ato administrativo”, que ainda ocupa lugar central no direito público brasileiro. Para os juristas administrativistas as políticas públicas são, em regra, formalmente traduzidas como uma sucessão de atos administrativos e não como um continuum articulado e dinâmico, estruturado em torno de fins previamente articulados a meios. Essa visão fragmentária impõe limitações severas à compreensão de políticas públicas como planos de ação prospectivos que, para fazer serem efetivos e eficazes, precisam de alguma dose de flexibilidade e revisibilidade (isto é, serem dotados mecanismos de autocorreção), já que estão em permanente processo de implementação e avaliação. (COUTINHO, 2018, p. 10)

Destarte, o direito pode ser entendido como uma diretriz que delimita, ainda que de forma geral, o que deve ser perseguido pela ação governamental, se consolidando como uma bússola cujo norte são os objetivos dados politicamente de acordo com os limites de uma ordem jurídica. (COUTINHO, 2018, p. 19).

Nessa perspectiva, se faz relevante investigar o conceito de políticas públicas, bem como compreender suas metodologias de análise. A expressão “políticas públicas” possui diversas definições, não havendo consenso em relação ao seu conceito. Salienta-se as conceituações feitas por Maria das Graças Rua (2014) e de Leonardo Secchi (2020): Rua (2014,

p. 17), que definiram as políticas públicas como a formulação de propostas, tomada de decisões e sua implementação por organizações públicas, tendo como foco temas que afetam a coletividade, mobilizando interesses e conflitos. Para Secchi (2020, p. 26), as políticas públicas são diretrizes elaboradas para o enfrentamento de um problema público, ou seja, uma orientação à ação ou omissão de alguém, sendo que essas ações ou omissões decorrentes da orientação também fariam parte do que se tem como política pública. Ainda, para o autor, elas seriam formadas por dois elementos fundamentais: a intencionalidade pública e a resposta a um problema público. Compreendemos que a abordagem da conceituação de Secchi (2020) engloba aspectos relevantes para a análise do caso que propomos, como exporemos adiante.

É evidente que as políticas públicas estão diretamente relacionadas à concretização dos direitos e objetivos previstos na Constituição Federal de 1988 sendo a principal ferramenta do Estado na concretização dos direitos e objetivos positivados na CRFB/88. Lima, Steffens e D'Ascenzi (2018) defenderam que três elementos devem ser destacados: o processual, a partir do qual a política pública se consolida como um conjunto de entendimentos, decisões e ações analisadas e implementadas por diferentes atores. O elemento relacionado à finalidade, ou seja, a resposta a um problema social. Por último, os autores ressaltaram que as políticas públicas não são neutras, sendo expressões de entendimentos sobre a sociedade em um determinado momento.

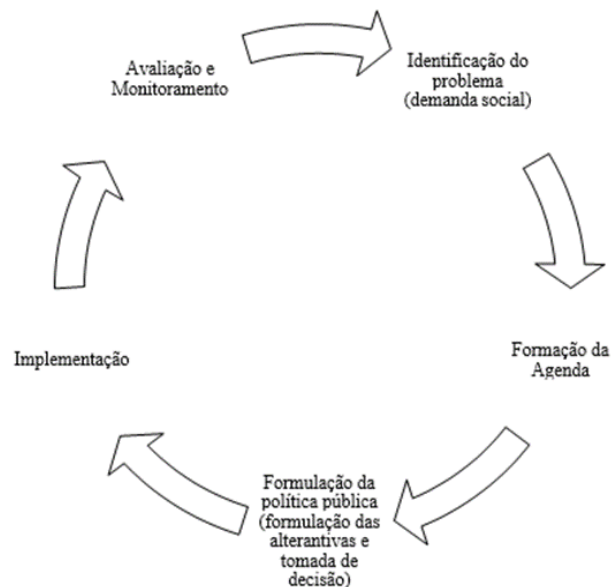
A literatura diverge no que se refere ao protagonismo do processo decisório das políticas públicas e, nesse contexto, se destacam duas perspectivas: a abordagem estatista e a abordagem multicêntrica. Na primeira, conforme a própria denominação, a política pública seria emanada com o protagonismo do ator estatal, enquanto na segunda admite-se o protagonismo de organizações privadas, não governamentais, reconhecendo-se a existência de diversos centros de decisão nas políticas públicas (RAEDER, 2014). No presente estudo, opta-se por adotar a abordagem estatista, com o poder imperativo do Estado como característica basilar das políticas públicas.

Desta forma, faz-se nítido que as políticas públicas não se operam por meio de um ato único ou provocam efeitos isolados, de modo que podem ser consideradas arranjos complexos. Existe progressividade na implantação das políticas públicas, que podem se materializar por meio de fases. Partindo desse entendimento, apresentaremos o modelo de análise das políticas públicas com maior aceitação na doutrina: o Ciclo das Políticas Públicas.

### 3. O CICLO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Várias são as metodologias que tratam da análise de políticas públicas. Aqui utilizaremos o modelo de análise do Ciclo das Políticas Públicas, tipologia que compreende a política pública como um ciclo formado por vários estágios, consolidando um processo dinâmico de aprendizado, que pode ser observado por meio da Figura 1 a seguir.

