

# O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA DOENÇAS RARAS COMO INTEGRANTE DO DIREITO À SAÚDE

## *THE MEDICAL DRUGS SUPPLY TO RARE DISEASES AS PART OF RIGHT TO HEALTH*

**Joseane Ledebrium Gloeckner<sup>1</sup>**

Mestra em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS

**RESUMO:** Este estudo teve como objeto a análise do fornecimento do medicamento para doenças raras pelo Estado. Indagou-se quais dos medicamentos destinados a estas doenças devem ser prestados pelo Estado – se apenas aqueles constantes nas listas do Sistema Único de Saúde ou também aqueles que não se encontram em quaisquer das listas. Para isso, examinou-se o direito à saúde como direito social e prestacional e, conseqüentemente, sua aplicabilidade imediata. Além disso, para melhor responder a questão, foram analisados os princípios constitucionais da integralidade, universalidade e igualdade vinculados ao direito à saúde.

**PALAVRAS-CHAVE:** Direito à saúde; medicamentos para doenças raras; políticas públicas.

**ABSTRACT:** *This study had as its object the analysis of medical drugs supply to rare diseases by State. We inquiry which of this drugs intended to these diseases must be supported by State – if only those inserted on the lists of Unified Health System or also those which are not included in the list. To this, we examined the health as a social and exigible right and, consequently, it's immediate applicability. Besides, to better answer the question, we analysed the constitutional principles of integrality, universality and equality referred to the right to health.*

**KEYWORDS:** *Right to health; rare disease drugs; public policy.*

**SUMÁRIO:** Introdução; 1 O direito à saúde; 2 O caso das doenças raras e do medicamento órfão; 3 O medicamento para doença rara como integrante do direito à saúde e o dever da prestação estatal; Conclusão; Referências.

<sup>1</sup> Especialista em Direito Público pela PUCRS. Especialista em Direito do Trabalho pelas Faculdades IDC. Advogada.

**SUMMARY:** *Introduction; 1 Health as a social fundamental right; 2 The case of rare diseases and the Orphan Drug; 3 The rare disease drug as part of right to health and the state obligation of provision; Conclusion; References.*

## INTRODUÇÃO

A saúde é tema hoje muito debatido na jurisprudência, doutrina e comunidade acadêmica. No entanto, estudos referentes às doenças raras ainda são escassos. As doenças raras normalmente são graves; no entanto, apenas o medicamento para algumas dessas doenças encontram-se previstos nas chamadas “listas dos SUS”. Por esse motivo, o que se busca neste estudo é analisar se apenas os medicamentos já previstos nas listas devem ser prestados pelo Estado aos pacientes com doenças raras ou se também devem ser fornecidos aqueles que se encontram excluídos de tais listas.

Para isso, primeiramente, investiga-se o direito fundamental e social à saúde, com ênfase na sua dimensão prestacional, que impõe ao Estado o dever de agir na garantia da saúde da população. Em sendo o direito à saúde fundamental e individual, aprecia-se brevemente a sua aplicabilidade imediata, permitindo que, a partir da Constituição Federal, busque-se judicialmente a realização deste direito. A seguir, é feita a definição das doenças raras e dos medicamentos destinados ao seu tratamento, denominados de órfãos, para, em seguida, estabelecer se este tipo de medicamento faz parte ou não do direito fundamental à saúde. Por fim, para se chegar a uma conclusão quanto ao fornecimento de medicamentos para doenças raras não previstos nas “listas do SUS”, analisam-se os princípios constitucionais que integram o Sistema Único de Saúde brasileiro: a integralidade, a universalidade e o acesso igualitário.

## 1 O DIREITO À SAÚDE<sup>2</sup>

Para que se adentre no assunto específico deste estudo, o fornecimento de medicamento para doenças raras como integrante do direito à saúde, necessária prévia apreciação do direito à saúde e seu conteúdo. Assim, inicia-se com a análise da saúde como direito social e fundamental.

---

<sup>2</sup> O termo saúde aqui será empregado em conformidade com a definição dada pela Organização Mundial da Saúde - OMS, que define a saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades”.

## 1.1 DA SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL

Os direitos sociais correspondem à segunda dimensão<sup>3</sup> de direitos fundamentais. Surgiram em momento posterior aos direitos civis e políticos que fazem parte da primeira dimensão de direitos fundamentais e são denominados de direitos de liberdade – liberdade esta em sentido negativo. Os direitos de primeira dimensão são direitos de resistência e oposição ao Estado, dotados de subjetividade e que, por delimitarem o espaço intransponível da autonomia individual, impõem limites a serem observados pelo ente público. Foi em sua concepção negativa que a liberdade inspirou o surgimento dos direitos civis e políticos, liberdade que pressupõe ausência de interferência ou restrição. No entanto, mesmo em se tratando de direitos civis e políticos, a lei, em busca de justiça, de coesão ou outros valores sociais, poderá restringi-los<sup>4</sup>.

Os direitos civis e políticos institucionalizaram a ordem liberal que estabeleceu um sistema social em torno de uma economia livre de mercado. O Estado Liberal acabou por gerar um quadro de injusta e profunda desigualdade social. Foi a partir dessa desigualdade social que surgiu a categoria dos direitos sociais como direitos humanos e serviram como instrumento político e jurídico à democratização do sistema econômico e social<sup>5</sup>. Dessa forma, os direitos sociais, assim como os econômicos e culturais, foram classificados como de segunda dimensão e denominados de direitos de igualdade. Asseguram também a liberdade por intermédio do Estado e não mais a liberdade do e perante o Estado como nos direitos de primeira dimensão<sup>6</sup>. É o *status* positivo dos direitos

<sup>3</sup> Utiliza-se da expressão “dimensão”, pois denota cumulatividade e complementariedade das dimensões dos direitos fundamentais. O termo “geração” poderia levar a crer em uma substituição gradativa de uma geração por outra, conforme SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 45.

<sup>4</sup> BARRETO, Vicente de Paulo. Reflexões sobre os direitos sociais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 126-127.

<sup>5</sup> BARRETO, Vicente de Paulo. Reflexões sobre os direitos sociais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 128.

<sup>6</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 47.

de segunda dimensão que permite ao Poder Público construir socialmente as condições concretas e efetivas de liberdade<sup>7</sup>.

Conforme Dallari<sup>8</sup>, os direitos de segunda dimensão são aqueles que, na órbita de proteção do ser humano, irradiam a noção de igualdade. Possuem como objetivo conceder alforrias sociais ao indivíduo, com o intuito de preservar-lhes das vicissitudes do modelo econômico e da segregação social. Robert Alexy<sup>9</sup> define direitos sociais como aqueles “direitos do indivíduo, em face do Estado, a algo que o indivíduo, se dispusesse de meios financeiros suficientes e se houvesse uma oferta suficiente no mercado, poderia também obter de particulares”.