Figura 1 – Ciclo de Vida das Políticas Públicas



Fonte: Adaptado de SECCHI, Leonardo. *Análise de Políticas Públicas: diagnóstico de problemas, recomendação de soluções*. 3 ed. São Paulo: Cengage Learning, 2020

O Ciclo das Políticas Públicas representa um esquema de visualização e interpretação que organiza a existência de uma política pública em fases, de maneira sequencial e interdependente, trazendo o entendimento de que elas são compostas por estágios que possuem determinadas características. Conforme Aguiar e Haber (2017), as políticas públicas abrangem uma sequência de leis, atos normativos e fatos, de modo que seriam cíclicas e sua concretização não poderia se dar a curto prazo.

Apesar de possuir fragilidades, como qualquer modelo de análise, o Ciclo das Políticas Públicas é ferramenta analítica que contribui para elucidar de maneira didática a discussão. As principais críticas alertam para a necessidade de não se considerar rígidas as fases do ciclo, sendo possível que elas se alternem ou se misturem a depender da política em questão (RAEDER, 2014). É relevante destacar, inclusive, que o Ciclo das Políticas Públicas se constitui em uma ferramenta analítica e que, na prática, não existe um ordenamento tão nítido

de suas fases. Para melhor compreensão da temática dentro do objetivo do presente estudo, explicaremos cada uma das etapas do ciclo.

Sobre a identificação do problema, Secchi (2020) defendeu que um problema é a discrepância entre o *status quo* e a situação ideal possível. Um problema público consiste, portanto, na diferença entre o que efetivamente é, e aquilo que se gostaria que fosse em relação à realidade pública. Ainda, uma situação pública passa a ser insatisfatória quando afeta a percepção de muitos atores sociais relevantes.

Os atores sociais são compreendidos como indivíduos ou grupos, que podem, ou não, ser organizados e formalizados, desde que tenham algum interesse em determinado problema ou política pública, concentrando seus recursos para criá-la, suprimi-la ou modificá-la. (LIMA; STEFFEN; D'ASCENZI, 2018). Alguns atores são frequentemente mais relevantes nas políticas públicas, de maneira geral, como os políticos eleitos, os burocratas, a mídia e os destinatários das políticas. Além desses, há também os grupos de interesse ou grupos de pressão, ou seja, os indivíduos organizados, formal ou informalmente, que utilizam seus recursos para influenciar as decisões relativas à política pública.

A formação da agenda pode ser considerada como o conjunto de problemas ou temas que a comunidade política percebe como merecedor de intervenção pública.

Uma agenda de políticas públicas consiste em uma lista de prioridades inicialmente estabelecidas, às quais os governos devem dedicar suas energias e atenções, e entre as quais os atores lutam arduamente para incluir as questões de seu interesse. A agenda de políticas públicas resulta de um processo pouco sistemático, extremamente competitivo, pelo qual se extrai, do conjunto de temas que poderiam ocupar as atenções do governo, aquelas questões que serão efetivamente tratadas (RUA, 2014, p. 62).

Segundo Souza (2006), há três respostas ao questionamento sobre como os governos definem suas agendas: a primeira tem como base os problemas, eles somente entrariam na agenda quando os atores sociais envolvidos decidissem que deveriam fazer algo em relação a eles; a segunda, tendo como base a política pública em si, se refere à construção da consciência coletiva sobre a necessidade de enfrentamento de um problema social; por fim, a terceira tem como base os participantes que, classificados em visíveis – políticos, mídia, partidos, grupos de pressão, e outros – e invisíveis – como os acadêmicos e burocratas – definiriam a agenda (definição pelos agentes visíveis) e as respectivas alternativas (definidas pelos agentes invisíveis).

A formulação de políticas públicas é caracterizada pela construção de alternativas que visem solucionar os problemas contidos na agenda governamental. A construção de alternativas

é o momento em que são elaborados métodos, programas, estratégias ou ações que poderão alcançar os objetivos propostos. Esse momento de identificação de possíveis soluções para os problemas considerados relevantes pelos atores sociais, assim como na formação da agenda, também é potencialmente conflituoso, uma vez que cada ator tende a defender uma solução específica para cada problema. Nesse momento, os diversos atores entram em confronto e constroem alianças com vistas a decisões de acordo com suas preferências. Para que isso ocorra, cada um irá procurar mobilizar seus recursos de poder e pressionar os tomadores de decisão. No contexto, destacam-se algumas características importantes como a influência, capacidade de afetar o funcionamento do sistema, argumentos de persuasão e a organização (RUA, 2014).

Na formulação das políticas, há tomada de decisão. Depois de todas as alternativas para a solução serem apresentadas e avaliadas, a tomada de decisão constitui a fase definitiva do curso de ação adotado. Essa fase compreende também o planejamento da política. Secchi (2020, p.40) afirmou que a tomada de decisão representa o momento em que os interesses dos atores são equacionados e os objetivos e métodos de enfrentamento de um problema público são explicitados.

Em relação à tomada de decisão, é importante considerar três modelos: o de racionalidade absoluta; o de racionalidade limitada e o de fluxos múltiplos.

No modelo de racionalidade absoluta, entende-se que a decisão é fruto de uma atividade puramente racional, enquanto na racionalidade limitada são reconhecidas as limitações cognitivas e informativas dos agentes decisores. No modelo de fluxos múltiplos, a política pública é tomada como dependente da confluência de problemas, soluções e condições políticas favoráveis. Nessa abordagem se admite que haja janelas de oportunidade, que favorecem o lançamento de soluções em condições políticas favoráveis. (RAEDER, 2014, p. 132).

Sobre a formulação, Raeder (2014, p.129) chamou a atenção para a relação entre essa fase e o grau de conhecimento disponível a ser tratado pela política, de modo que caso a política tenha como objeto um problema com pouca disponibilidade de informações ou com alto grau de conflito, a formulação poderá ser mais genérica, deixando para a etapa posterior – a de implementação – a definição mais precisa de alguns aspectos.

Além disso, a fase da formulação é o momento em que se deve definir o seu escopo, a exemplo de quais serão os programas desenvolvidos e as linhas de ação que seguirá. Sobre isso, Bryner (2010) alegou que o processo de formulação das políticas públicas não é preciso, uma vez que frequentemente é difícil se determinar a natureza do problema a ser tratado ou a resposta que levaria à sua solução mais efetiva, sendo que, muitas vezes, são tomadas medidas que causam um efeito ínfimo na solução do problema.



A implementação da política pública se refere ao momento em que o planejamento e as escolhas previamente feitas são colocadas em prática, se colocando como o conjunto de atividades que acontecem após as definições previamente explicitadas, incluindo tanto o esforço para a sua administração quanto seus impactos sobre pessoas e situações.

A consistência desta fase está em fazer com que uma política passe a funcionar efetivamente. Esse momento envolve diversos aspectos do processo administrativo, a exemplo: a provisão de recursos no orçamento, a formação de equipes, elaboração de editais para a aquisição de bens ou contratação de serviços (RUA, 2014). Para Lota e Vaz (2014), é na fase de implementação que as ações formuladas são executadas, sendo que nessa fase é importante a compreensão de quem são os atores responsáveis ou envolvidos na execução, quais são os seus papéis, como ocorrerá a execução, as formas de contratualização e as possíveis diferenças em relação ao que foi formulado.

Sobre a fase de implementação, dois modelos devem ser mencionados: o *top-down* (de cima para baixo) e o *bottom-up* (de baixo para cima). No primeiro, há uma separação rígida entre a tomada de decisão e a implementação da política, com o entendimento de que a política deve ser formulada na esfera pública e a que a implementação seria mero esforço administrativo. Já no modelo *bottom-up*, há a valorização da atuação dos burocratas, relativa tanto à concepção quanto à execução das políticas, existindo uma maior liberdade para aqueles que as implementam na realização de possíveis ajustes, assim, haveria maior grau de discricionariedade aos burocratas no trâmite da política (RAEDER, 2014).

Por fim, a etapa da avaliação das políticas públicas consiste em um conjunto de procedimentos que analisam os resultados da política segundo critérios previamente definidos. A grande importância desta etapa é que, junto ao monitoramento, ela subsidia as decisões dos gestores quanto aos ajustes necessários e à possível continuidade ou expansão da política pública.

Para Aguiar e Haber (2017), a etapa de avaliação da política pública deve ocorrer de modo simultâneo à implementação, tendo como objeto de estudo o que ocorreu após o início de sua execução e o acompanhamento dos resultados atingidos, para que se determine se ela deverá ser continuada, alterada ou extinta. Os autores acrescentaram que a atividade de avaliação deve envolver a catalogação dos objetivos e a comprovação de quais deles foram obtidos e em qual percentual, bem como se a população-alvo da política foi afetada.

Alguns autores entendem que a avaliação deveria perpassar todas as fases apresentadas do Ciclo das Políticas Públicas. Conforme análise de Raeder (2014), a avaliação pode ocorrer,

em relação à implementação da política a avaliação, antes (avaliação *ex ante*), durante (*in itinere* ou monitoramento) ou depois (avaliação *ex post*). No entanto, independentemente do momento, é essencial que os parâmetros utilizados sejam nitidamente expostos para que essa etapa possa subsidiar as decisões futuras em relação à política avaliada.

A importância da avaliação centra-se no fato de que, a partir dela, serão fornecidas informações importantes para subsidiar o início de uma nova política pública, ou a continuidade ou extinção da política avaliada. Assim, as informações geradas pela avaliação fornecem *feedbacks* para a tomada de decisão relacionada não só à política em foco, mas também em relação a outras políticas, alimentando o processo de planejamento e reformulação como um todo.

Dados os conceitos e as discussões realizadas, é certo que as políticas públicas não se reduzem às disposições constitucionais ou legislativas que lhe concedem o suporte à confirmação jurídica, apesar de não dispensarem essa dimensão, vez que é imprescindível que toda política pública se assente sobre elementos jurídicos (BUCCI, 2019). O direito permeia intensamente as políticas públicas em todas as suas fases. Coutinho (2018) destacou que, compreendendo melhor os papéis do direito e de seus operadores em cada uma das fases, os juristas podem colaborar para que as políticas públicas sejam aperfeiçoadas.