A distinção entre os direitos civis e políticos e os direitos sociais, econômicos e culturais não ocorre em virtude da titularidade desses direitos, ou seja, na condição de ser a pessoa individualmente considerada, sujeito de direitos fundamentais, mas baseia-se na natureza e objeto do direito em cada caso<sup>10</sup>.

Segundo Abramovich e Curtis<sup>11</sup>, as diferenças entre direitos civis e políticos e direitos econômicos, sociais e culturais são mais diferenças de grau do que de substância. A faceta mais visível dos direitos ditos de segunda dimensão são as obrigações de fazer e, por este motivo, denominam-se, por vezes, direitos à prestação. No entanto, observando-se a estrutura destes direitos, não é difícil perceber-se a concomitante existência de obrigações de não-fazer. No caso do direito à saúde, o Estado tem a obrigação de não causar danos à saúde.

Os direitos sociais foram consagrados na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (da qual o Brasil é signatário), inclusive o direito à saúde, que foi garantido a todos os seres humanos<sup>12</sup>. Além do alcance universal dos direitos

---

<sup>7</sup> BARRETO, Vicente de Paulo. Reflexões sobre os direitos sociais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 129.

<sup>8</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. *Direito sanitário*. São Paulo: Verbatim, 2010. p. 46.

<sup>9</sup> ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 499.

<sup>10</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 214.

<sup>11</sup> ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. *Direitos sociais são exigíveis*. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Dom Quixote, 2011. p. 33.

<sup>12</sup> “Art. XXV. 1. Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais

humanos, tal declaração também inova ao consagrar os direitos humanos como uma unidade independente, indivisível e inter-relacionada, nos quais os direitos civis, políticos, sociais, econômicos e culturais possuem a mesma importância<sup>13</sup>.

Além disso, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Pidesc), de 1966, em seu art. 12, garantiu o direito ao mais alto nível possível de saúde; a Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), nos arts. 4º e 5º, assegurou os direitos à vida e à integridade física e pessoal; o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Protocolo de São Salvador), no art. 10, previu a proteção à saúde; e a Declaração de Alma Ata, de 1978, no item I, estabeleceu que a realização do mais alto nível possível de saúde depende da atuação de diversos setores sociais e econômicos para além do setor da saúde propriamente dito<sup>14</sup>. Desse modo, a efetivação dos direitos econômicos, sociais e culturais constitui-se não apenas em obrigação moral, mas em obrigação jurídica, tendo como fundamento tratados internacionais de proteção aos direitos humanos<sup>15</sup>.

Com isso, vários países afirmaram a saúde como direito fundamental em suas Constituições, determinando a relação obrigacional entre Estado e membro da sociedade<sup>16</sup>. Com a Constituição Federal do Brasil de 1988 não foi diferente: sua elaboração se deu em época de redemocratização, depois de mais de vinte anos de ditadura militar. Entre muitos direitos sociais elencados, a saúde não foi esquecida.

No art. 6º, a Carta Magna positivou, de forma genérica, os direitos sociais básicos, incluindo o direito à saúde. Tal dispositivo encontra-se fora do elenco do Capítulo I (Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos), do Título II

---

indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle.”

<sup>13</sup> PIOVESAN, Flávia. *Temas de direitos humanos*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 118.

<sup>14</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Sílvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto da Saúde: 2009. p. 27-28.

<sup>15</sup> PIOVESAN, Flávia. Proteção internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 244.

<sup>16</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 127.

(Dos Direitos e Garantias Fundamentais), o que gerou discussão acerca da fundamentalidade dos direitos sociais, pois alguns doutrinadores entendem por fundamentais apenas os direitos inseridos no catálogo do art. 5º do mesmo diploma legal.

Porém, o § 2º do art. 5º do mesmo diploma legal prevê a existência de direitos fundamentais em outras partes do texto constitucional, decorrentes de seus princípios e regime, e até mesmo de tratados internacionais do qual o Brasil seja signatário. Pode-se reconhecer também como fundamentais direitos não-escritos, implícitos nas normas da Carta Magna. Isto implica dizer que, mesmo o que não estiver explicitamente previsto na Constituição, mas que de seu texto possa ser deduzido, pode ser reconhecido como direito fundamental. Por este motivo, refere-se o conceito materialmente aberto dos direitos fundamentais<sup>17</sup>. O direito à saúde está previsto expressamente no Título Dos Direitos e Garantias Fundamentais e como direito social. Somente por este motivo poder-se-ia entendê-lo como fundamental. Não bastasse, o conceito materialmente aberto dos direitos fundamentais caracterizaria a saúde como fundamental.

Para Sarlet<sup>18</sup>, mesmo que o direito à saúde não estivesse expressamente positivado no texto constitucional, poderia ser admitido como direito fundamental implícito como ocorre em outros sistemas jurídicos, como a Alemanha. Isso porque a salvaguarda do direito à saúde também se dá pela proteção conferida a outros bens fundamentais como a vida, a dignidade da pessoa humana, o meio ambiente etc. Reforça esse entendimento a noção de “intersectorialidade” da Declaração de Alma-Ata, o que significa que a efetivação do direito à saúde, entendida como garantia da qualidade mínima de vida, não depende exclusivamente do “setor saúde”, mas de políticas públicas mais amplas que visem à superação das desigualdades sociais e ao pleno desenvolvimento da personalidade, com compromisso com as futuras gerações.

Portanto, uma ordem constitucional que salvaguarda a vida, a dignidade da pessoa humana, a integridade física e um meio ambiente sadio e equilibrado deve, obviamente, proteger o direito fundamental à saúde. O fato de ser a saúde

---

<sup>17</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 79.

<sup>18</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Sílvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto da Saúde, 2009. p. 28-29.

um direito fundamental social significa dizer que, além de instrumento de defesa da liberdade individual, é também elemento da ordem jurídica objetiva que integra um sistema de valores que atua como fundamento material de toda ordem jurídica<sup>19</sup>.

Segundo Canotilho<sup>20</sup>, adotando as características de fundamentalidade dadas por Alexy, os direitos fundamentais possuem proteção em sentido formal e material. A fundamentalidade formal encontra-se associada à constitucionalização e resulta em alguns aspectos que, sendo adaptados ao direito constitucional pátrio por Sarlet<sup>21</sup>, seriam: a) os direitos fundamentais são colocados em grau superior a todo ordenamento jurídico, possuindo natureza supralegal; b) incluem-se no rol de cláusulas pétreas, submetendo-se aos limites formais e materiais de reforma constitucional; c) trata-se de normas dotadas de imediata aplicabilidade, vinculando as entidades públicas e privadas.