O direito é parte da dimensão institucional das políticas públicas visto que as normas jurídicas fazem parte da estrutura das políticas, regulando seus procedimentos e viabilizando a articulação entre os atores sociais envolvidos. Acrescenta-se que alguns atributos relativos ao desenho das políticas públicas, a exemplo do grau de descentralização, autonomia, coordenação intersetorial, tipos de relações públicas e relações público-privadas dependem do arcabouço jurídico vigente. Portanto, uma visão do direito como um dos componentes do arcabouço institucional das políticas públicas, ao compartilhar as responsabilidades, pode fazer com que sejam evitadas lacunas nas políticas (COUTINHO, 2018). Assim, o Ciclo das Políticas Públicas constitui-se como importante ferramenta metodológica para uma análise integrada das políticas, por permitir reconhecer, em cada um dos seus estágios, os atores e processos e, a partir desse reconhecimento, aprofundar na análise desejada.

Considerando o aporte teórico apresentado e dando continuidade ao estudo, parte-se para a análise de casos paradigmáticos em relação à problemática da escassez de fundamentos dos operadores do direito sobre as políticas públicas e como esse desconhecimento pode levar a intervenções maléficas à efetividade da política e da concretização dos direitos almejados por ela.

#### **4. AS DECISÕES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES EM RELAÇÃO À DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS**

Observa-se que o foco do estudo não se relaciona à temática das políticas públicas, mas aos critérios estabelecidos para sua intervenção e controle. Apresentaremos, portanto, referente à política pública de saúde, o caso do uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer). De acordo com Zebulum (2017), a substância começou a ser estudada de maneira efetiva no final da década de 1980 e, mesmo sem haver qualquer evidência científica de que o produto seria seguro para o consumo humano, começou a ser fornecida informalmente a pacientes. Em abril de 2016, foi promulgada a Lei 13.269, que autorizou o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (câncer) (BRASIL, 2016a).

No artigo 4º da referida lei, ficaram expressas permissões para produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso do medicamento independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos sobre a substância. Os usos a que o medicamento foi direcionado são explicitados no artigo 2º; poderão fazer uso do medicamento, por livre escolha, os pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que haja laudo médico que comprove o diagnóstico e assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou representante legal (BRASIL, 2016a).

A Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (SUMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que esclarecimentos quanto à fosfoetanolamina, por meio da Nota Técnica nº 56 de 2015: o uso da substância não possui eficácia comprovada e nem segurança sanitária (BRASIL, 2015a). A nota elucidou ainda que, antes do início dos testes de novos medicamentos em seres humanos, haveria a necessidade de estudos não clínicos em laboratórios e em animais de experimentação. Em suma, a nota explicitou que, para haver o fornecimento de qualquer medicamento no país, é necessária a solicitação de registro perante a Anvisa para a validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização e estudos clínicos.

Além da Nota Técnica nº 56 da Anvisa que ia de encontro à Lei nº 13.269 de 2016, há outros dispositivos legais que contrariam a referida lei e que, ainda, fundamentam a necessidade de que haja fiscalização sobre novos medicamentos. Destaca-se o conteúdo da Lei nº 6.360 de 1976, cujo artigo 16 trata acerca do registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, que devem ser sujeitos a certos requisitos específicos, dentre os quais se destacam os incisos II e III, a saber:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: [...]

II que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários; [...] (BRASIL, 1976).

Enfatiza-se também o conteúdo da lei nº 9.782 de 1999 que determina, em seu artigo 2º, que compete ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. Além disso, o artigo 8º da mesma lei prevê que incube à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre os quais, previstos no parágrafo 1º do mesmo artigo, encontram-se os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (BRASIL, 1999). Destarte, fica evidente a competência da Anvisa como instância reguladora, configurando-se como autoridade de referência na temática.

A Anvisa explicitou, por meio da Nota Técnica nº 56, não haver qualquer registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo da fosfoetanolamina e nem haver em curso, à época, qualquer avaliação de projeto contendo a substância para fins de pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, de modo que não havia dados científicos que poderiam confirmar a suposta eficácia da fosfoetanolamina (BRASIL, 2015a).

Desta forma, a comercialização da substância estaria em desacordo também com o artigo 12, *caput*, da Lei nº 6.360/1976, ao expor que nenhum dos produtos tratados na Lei, dentre os quais estão incluídos os medicamentos, poderia ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976). Foi proposta, então, a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.501/DF pela Associação Médica Brasileira diante da lei nº 13.269/2016 que permitiria uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com câncer (BRASIL, 2016c).

A lei em questão, apresentada como Projeto de Lei n. 4.639/2016 na Câmara dos Deputados, teve como principal objetivo criar um regime de exceção para a fosfoetanolamina sintética quanto à obrigatoriedade do registro sanitário (BRASIL, 2016b). Na exposição de motivos, foi expresso que a substância havia ganhado destaque nos anos anteriores devido ao

seu possível potencial no combate ao câncer e afirmou-se que muitos pacientes enxergavam no remédio sua esperança final, sua última opção na tentativa de frear o crescimento de tumores, melhorar sua qualidade de vida ou, até, a cura. Nota-se que a argumentação dos congressistas autores do Projeto de Lei peca pela falta de racionalidade, envolta por tal sentimentalismo que a afasta da lógica jurídica.