Segundo a fundamentalidade material, o conteúdo dos direitos fundamentais constitui a estrutura básica do Estado e da sociedade. A fundamentalidade material pode não estar associada à ideia de fundamentalidade formal e à constituição escrita<sup>22</sup>. Porém, é por meio do direito constitucional positivo que a fundamentalidade material autoriza a abertura da Constituição a outros direitos fundamentais não incluídos em seu texto (apenas materialmente formais), assim como aqueles direitos situados fora do catálogo, mas dentro da Constituição Federal<sup>23</sup>.

No que tange ao direito à saúde, portanto, a fundamentalidade formal decorre do direito positivo constitucional, possuindo superior hierarquia axiológica, encontrando-se submetido aos limites de reforma constitucional e imediatamente aplicável. Já a fundamentalidade material evidencia-se por sua importância como pressuposto à manutenção da vida com dignidade e para a

<sup>19</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 60.

<sup>20</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 4. ed. Coimbra: Livraria Almedina, [s.d.]. p. 372-373.

<sup>21</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 74-75.

<sup>22</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 4. ed. Coimbra: Livraria Almedina, [s.d.]. p. 373.

<sup>23</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*, p. 75.

garantia das condições para o exercício de outros direitos, inclusive viabilizando o livre desenvolvimento da pessoa e da personalidade<sup>24</sup>.

Não há que se discutir, dessa forma, o caráter materialmente aberto dos direitos fundamentais na ordem jurídica brasileira, tendo por base o § 2º do art. 5º<sup>25</sup> da Constituição Federal, que reconhece como fundamentais os direitos fora do catálogo do art. 5º e até mesmo direitos localizados fora da Constituição e, por vezes, não escritos. Não resta dúvida, portanto, de que se trata a saúde de um direito social fundamental e, para além disso, um direito fundamental social prestacional.

## 1.2 A SAÚDE COMO DIREITO PRESTACIONAL

A saúde, como analisado, trata-se de direito social. Os direitos sociais, segundo posição jurídica do titular do direito, possuem dimensão predominantemente prestacional ou positiva, mas também abrangem direitos de defesa ou de dimensão negativa. A vertente negativa do direito à saúde significa que o indivíduo tem o direito subjetivo a que tanto os órgãos públicos como terceiros se abstenham de prejudicar o bem jurídico saúde. Qualquer ato do Poder Público que impeça a efetivação do direito à saúde de um indivíduo será considerado inconstitucional<sup>26</sup>. Neste caso, o direito à saúde refere-se a uma proteção contra a agressão de terceiros, assim como contra a edição de legislação que implique retrocesso em face do estágio atual do desenvolvimento da tutela daquele direito. Exemplo dessa dimensão negativa seria a impossibilidade de submissão a tratamento experimental de determinada doença sem a anuência do paciente<sup>27</sup>.

<sup>24</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Sílvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto da Saúde, 2009. p. 30.

<sup>25</sup> “§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.”

<sup>26</sup> RUARO, Regina. Un breve debate acerca de la efectividad del derecho social a la salud y el procedimiento quirúrgico de transgenitalización. In: LINERA, Miguel Ángel Presno; SARLET, Ingo Wolfgang. *Los derechos sociales como instrumento de emancipación*. Navarra: Editorial Aranzadi, 2010. p. 257-258.

<sup>27</sup> DAVID, Tiago Bitencourt. A eficácia e a efetividade do direito fundamental à saúde na Constituição Federal de 1988 à luz do princípio do dever de eficiência. Dissertação de Mestrado. Porto Alegre, PUCRS, 2008. p. 44.

A saúde como direito prestacional ocupa-se de pressupostos materiais do ente público, exigindo ação governamental na execução de políticas públicas, no interesse da comunidade<sup>28</sup>. Na sua dimensão positiva, a saúde divide-se em sentido amplo e estrito. Em sentido amplo, tal direito impõe deveres de proteção pública e pessoal e deveres de índole organizacional e procedimental como, por exemplo, organização de serviços de assistência à saúde e distribuição de recursos financeiros<sup>29</sup>. Já como direito prestacional em sentido estrito, o direito à saúde tem por objeto conduta positiva do Estado que consiste em prestação de natureza fática, pressupondo a realização de igualdade material, “no sentido de garantirem a participação do povo na distribuição pública de bens materiais e imateriais”<sup>30</sup>.

A saúde, enquanto direito prestacional, impõe ao Estado o dever de agir para garantir a saúde da população. Este dever de agir inclui tanto o fornecimento de bens e serviços quanto a organização de instituições e procedimentos de proteção ao direito à saúde<sup>31</sup>. O direito à saúde, dessa forma, consiste em um direito formal e materialmente fundamental, social, predominantemente prestacional. Resta analisar agora de que forma deve ocorrer a aplicação desse direito.

### 1.3 A APLICABILIDADE IMEDIATA DO DIREITO PRESTACIONAL À SAÚDE

Por força do § 1<sup>o</sup><sup>32</sup> do art. 5<sup>o</sup> da Carta Magna, o direito à saúde, em sua dimensão negativa, possui aplicação imediata, o que significa que pode ser invocado imediatamente, ainda que não exista intermediação legislativa. Além

<sup>28</sup> RUARO, Regina. Un breve debate acerca de la efectividad del derecho social a la salud y el procedimiento quirúrgico de transgenitalización. In: LINERA, Miguel Ángel Presno; SARLET, Ingo Wolfgang. *Los derechos sociales como instrumento de emancipación*. Navarra: Editorial Aranzadi, 2010. p. 258.

<sup>29</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Sílvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto da Saúde, 2009. p. 34.

<sup>30</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*, p. 282.

<sup>31</sup> PIVETTA, Saulo Lindorfer. Políticas públicas e a construção do conteúdo material do direito à saúde: desafio à Administração Pública brasileira. *A & C - Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, Belo Horizonte: Fórum, a. 3, n. 11, p. 219, jan./mar. 2003.

<sup>32</sup> “§ 1<sup>o</sup> As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.”

disso, possui plena justiciabilidade, podendo ser exigido em juízo, constituindo direito subjetivo individual.

É claro que o legislador, em virtude do princípio democrático, tem prioridade na implementação e escolha dos mecanismos e do montante em que consistirão as prestações estatais. Nestas escolhas feitas pelo legislador, devem ser observadas as normas constitucionais vigentes, especialmente os direitos fundamentais. Porém, na falta de norma ou em caso de norma colidente com a Constituição, caberá ao Poder Judiciário promover a solução do caso concreto, utilizando-se de normas constitucionais.