É relevante observar o apelo à ideia de fornecer o medicamento como meio de fazer com que os pacientes em estágios avançados da doença mantivessem vivas as suas esperanças de cura. No entanto, ocorre que uma legislação - e a própria atuação do Estado - não deve ser pautada em sentimentos abstratos nem no dispêndio de recursos públicos, sem regularização, em algo que não tem sua efetividade comprovada.

A falta de comprovação científica sobre a eficácia e segurança no uso da substância foi apontada pelos próprios autores do projeto de lei:

[...] não existem, até o momento, estudos científicos que comprovem a eficácia e a segurança no uso dessa substância, necessários ao seu reconhecimento como medicamento. Por isso, não existe pedido de registro dessa substância como apresentação farmacêutica junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, pois, sem os referidos estudos que comprovem as qualidades necessárias a um medicamento exigidas em lei, haverá a negativa do respectivo registro (BRASIL, 2016b, p. 232).

Verifica-se no próprio texto da Lei, que afirma que a inexistência de pedido de registro da substância à ANVISA se dá pela falta de estudos comprobatórios das qualidades necessárias, exigidas em lei, a um medicamento. O projeto, entretanto, visa justamente autorizar o fornecimento dessa mesma substância que, conforme explicitado reiteradamente, não possui sua eficácia comprovada e nem os requisitos exigidos por lei para ser distribuída.

Ponto essencial para o presente estudo também é encontrado na exposição de motivos do Projeto de Lei. Conforme explicitado, ocorreu que, com a ausência do registro sanitário da fosfoetanolamina, situação que desqualificava o medicamento, muitos pacientes recorreram ao Judiciário para terem acesso ao uso da substância. Assim, em uma clara violação dos limites da separação das funções do poder, houve a forte intervenção dos juízes no sentido de sua disponibilização, assim:

A partir da intervenção dos juízes, o caso da fosfoetanolamina ganhou uma grande dimensão, sendo objeto de audiências públicas e de intensos debates no âmbito do Poder Legislativo. Diante desse contexto, foi elaborado o presente projeto com a intenção de permitir que todas as pessoas com neoplasias malignas possam ter acesso facilitado à fosfoetanolamina, independentemente das formalidades exigidas para a concessão de registro sanitário. (BRASIL, 2016b, p. 232).

A partir da intervenção dos juízes, ao concederem o uso do medicamento sem a autorização da agência reguladora, é possível verificar fenômeno mais amplo: a consolidação do controle jurisdicional sobre o legislador e sobre o executor primordiais, de modo que, conforme apontado por Ingeborg Maus (2000), a evolução da representação da Justiça perante a população ganha contornos de veneração religiosa, sobressaindo a simples ampliação objetiva das funções do Judiciário.

Ao anuírem com a utilização de um medicamento que não passou pelo rito constitucional de controle, ultrapassando a legalidade do dispositivo, os juízes terminam por se colocar em lugar de alta relevância moral na sociedade, indo além da própria democracia, situação que passa a escapar de qualquer mecanismo de controle social, controle que deve subordinar toda instituição do Estado em sua forma democrática. Nesse sentido, tem-se que:

A introdução de pontos de vista morais e de "valores" na jurisprudência não só lhe confere maior grau de legitimação, imunizando suas decisões contra qualquer crítica, como também conduz a uma liberação da Justiça de qualquer vinculação legal que pudesse garantir sua sintonização com a vontade popular (MAUS, 2000, p. 187).

Além disso,

[a] expectativa de que a Justiça possa funcionar como instância moral não se manifesta somente em pressuposições de cláusulas legais, mas também na permanência de uma certa confiança popular (MAUS, 2000, p. 190).

Maus (2000) defendeu que a ascensão da Justiça a última instância de consciência da sociedade pode vir acompanhada por um método de aplicação do direito que, diante do modelo de Montesquieu, não somente corrige seus momentos ilusórios, como as inverte detalhadamente. Deste modo, para o autor, as leis são reconhecidas como simples previsões e premissas da atividade decisória judicial, desprezadas suas diferentes densidades regulatórias, situação que retira, de certa maneira, a própria legalidade.

Além da intervenção judiciária mencionada, cabe destacar, sobre o ocorrido, a intervenção sem critérios mínimos de racionalidade em relação à política pública de saúde. Ocorre que o aparato do Poder Executivo, como demonstrado pela legislação relativa à Anvisa, possui um ciclo de planejamento e execução da política de medicamentos, passando por etapas de comprovação científica e organização entre os entes governamentais. A promulgação da lei em questão e a intervenção judicial interferem de modo arbitrário nesse processo, dificultando a execução do planejamento e a eficiência da política.

Na ADIn 5.501/DF, o voto do Ministro Relator Marco Aurélio Mendes de Faria Mello culminou na conclusão em suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento

definitivo da ação direta de inconstitucionalidade e Tribunal, por maioria, acolheu o voto do Relator, deferindo a liminar para suspender a eficácia da Lei. O Ministro defendeu que, com a suspensão da exigibilidade de registro sanitário do medicamento, consolidou-se um ato que destoa dos limites constitucionais relacionados ao dever do Estado em reduzir os riscos à saúde da população (BRASIL, 2016c).