No que tange à saúde como direito prestacional, a questão já foi bastante discutida, mas atualmente, a maioria da doutrina e os Tribunais defendem, por força do § 1º do art. 5º da Constituição, possuir tal direito aplicabilidade imediata. Filia-se, neste estudo, portanto, à doutrina da exigibilidade direta e imediata dos direitos fundamentais. Isso significa que, para a proteção e exercício deste direito, não há necessidade de interposição legislativa, ou seja, podem ser exigidos do Estado independentemente de complementação legal. É direito constitucional originário, pois advém diretamente da Constituição Federal. Exemplo desse entendimento é a decisão paradigmática do Supremo Tribunal Federal, no Recurso Extraordinário nº 271.286<sup>33</sup>, de 2000, que teve como

<sup>33</sup> “Paciente com HIV/AIDS. Pessoa destituída de recursos financeiros. Direito à vida e à saúde. Fornecimento gratuito de medicamentos. Dever constitucional do Poder Público (CF, arts. 5º, *caput*, e 196). Precedentes (STF). Recurso de agravo improvido. O direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. Distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes. O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas

relator o Ministro Celso de Mello, em que se entendeu que a saúde, como direito público subjetivo, trata-se de prerrogativa jurídica indisponível, assegurada pela Constituição Federal a todas as pessoas.

Conforme Krell<sup>34</sup>, no que tange ao dispositivo da aplicabilidade imediata, os direitos sociais devem ser tratados de maneira diferente dos direitos fundamentais clássicos de defesa, exercendo a função de maximizar a eficácia e criar condições materiais para sua realização. Este também é o entendimento de Sarlet<sup>35</sup>, quando explica que devem prevalecer, neste caso, as presunções da máxima aplicabilidade e da atribuição da maior eficácia possível e consequente efetividade.

Para Schwartz<sup>36</sup>, “com o reconhecimento normativo, doutrinário e jurisprudencial de que a saúde é direito fundamental do homem, temos que as normas constitucionais referentes à saúde são normas de aplicabilidade imediata e de eficácia plena [...]”. Também Ruaro partilha deste entendimento quando afirma que “*de la interpretación sistemática de la Constitución, y de conformidad com lo dispuesto en los artículos 6 y 196, se puede entender la salud como um derecho fundamental de la persona, autoaplicable y de eficacia inmediata*”<sup>37</sup>.

Dessa forma, como consequência, sendo o direito à saúde fundamental, prestacional e imediatamente aplicável, trata-se de direito subjetivo e, em caso de descumprimento de seus preceitos, oponível ao Estado<sup>38</sup>. Isso porque cabe ao Estado de Direito a tarefa de ajudar seus cidadãos “*asegurándoles su asistencia*

---

carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, *caput*, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.” (RE 271286-AgRg, 2ª T., Rel. Min. Celso de Mello, J. 12.09.2000, DJ 24.11.2000)

<sup>34</sup> KRELL, Andreas. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002. p. 42.

<sup>35</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*, p. 275-279.

<sup>36</sup> SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: efetivação de uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 63.

<sup>37</sup> RUARO, Regina. Un breve debate acerca de la efectividad del derecho social a la salud y el procedimiento quirúrgico de transgenitalización. In: LINERA, Miguel Ángel Presno; SARLET, Ingo Wolfgang. *Los derechos sociales como instrumento de emancipación*. Navarra: Editorial Aranzadi, 2010. p. 257.

<sup>38</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 129-130.

frente ao paro, la enfermedad, la falta de vivienda, o la degradación del medio ambiente”<sup>39</sup>. Cabe, portanto, ao Estado prestar o serviço público de saúde à sua população, e, não o fazendo ou fazendo de forma ineficiente, cabe ao cidadão reivindicar direito seu perante o Poder Judiciário.

#### 1.4 O DIREITO SOCIAL A SAÚDE COMO DIREITO INDIVIDUAL

Como já tratado, a estrita distinção convencional entre direito individual, significando os direitos civis e políticos e direito coletivo, significando direitos e deveres sociais, econômicos, culturais e, hoje também, ambientais, não encontram sua principal razão de ser na titularidade dos direitos, ou seja, ser a pessoa individualmente considerada sujeito de direitos humanos e fundamentais. Encontram sua razão, no entanto, na natureza e no objeto do direito de cada caso. Em função disso, as dimensões individual e coletiva coexistem, não restando afastada a titularidade individual pelo fato de o exercício do direito ocorrer na esfera coletiva. Essa linha argumentativa, que defende a coexistência entre direitos individuais e coletivos, também é defendida pelo Supremo Tribunal Federal<sup>40</sup>.

Todos os direitos civis e políticos, assim como os direitos sociais, econômicos e culturais, supõem um complexo de prestações positivas e negativas, cujo destinatário é o Estado. Sendo assim, não existe qualquer característica dos direitos sociais que os torne insuscetíveis de receber tutela judicial<sup>41</sup>.

Argumento contra a titularidade individual vem sendo utilizado como estratégia para negar condição de direito subjetivo aos direitos sociais a serem deduzidos em juízo, por meio de demandas individuais. Tal argumentação confunde a titularidade em si do direito fundamental com eventual restrição do objeto ou do acesso a alguma prestação. Os direitos fundamentais são sempre direitos referidos à pessoa individualmente considerada, sendo a pessoa a titular dos direitos fundamentais, incluídos aqui os direitos sociais, por excelência. O direito à saúde é um bom exemplo de que o titular por excelência dos direitos sociais é o indivíduo, mesmo considerando que a saúde não possa ser aplicada a

<sup>39</sup> LUÑO, Antonio E. Perez. *Los derechos fundamentales*. 7. ed. Madrid: Tecnos, 1998. p. 193.

<sup>40</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre: HS, a. 4, n. 10, p. 214-215, jan./mar. 2007.

<sup>41</sup> ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. *Direitos sociais são exigíveis*. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Dom Quixote, 2011. p. 147.

todos indistintamente, não se pode afastar a tutela individual que deve conviver com a dimensão coletiva<sup>42</sup>.