Em sua argumentação, o Relator explicitou a afronta à teoria da separação dos poderes que, como cláusula pétrea da CRFB/88, legislação que incube ao Estado, manifestado por quaisquer de seus Poderes, o dever de zelar pela saúde do povo. Nesse diapasão, destaca-se a criação da Anvisa, nos termos do artigo 37, inciso XIX do referido diploma legal, como autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (BRASIL, 1988). Assim, vê-se que incube à Anvisa, a autorização da distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos que já foram previamente citados no presente estudo, concluindo que não caberia ao Congresso Nacional a viabilização, por meio de ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento (BRASIL, 2016c).

Ainda no que diz respeito à atuação do Congresso Nacional na situação analisada, o Ministro Relator Marco Aurélio complementou:

Na elaboração do ato impugnado, o Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população. Impossível é tomar essa constatação como intromissão indevida do Supremo na esfera de atribuição dos demais Poderes. Decorre dos elementos objetivos verificados neste processo, especialmente no tocante à ausência de registro da fosfoetanolamina sintética (BRASIL, 2016c, p. 10).

Em relação à falta de dados científicos sobre a suposta eficácia da fosfoetanolamina, o Ministro reiterou em seu voto que a esperança depositada pela sociedade nos medicamentos, em especial nos que são destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência (BRASIL, 2016c, p. 8).

No mesmo julgamento, o Ministro Presidente Ricardo Lewandowski ressaltou em voto que a base do Estado de Direito encontra-se em movimento caracterizado pela centralidade na ciência e na racionalidade, de modo que o Estado se organiza em bases racionais, sendo limitado a partir de regras de caráter objetivo. Assim, o ministro concluiu, em seu voto, que a ação racional com bases científicas deve ter primazia no Estado Democrático de Direito, concordando com o voto do Ministro Relator Marco Aurélio no sentido do deferimento da decisão liminar e na suspensão da eficácia da Lei nº 13.269/2016.

No entanto, apesar do critério da racionalidade ter sido utilizado no julgamento do STF,

não é incomum encontrar entendimentos, por parte dos operadores do direito, que não levem em conta a política pública como um processo complexo composto por várias etapas, principalmente nas ações cujas decisões foram anteriores à da ADIn 5.501/DF. Em relação às ações cujo tema é o fornecimento de medicamentos, vê-se a decisão do STJ em relação Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial nº 474.300 de Pernambuco, interposto pelo Estado de Pernambuco contra decisão que negou provimento ao seu Agravo em Recurso Especial. Na decisão, o relator Ministro Napoleão Nunes Maia Filho determinou que comprovado o acometimento do indivíduo, ou de um grupo, por determinada moléstia e necessitando de determinado medicamento para combatê-la, este deve ser fornecido pelo Estado. A turma acompanhou o relator na negativa ao Agravo Interno (BRASIL, 2017).

Em acréscimo, vê-se o disposto no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 83/MG de relatoria do Ministro Edson Vidigal, também sobre o fornecimento de medicação pelo SUS. No caso, o Ministro considerou como mera formalidade a inclusão do medicamento em lista prévia do SUS, afirmando que tal situação não pode configurar-se como impedimento para o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, bastando a comprovação da respectiva necessidade e a apresentação de receita médica assinada por médico capacitado. No caso, foi concedida a tutela antecipada a favor da disponibilização do medicamento pelo Estado e não provido o Agravo Regimental (BRASIL, 2004).

Ainda, resta mencionar o Recurso em Mandado de Segurança nº 36.619 de Goiás, com relatoria do Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Na decisão, o relator defende que as ações e serviços de saúde devem ser fornecidos pelo Poder Público, não podendo o Estado se escusar desta responsabilidade alegando que o medicamento/tratamento pleiteado não integram a lista dos medicamentos fornecidos pelo SUS (BRASIL, 2015b).

## **5. AS IMPLICAÇÕES DAS DECISÕES JUDICIAIS NAS POLÍTICAS PÚBLICAS**

Nos casos em questão, foi determinado o fornecimento de medicamentos sem a consideração de variáveis relevantes como o orçamento e a própria racionalidade. Assim, é notável a ausência de critérios que considerem o processo de elaboração e implementação das políticas públicas e suas complexidades, principalmente pela desconsideração do processo de planejamento e definição dos medicamentos a serem disponibilizados pelo SUS, sem fundamento em específico além da gravidade da doença.

Destaca-se que a problemática nos casos não se encontra, propriamente, no



fornecimento ou não de medicamentos, mas nos critérios utilizados justificar a liberação de seu uso que, ausentes no caso, demonstram o desconhecimento em questão. Ressalta-se que, em se tratando de políticas públicas, os recursos são limitados, de modo que a modificação do planejado devido a intervenções externas ao Executivo, tem como consequência a reorganização dos recursos existentes, o que pode acarretar a carência, até mesmo em outro setor da política. Assim, toda intervenção deve ser analisada de modo metuculoso, no sentido de garantir os direitos fundamentais com o melhor aproveitamento dos recursos públicos.

Em recente decisão proferida em março de 2020 pelo STF, em Recurso Extraordinário (RE) no qual se discutiu, à luz dos artigos 2º, 5º, 6º, 196, e 198, §§ 1º e 2º, da CRFB/88, a obrigatoriedade ou não de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo, foi reconhecida a Tese 6 de repercussão geral. Assim, na decisão do RE nº 566.471 do Rio Grande do Norte foi reconhecida a referida tese, que definiu:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS (BRASIL, STF, Tese 6, 2020).