A titularidade dos direitos sociais não pode ser reconhecida apenas a grupos ou entes coletivos, já que a função dos direitos sociais é (também) assegurar a cada indivíduo o seu desenvolvimento pessoal mediante integração em determinados grupos com os quais poderá eventualmente encontrar-se em situação de oposição quando houver conflito de interesse. Dessa forma, necessária a distinção entre indivíduo e ente ou entes coletivos com os quais interage. Por mais que a tutela coletiva seja uma maneira de assegurar a proteção da pessoa em sua individualidade, importa destacar que, mesmo no âmbito dos direitos difusos, a perspectiva individual não se encontra afastada. Exemplo disso é o fato de que em uma sentença obtida em ação coletiva ou mesmo em pretensão fundada em dano de natureza difusa (dano à saúde provocado por impacto ambiental, por exemplo) pode ser deduzida em juízo por cada pessoa, individualmente. Dessa forma, certo é que os direitos sociais não são sociais pelo fato de sua titularidade ser eminentemente coletiva. Pelo contrário, tais direitos foram denominados de sociais em virtude de se constituírem em direito a prestações a serem cumpridas pelo Estado em busca da justiça social<sup>43</sup>.

O que vai assegurar a plenitude do direito social, econômico e cultural “não é simplesmente a conduta cumprida pelo Estado, mas a existência de algum poder judicial de atuar do titular do direito em caso de não cumprimento da obrigação devida”. A existência de um direito social pleno somente é possível quando o credor puder, mediante uma demanda judicial, conseguir uma sentença que imponha o cumprimento da obrigação gerada pelo seu direito<sup>44</sup>.

No que se refere aos direitos sociais mais básicos, como a saúde, há quem atribua apenas a titularidade coletiva em virtude da confusão entre políticas públicas e direitos sociais como direitos fundamentais. No entanto, políticas públicas não se confundem com direitos fundamentais, como direitos subjetivos. Os direitos subjetivos (individual, coletivo ou difuso) são, de regra,

<sup>42</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre: HS, a. 4, n. 10, p. 216-217, jan./mar. 2007.

<sup>43</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre: HS, a. 4, n. 10, p. 218-219, jan./mar. 2007.

<sup>44</sup> ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. *Direitos sociais são exigíveis*. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Dom Quixote, 2011. p. 48.

tutelados e promovidos por meio de políticas públicas que, muitas vezes, não são cumpridas. Assim, não havendo o cumprimento estatal de políticas públicas que visem a assegurar a realização do direito fundamental e subjetivo como, por exemplo, no caso da prestação de medicamentos integrantes das “listas do SUS”, pode o Estado vir a ser compelido pelo Judiciário a assegurar o direito que deixou de ser prestado a um indivíduo ou a um conjunto de indivíduos<sup>45</sup>. No que se refere aos medicamentos não constantes das “listas do SUS”, será analisado mais adiante.

Tratando especificamente da área da saúde, há quem entenda que decisões no sentido de determinar ao Estado que despenda milhões em tratamento de doença de uma única pessoa ou a um grupo de pessoas não implementa o direito social à saúde, pois abrange apenas quem foi beneficiado com aquela decisão. É uma decisão que beneficia apenas um ou alguns indivíduos não seria adequada, pois o direito não será usufruído pelo conjunto de cidadãos que dele necessitem<sup>46</sup>.

Para Leal<sup>47</sup>,

atendendo-se somente àqueles que ocorrem de pronto ao Poder Público (Executivo e Judicial), pode-se correr o risco de esvaziar a possibilidade de atendimento de todos aqueles que ainda não tomaram iniciativa de procurar socorro público, por absoluta falta de informações ou recursos para fazê-lo.

Os defensores desse posicionamento desconhecem, por óbvio, o significado de direito transindividual, que incorpora o individual e o coletivo. Não são excludentes. Depois, qual seria o titular do direito então, senão o indivíduo? Além disso, tal interpretação é equivocada, pois, segundo este entendimento, os

<sup>45</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre: HS, a. 4, n. 10, p. 119, jan./mar. 2007.

<sup>46</sup> Nesse sentido: SCAFF, Fernando Facury. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 137; e MATIOS, Karina Denari Gomes de; SOUZA, Gelson Amaro de. Ativismo judicial e direito à saúde: uma análise da tutela jurisdicional nas ações de medicamentos. In: *Direito Público*, Porto Alegre: Síntese, v.8, n. 37, p. 10-11, 2005.

<sup>47</sup> LEAL, Rogério Gesta. A efetivação do direito à saúde por uma Jurisdição-Serafim: limites e possibilidades. In: LEAL, Rogério Gesta; REIS, Jorge Renato dos (Org.). *Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos*. Santa Cruz do Sul: Edunisc, t. 6, 2006. p. 1533.

direitos de segunda dimensão excluiriam os anteriores (de primeira dimensão), mas isso não acontece, já que as dimensões dos direitos são complementares entre si.

O indivíduo é a única razão de ser do Estado. O Estado foi criado pelo indivíduo e conformado para servi-lo. O Estado não possui um fim em si mesmo, mas um meio de realização dos direitos e liberdades do ser humano<sup>48</sup>. Por esse motivo, o respeito ao princípio da isonomia não pode autorizar a violação do princípio da dignidade concreta de cada indivíduo. O impacto negativo em relação a terceiros não beneficiados pela tutela individual ou de determinado grupo consiste, normalmente, na possível inexistência de recursos para atendimento de outras demandas. Argumentação que quase sempre vem desacompanhada de comprovação<sup>49</sup>.

Para Limberger e Saldanha, a instituição de políticas públicas deve ser feita pelo Poder Legislativo e implementadas pelo Executivo. Ao Judiciário cabe o processamento de ações coletivas, sendo que o processo judicial de caráter individual não estaria apto a dar respostas em termos de efetivação de políticas públicas. As ações individuais devem servir apenas como instrumento de pressão, sob pena de acabarem comprometendo a impessoalidade que deve nortear a administração. Para as juristas, o desafio é conciliar as dimensões subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva (dever da sociedade e do Estado) e de como a judicialização deve ser sensível às duas<sup>50</sup>.

Entretanto, conforme defendem Sarlet e Figueiredo<sup>51</sup>:

A caracterização do direito à saúde como direito coletivo, ou mesmo como um interesse difuso em certas

<sup>48</sup> BLIACHERIENE, Ana Clara et al. Acesso aos bens de saúde do SUS pela via judicial. In: *Interesse Público*, Belo Horizonte: Fórum, a. 13, n. 70, p. 126, nov./dez. 2011.

<sup>49</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre: HS, a. 4, n. 10, p. 221, jan./mar. 2007.

<sup>50</sup> LIMBERGER, Têmis; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito à saúde e sua efetividade: o debate democrático perante o Supremo Tribunal Federal. In: *Interesse Público*, Belo Horizonte: Fórum, a. 12, n. 64, p. 113, nov./dez. 2010.

<sup>51</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Sílvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto da Saúde, 2009. p. 35.

hipóteses, não lhe serve para afastar a titularidade individual que apresenta, visto que, a despeito das questões ligadas à saúde pública e coletiva, jamais perderá o cunho individual que o liga à proteção individual da vida, da integridade física e corporal pessoal, assim como da dignidade humana da pessoa individualmente considerada em suas particularidades, até mesmo em termos de garantia das condições que constituam o mínimo existencial de cada um.

O Supremo Tribunal Federal entende que o art. 196 da Constituição Federal deve ser interpretado no sentido de reconhecer tanto uma dimensão coletiva como uma dimensão individual do direito fundamental à saúde. Isso porque não reconhecer a saúde como direito subjetivo seria “revelar a inocuidade de uma perspectiva programática da norma, apta à apenas direcionar os Poderes Públicos, sem com isto gerar efeitos reais, o que, em larga medida, fragilizaria a própria força normativa da Constituição”<sup>52</sup>.

Além disso, a simples supressão da tutela individual pode acarretar dupla violação do princípio da isonomia. Primeiro, o Estado viola o dever de assegurar o acesso universal e igualitário aos serviços públicos de saúde, previstos no art. 196 da Constituição Federal. Depois, tal supressão representa violação à garantia do acesso à justiça, da inafastabilidade do controle judicial<sup>53</sup>.

É claro que a melhor maneira de efetivar o direito à saúde seria na forma de melhoramento e amplitude de políticas públicas para atender a coletividade. No entanto, esse fato não exclui o direito individual e subjetivo. Assim, sendo o direito à saúde um direito de todos, não se pode acolher a tese de que é apenas direito coletivo e que, por esse motivo, não poderia ser objeto de dedução individual em juízo. Todos os direitos fundamentais, inclusive os direitos sociais, possuem dimensão transindividual e isso não os impede de serem, em primeira linha, direitos de cada pessoa. Portanto, a saúde, como direito fundamental e

<sup>52</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MOLINARO, Carlos Alberto. *Democracia – Separação de Poderes – Eficácia e efetividade do direito à saúde no Judiciário brasileiro – Observatório do direito à saúde*. Belo Horizonte: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011. p. 32.

<sup>53</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre: HS, a. 4, n. 10, p. 223, jan./mar. 2007.

social, é direito de titularidade tanto individual quanto coletiva e até mesmo difusa, podendo, desta forma, ser deduzido individualmente em juízo.

Assim, buscar-se-á definir mais adiante o significado, na prática, dessa aplicabilidade imediata quando se fala em medicamentos para doenças raras previstos e não previstos nas “listas do SUS”.

## 2 O CASO DAS DOENÇAS RARAS E DO MEDICAMENTO ÓRFÃO

Entre as inúmeras doenças da atualidade, existem aquelas mais comuns e corriqueiras, que a maioria das pessoas conhece e aquelas muito pouco frequentes e desconhecidas da maioria. Estas últimas são denominadas de doenças raras. O conceito de doença rara é pouco explicado pelo Sistema único de Saúde brasileiro e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. No entanto, a Resolução nº 28, de 4 de abril de 2007 da Anvisa, traz definição para este tipo de doença. Conforme a resolução, doença rara ou órfã é aquela que afeta um número pequeno de pessoas em comparação com a população em geral.

Em outros países, existem definições mais específicas da definição de doença órfã. Há diferenças entre EUA e União Europeia na designação de quando uma doença é considerada rara. Os EUA trabalham com número absoluto, que é menos de 200.000 pacientes no país, enquanto a União Europeia usa uma medida relativa, menos de 5 casos para cada 10.000 habitantes. Nos EUA, para ser considerada doença rara, requer-se que o paciente necessite de tratamento durante toda a vida ou que a doença seja degenerativa crônica. Utilizando-se desses requisitos, entre 5.000 a 7.000 doenças podem ser consideradas raras<sup>54</sup>. Tanto a Comunidade Europeia como os Estados Unidos possuem política de pesquisa e desenvolvimento para tratamento e financiamento destas doenças.

As doenças raras, por esta característica, já acarretam grande carga psicossocial aos próprios enfermos e também aos seus familiares. A inacessibilidade de um tratamento específico para doença órfã conduz o paciente e sua família ao estresse psíquico e depressão<sup>55</sup>. Isto se agrava ante a dificuldade de

<sup>54</sup> STOLK, Pieter; WILLEMEN, Marjolein J. C.; LEUFKENS, Hubert G. N. “Rare essentials”: drugs for rare as essential medicines. In: *Bulletin of the World Health Organization*, n. 84, p. 746, 2006.

<sup>55</sup> KATARIA, Mahesh Kumar; GARG, Meena; ANAND, Vikas; BILANDI, Ajay; KUKKAR, Vipin; BHANDARI, Anil. An Insight on Regulations Governing Orphan Diseases and Drugs. In: *Research Journal of Pharmaceutical Biological and Chemical Sciences*, v. 2, p. 376, jul./set. 2011.

tratamentos adequados, pois inexistem informações e conhecimentos efetivos sobre essas enfermidades, em virtude de sua complexidade e baixa rentabilidade econômica aos laboratórios.

No Brasil, alguns desses medicamentos para doenças raras encontram-se na lista de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde – SUS e outros se encontram inseridos na lista de Componente Especializado de Assistência Farmacêutica<sup>56</sup> que são fornecidos pelo Poder Público. O programa de medicamentos especializados destina-se às doenças consideradas de caráter individual que atingem número limitado de pessoas e requerem tratamento longo ou permanente. O custo de seus medicamentos normalmente é elevado e, por este motivo, na maior parte das vezes não pode ser adquirido pelo próprio paciente<sup>57</sup>. O medicamento para a doença de Gaucher, doença lisossômica e rara, possui protocolo clínico e diretrizes de tratamento balizadas pelo Ministério da Saúde. No entanto, para grande parte destes fármacos, o SUS não possui política de assistência farmacêutica específica, como é o caso, por exemplo, de outras doenças lisossômicas, a doença de Fabry e a mucopolissacarose tipo I<sup>58</sup>.

Para que se possa apurar a responsabilidade do Estado no fornecimento desses medicamentos, necessário se faz o estudo acerca do conteúdo do direito à saúde. Ou seja, se o direito à saúde também comporta o fornecimento de fármacos e, portando, estes devem ser fornecidos pela Administração Pública. Ainda, em sendo o Estado responsável, que medicamentos seriam estes? Apenas aqueles previstos nas listas do SUS ou também aqueles que estão fora destas listas?