A decisão demonstra que houve evolução no entendimento das complexidades do processo de elaboração e implementação das políticas públicas. No voto do relator, Ministro Marco Aurélio, – voto acompanhado pelos demais – foi estabelecida diferenciação no tratamento em relação aos medicamentos que estão incorporados no SUS – sobre os quais se referem os critérios definidos na tese de repercussão geral número 6 - e àqueles que não se encontram previstos na política. A definição da diferença nos critérios nos dois casos é apontamento de um melhor conhecimento de particularidades na política pública.

Nesse contexto, o Ministro previu que, nos casos de medicamentos já incorporados pelo SUS, seria obrigatório o fornecimento por parte do Estado, sendo exigidos como critérios para o provisionamento a necessidade de utilização do medicamento e a prévia tentativa de sua

obtenção na via administrativa. A exigibilidade do segundo critério é de extrema importância para a organização da política, bem como do Poder Judiciário, ao evitar que o cidadão utilize da demanda judicial como primeira via de acesso a determinada política pública, fenômeno que desloca o Poder Executivo da sua função precípua de prover serviços essenciais.

Desta forma, considerando a política de saúde, em especial o fornecimento de medicamentos pelo Estado, é possível verificar, com base nos casos apresentados, que ocorreu, ao longo do tempo, um aprofundamento da compreensão da temática pelos operadores do direito. Partindo de um cenário no qual havia ausência de critérios, culminando em um caso paradigmático como o da fosfoetanolamina que trouxe a necessidade da racionalidade nas decisões judiciais, em especial naquelas que versem sobre as políticas públicas, chegou-se em um cenário em que se observa a determinação de critérios específicos e objetivos para o fornecimento de medicamentos, com tese de repercussão geral.

## **6. CONCLUSÕES**

O presente estudo teve como objetivo a análise sobre como ocorreu a evolução nas decisões dos Tribunais Superiores sobre a disponibilização de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), considerando a Ciência das Políticas Públicas – sua teoria, funcionamento e aplicação.

Realiza-se pesquisa teórica com a utilização de análise bibliográfica e documental a partir de decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal Federal, além de outras peças que compõem os casos. Compreendemos que, apesar das definições sobre políticas públicas divergirem tal como os modelos utilizados para sua análise, a literatura converge, em alguma medida, no sentido de determinar a existência um conjunto de ações ou omissões em resposta a um problema público, buscando solucioná-lo ou mitigar os seus efeitos. Em sua maioria, as políticas públicas são o meio pelo qual o Estado concretiza os direitos fundamentais previstos na Constituição. A partir do detalhamento de cada etapa do Ciclo das Políticas Públicas, modelo utilizado em nossa análise, foi possível verificar que o direito se encontra – ou deveria se fazer – presente em todas elas.

Nos casos concretos, observou-se que, independentemente da política – reitera-se que foram analisados casos relativos à política de saúde de fornecimento de medicamentos pelo SUS –, a intervenção dos operadores do direito permaneceu deficiente em relação à compreensão das políticas públicas como um sistema complexo composto por fases

relacionadas entre si.

Como resultado da análise, foi possível observar, no entanto, evolução na compreensão da política em sua gênese pelos juristas. Em um primeiro momento havia uma carência de critérios em relação às demandas judiciais, em um segundo momento houve a decisão paradigmática da fosfoetanolamina, que formalizou o critério da racionalidade das ações estatais. Por fim, o STF definiu, em um terceiro momento, uma série de critérios específicos para o fornecimento de medicamentos pelo Estado, tanto no caso de medicamentos que já pertencem à lista do SUS quanto nos casos em que os medicamentos não estão previstos no SUS, por meio da Tese 6, de repercussão geral. Diante do caso, restou demonstrado que operadores do direito envolvidos desconsideraram aspectos importantes das políticas públicas, como o próprio Ciclo das Políticas Públicas.

Aponta-se, por fim, alguns critérios que, caso sejam observados pelos operadores do direito na tratativa com as políticas públicas, podem minimizar os efeitos negativos de suas ações quando suas intervenções na organização do Executivo forem necessárias. O primeiro, já mencionado pelo STF, e conforme pudemos observar na ADIn 5.501/DF: é fundamental que as ações estatais, de qualquer um dos Poderes, deva ser sempre pautada na racionalidade e nas evidências científicas. Outro critério também mencionado pelo STF, se refere ao respeito à responsabilidade fiscal e ao processo orçamentário.

É relevante observar que o conhecimento dos Tribunais Superiores sobre essa questão termina por ser adquirido ao longo da experiência e prática, vide a evolução nos critérios em relação a política de fornecimento de medicamentos do SUS. Defendemos, portanto, que, com um estudo antecipado das políticas públicas, os operadores do direito estariam um passo à frente no alcance de soluções para impasses relativos à efetivação dos direitos fundamentais.

## REFERÊNCIAS

AGUIAR, Julio Cesar; HABER, Melina Tostes. Controle jurídico das políticas públicas: uma análise a partir dos conceitos de eficácia, efetividade e eficiência. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [S.l.], v. 17, n. 70, p. 257-280, 1 dez. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Nota técnica nº 56 /2015/SUMED/ANVISA**. Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/notas-tecnicas/medicamentos/nota-tecnica-56-2015-sumed-esclarecimentos-sobre-a-fosfoetanolamina.pdf/view>. Acesso em: 05 mai. 2022.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 114, n. 184, p. 1-2, 24 set. 1976. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm). Acesso em: 04 mai. 2022.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano. 137, n. 18, p. 1, 27 jan. 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm). Acesso em: 04 mai. 2022.