<sup>56</sup> Antigo CMDE (Componente de Medicamento de Dispensação Excepcional). Os medicamentos inseridos nesta lista são aqueles utilizados no tratamento de doenças: a) raras ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário, ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja de custo elevado; b) prevalentes, com uso de fármaco de alto custo unitário, ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de alto custo. Conforme SOUZA, Mônica Vinhas de; KRUG, Bárbara Corrêa; PICON, Paulo Dornelles; SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. In: *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 15, n. 3, nov. 2010. Disponível em: <<http://redalyc.uaemex.mx/pdf/630/63015154015.pdf>>. Acesso em: 04 maio 2012, p. 3450.

<sup>57</sup> BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. In: BLIACHERIENE, Ana Clara; SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010. p. 65.

<sup>58</sup> SOUZA, Mônica Vinhas de; KRUG, Bárbara Corrêa; PICON, Paulo Dornelles; SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 15, n. 3, nov. 2010. Disponível em: <<http://redalyc.uaemex.mx/pdf/630/63015154015.pdf>>. Acesso em: 04 maio 2012, p. 3443.

### 3 O MEDICAMENTO PARA DOENÇA RARA COMO INTEGRANTE DO DIREITO À SAÚDE E O DEVER DA PRESTAÇÃO ESTATAL

A saúde, como direito social e enquanto *social welfare right*, significa que o Estado tem a obrigação de garantir condições adequadas de saúde para todos os indivíduos. Essa ideia de *welfare state* imputa ao Poder Público a responsabilidade pela garantia e efetivação das condições de bem-estar geral, principalmente pela implementação dos direitos previstos no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Pidesc) do qual o Brasil é signatário<sup>59</sup>. Segundo Holger<sup>60</sup>, o próprio Pidesc, art. 12<sup>61</sup>, garante o acesso ao medicamento como parte integrante do direito à saúde.

A Constituição brasileira estabeleceu diretrizes de base para o desenvolvimento do Estado do bem-estar social, por meio da inclusão de políticas públicas, da prestação de serviços e da universalização de direitos sociais, inclusive o direito à saúde. Além disso, a saúde pública depende (e muito) da efetivação de outros direitos sociais, o que impõe ao Poder Público uma profunda responsabilidade prestacional. No Brasil, essa responsabilidade recai sobre as três esferas de governo: municipal, estadual e federal<sup>62</sup>.

Não resta dúvida de que o Estado deve promover a efetivação do direito à saúde. A própria Constituição Federal, em seu art. 196<sup>63</sup>, determina, de forma explícita, o dever do Estado em prestar a saúde. Haverá, segundo Celso de

<sup>59</sup> FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 202.

<sup>60</sup> HESTERMEYER, Holder. Access to medication as a human right. Disponível em: <[http://www.mpil.de/shared/data/pdf/pdfmpunyb/hestermeyer\\_8.pdf](http://www.mpil.de/shared/data/pdf/pdfmpunyb/hestermeyer_8.pdf)>. Acesso em: 02 maio 2012, p. 125.

<sup>61</sup> “Art. 12. [...] § 1º Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental. § 2º As medidas que os Estados-partes no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar: 1. A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças. 2. A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente. 3. A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças. 4. A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.”

<sup>62</sup> LIMBERGER, Têmis; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito à saúde e sua efetividade: o debate democrático perante o Supremo Tribunal Federal. In: *Interesse Público*. Belo Horizonte: Fórum, a. 12, n. 64, p. 108, nov./dez. 2010.

<sup>63</sup> “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Mello<sup>64</sup>, responsabilização do Estado sempre que ocorrer ofensa a “um bem jurídico cuja integridade o sistema normativo proteja, reconhecendo-o como um direito do indivíduo”. Mas em que consiste este dever do Estado? Que prestações em saúde devem ser garantidas pelo Estado?

A segunda parte do art. 196 da Carta Magna assegura o acesso universal e igualitário para promoção, proteção e recuperação da saúde. Da mesma forma, a Lei nº 8.080/1990<sup>65</sup> (Lei Orgânica da Saúde – LOS), que regula as prestações na área da saúde, ao regulamentar o art. 196 da Carta Magna, estabeleceu que a universalidade do acesso aos serviços públicos de saúde, em todos os níveis de assistência, alcança todas as ações e serviços públicos de saúde, assim como os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS<sup>66</sup>. Além disso, a própria LOS, em seu art. 6º, VI<sup>67</sup>, prevê o dever do Estado na formulação de uma política de medicamentos que estabeleçam diretrizes desde a produção até a prescrição de medicamentos<sup>68</sup>. Ademais, se o serviço público de saúde abrange todas as ações e serviços em saúde, certo é que o medicamento faz parte desse atendimento e deve ser fornecido pelo Poder Público.

No ano de 2006 foi assinada a Portaria nº 399, denominada de Pacto pela Saúde, onde restam especificados cinco blocos de financiamento para custeio do Sistema Único de Saúde, entre os quais se inclui a assistência farmacêutica<sup>69</sup>.

<sup>64</sup> BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de direito administrativo*. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2009. p. 1011.

<sup>65</sup> A Lei nº 8.080/1990 e a Lei nº 8.142/1990 são conhecidas como Lei Orgânica da Saúde – LOS, que colaboram com a definição do direito à saúde e a estruturação do SUS. Ver: LIMBERGER, Têmis; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito à saúde e sua efetividade: o debate democrático perante o Supremo Tribunal Federal. In: *Interesse Público*. Belo Horizonte: Fórum, Ano 12, n. 64, p. 110, nov./dez. 2010.

<sup>66</sup> “Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde – SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I – universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; [...]”

<sup>67</sup> “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): [...] VI – a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; [...]”

<sup>68</sup> LIMBERGER, Têmis; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito à saúde e sua efetividade: o debate democrático perante o Supremo Tribunal Federal. In: *Interesse Público*, Belo Horizonte: Fórum, a. 12, n. 64, p. 110, nov./dez. 2010.

<sup>69</sup> Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-399.htm>>. Acesso em: 17 ago. 2012.

Dessa forma, o direito à saúde engloba tanto consultas médicas, tratamentos específicos de cada doença e o acesso ao medicamento. Segundo Vela<sup>70</sup>, não pode haver dúvida de que “*el acceso al medicamento es una parte integrante del derecho a la protección de la salud*”. No entanto, se poderia entender que, no que tange aos fármacos, somente seria obrigação do Estado e, portanto, direito dos seus cidadãos, apenas aqueles medicamentos previstos nas denominadas “Listas do SUS”: a Relação Nacional de Medicamentos (Rename) que consiste em uma lista com os medicamentos essenciais para tratar doenças mais comuns da população, e o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), que substituiu o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, conforme Portaria nº 2.981/2009 do Ministério da Saúde<sup>71</sup>. O próprio Estado do Rio Grande do Sul instituiu a Lei Estadual nº 9.908/1993, determinando que o Estado forneça gratuitamente medicamentos excepcionais (que devem ser utilizados com frequência e de forma permanente) para pessoas que não possam arcar com as despesas com o medicamento sem privar-se do próprio sustento e de sua família. Quanto a esses medicamentos, não há dúvida de que devem ser prestados pelo Estado, pois já houve intermediação legislativa neste sentido e, não o sendo, cabe ao paciente recorrer ao Poder Judiciário para que este possa lhe assegurar o seu recebimento.