BRASIL. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, ano 153, n. 71, p. 1, 14 abr. 2016a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm). Acesso em: 04 mai. 2022.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 4.639, de 08 de março de 2016**. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. **Diário da Câmara dos Deputados**: seção 1, Brasília, DF, ano 71, n. 028, p. 231-232, 09 mar. 2016b. Disponível em: <http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD0020160309000280000.PDF#page=>. Acesso em: 22 maio 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial nº 474.300- Pernambuco**. Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Julgado em: 27 mai. 2022. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=39458834&tipo=51&nr=201402149630&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20141020&formato=HTML&salvar=false>. Acesso em: 22 maio. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso em Mandado de Segurança nº 36.619 - GO (2011/0281974-5)**. Decisão Processual Civil. Recurso ordinário em mandado de segurança. fornecimento de medicação gratuita. Dever do estado. direito fundamental à vida e à saúde. Recurso ordinário provido. Edição nº 1794. 13 ago. 2015b. Disponível em: [http://www.mpgp.mp.br/portal/arquivos/2015/08/18/11\\_40\\_26\\_390\\_13.08.15\\_MP\\_RMS\\_Es](http://www.mpgp.mp.br/portal/arquivos/2015/08/18/11_40_26_390_13.08.15_MP_RMS_Es)

[tado de Goi%C3%A1s\\_36619\\_PROVIDO.pdf](#). Acesso em: 07 mar. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Suspensão de Tutela Antecipada 83 – Minas Gerais**. Rel. Ministro Edson Vidigal. Julgado em: 06 dez. 2004. Disponível em: [https://www.stj.jus.br/docs\\_internet/revista/eletronica/stj-revista-eletronica1990](https://www.stj.jus.br/docs_internet/revista/eletronica/stj-revista-eletronica1990). Acesso em: 22 maio. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Medida Cautelar na Ação Direita de Inconstitucionalidade nº 5.501 - Distrito Federal**. Rel. Ministro Marco Aurélio. Julgado em: 09 ago. 2016c. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>. Acesso em: 22 maio. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471 - Rio Grande do Norte**. Rel. Ministro Marco Aurélio. Julgado em: 11 mar. 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>. Acesso em: 27 maio. 2022.

BRYNER, Gary C. Organizações Públicas e Políticas Públicas. In: PETERS, B. Guy; PIERRE, Jon (Org.). **Administração Pública: Coletânea**. São Paulo: Unesp, 2010. p. 315-333.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas**. 2. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2021. 344 p.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Método e Aplicações da Abordagem Direito e Políticas Públicas (DPP). **Rei - Revista Estudos Institucionais**, [S.l.], v. 5, n. 3, p. 791-832, 18 dez. 2019.

COUTINHO, Diogo R.. O direito nas políticas públicas. In: MARQUES, Eduardo; FARIA, Carlos Aurélio Pimenta de (Org.). **A política pública como campo multidisciplinar**. São Paulo: Editora Fiocruz, 2018.

DIAS, Maria Tereza F.; GUSTIN, Miracy B. S. **(Re)pensando a Pesquisa Jurídica**, 2ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

LIMA, Luciana Leite; STEFFEN, Mariana Willmersdorf; D'ASCENZI, Luciano. Políticas Públicas. In: LIMA, Luciana Leite; D'ASCENZI, Luciano. **Políticas Públicas, Gestão Urbana e Desenvolvimento Local**. Porto Alegre: Metamorfose, 2018. Cap. 2. p. 35-81.

MAUS, Ingeborg. O Judiciário como superego da sociedade: o papel da atividade jurisprudencial na “sociedade órfã”. Trad. Martônio Lima e Paulo Albuquerque. **Revista Novos Estudos CEBRAP**, n. 58, p.183-202 nov. de 2000.

MODESTO, Paulo. Função administrativa. **Revista do Serviço Público**, [S.l.], v. 46, n. 2-3, p. 95-119, 23 jan. 2015. Escola Nacional de Administração Pública (ENAP).

SECCHI, Leonardo. **Análise de Políticas Públicas: diagnóstico de problemas, recomendação de soluções**. 3 ed. São Paulo: Cengage Learning, 2020.

SOUZA, Celina. Políticas públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, n. 16, p. 20-45, Dez, 2006.

RAEDER, Savio. Ciclo de Políticas: uma abordagem integradora dos modelos para análise de políticas públicas. **Perspectivas em Políticas Públicas**, Belo Horizonte, v. 7, n. 13, p. 121-146, jun. 2014. Semestral.

RUA, Maria das Graças. **Especialização em gestão Pública Municipal: módulo básico**. 3. ed. Brasília: UFSC, 2014.

ZEBULUM, José Carlos. O JULGAMENTO DO CASO DA FOSFOETANOLAMINA E A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Revista de Direito Sanitário**, [S.l.], v. 17, n. 3, p. 212-223, 9 mar. 2017.