O problema ocorre quando o enfermo necessita de medicamento que não integra qualquer das “listas do SUS”. Cabe ao Estado a obrigação de fornecer-lhes tal fármaco? A Constituição Federal assegura o direito fundamental à saúde, que também inclui prestações nesta área. Poderia o legislador ordinário restringir este direito, estabelecendo listas de medicamentos que devem ser garantidos pelo Estado? E os demais doentes que não podem arcar com seu tratamento?

Para tentar, da melhor forma, responder a essas questões, imprescindível o estudo acerca do significado da integralidade, da universalidade e igualdade no atendimento na área da saúde.

<sup>70</sup> VELA, Rafaela Barranco. El Estatuto Jurídico de los medicamentos huérfanos em la Unión Europea: el derecho de la salud de los pacientes con enfermedades raras. In: VELA, Rafael Barranco; SÁENZ, Francisco Miguel Bombillar (Org.). *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho de la salud*. Granada: Editorial Comares, 2010. p. 108.

<sup>71</sup> Disponível em: [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br). Acesso em: 27 abr. 2012.

### 3.1 DA INTEGRALIDADE

A integralidade do acesso ao serviço público de saúde está prevista no art. 198, II<sup>72</sup>, da Constituição Federal. Atendimento integral significa que todas as medidas, de natureza preventiva ou reparadora, disponíveis no momento atual, devem ser disponibilizadas a todos que delas necessitarem. O dever do Estado, em virtude da integralidade, não pode ser limitado, mitigado ou dividido, já que a saúde, em sendo um direito individual, coletivo e de desenvolvimento, pressupõe uma assistência completa<sup>73</sup>.

No entanto, Figueiredo<sup>74</sup> entende que a integralidade não pode ser vista como absoluta, devendo ser tratada com maior prudência, sem propalar a garantia de todas as dimensões de todos os direitos de forma simultânea. Deve-se apenas maximizá-los num contexto constitucionalmente sistemático e adequado socialmente à realidade da sociedade brasileira. Entende a autora que há uma presunção *juris tantum* em favor da integralidade e que, de acordo com o caso concreto, poderá o direito à saúde ser indeferido, total ou parcialmente, em favor da prevalência de outros direitos que se mostrem carentes de tutela judicial protetiva, por meio do juízo de ponderação. Não sendo assim, restaria atingida a imparcialidade das decisões tomadas, tanto pelo Executivo, Legislativo e Judiciário.

Conforme Carvalho<sup>75</sup>, a Organização Mundial da Saúde estabelece que é decisão de cada país a aplicação e a extensão das listas de medicamentos essenciais, de acordo com o que a maioria da população necessita. Nos países em desenvolvimento, a aquisição dos fármacos pode dar-se de forma econômica e eficaz. Em certos casos, conforme a autora, há necessidade de disponibilizar, inclusive, medicamentos não previstos nas listas do SUS, para tratamento das doenças raras. O fato de medicamentos não constarem das listas não os tornam inúteis, mas significa que aqueles que foram listados devem atender à maioria da população, em quantidade suficiente e forma farmacêutica adequada.

---

<sup>72</sup> “Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: [...] II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; [...]”

<sup>73</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. *Direito sanitário*. São Paulo: Verbatim, 2010. p. 75-76.

<sup>74</sup> FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 173-177.

<sup>75</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007. p. 20-21.

Essa seleção de medicamentos essenciais, ainda segundo a OMS, é processo contínuo, devendo observar as prioridades da saúde pública, características epidemiológicas, avanços farmacológicos e de tecnologia farmacêutica. No entanto, para a mesma autora, no Brasil, em que pese o conceito da OMS referir-se apenas aos medicamentos essenciais, a Constituição Federal estabelece o direito à saúde como de todos, sem qualquer condicionante, além da análise sistêmica que se deve fazer com outros direitos, princípios e objetivos fundamentais. Sendo assim, é irrelevante o fato de ser essencial para a realização do acesso ao medicamento.

Dessa forma, ainda para a mesma autora, por serem restritivas, as listas do SUS são inconstitucionais, pois o direito ao acesso ao medicamento é geral, não se restringindo a algumas doenças. Não pode haver condicionantes para a saúde e, por consequência, não pode haver condicionantes aos medicamentos. Diante da proteção constitucional existente, o acesso aos medicamentos não pode ser negado<sup>76</sup>.

Limberger e Saldanha<sup>77</sup>, ao enfrentarem a questão dos medicamentos não inseridos nas listas do SUS, explicam que aqueles fármacos não incluídos em tais listas também fazem parte do direito prestacional à saúde, devendo ser fornecidos pelo Estado, pois devem ser entendidos no contexto da integralidade de assistência, prevista no art. 7º da Lei nº 8.080/1990 como sendo o “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”. No entanto, para as mesmas autoras, integralidade não significa totalidade, pois se deve observar a questão da escassez de recursos, tendo em vista que a totalidade das possibilidades é impagável e seu custo vai além do razoável.

Contudo, parece complicado que alguém possa escolher previamente, sem analisar o caso concreto, quem poderá ser atendido ou receber o medicamento de que necessita previamente. Como se o paciente pudesse escolher a doença que lhe acometerá. Se assim fosse, restaria ao doente contar com a sorte de possuir uma enfermidade que possa ser medicada por fármaco previsto em uma

<sup>76</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007. p. 88.

<sup>77</sup> LIMBERGER, Têmis; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito à saúde e sua efetividade: o debate democrático perante o Supremo Tribunal Federal. In: *Interesse Público*, Belo Horizonte: Fórum, a. 12, n. 64, p. 111, nov./dez. 2010.

das listas do SUS. Isto se torna muito relevante quando se fala em doença rara que normalmente é grave e pode acarretar a perda da vida do paciente. Dessa forma, entende-se que o acesso à saúde deve dar-se de forma integral e total, de acordo com os tratamentos e medicamentos existentes, a quem necessitar, sendo sempre observadas a razoabilidade e a proporcionalidade do pedido.

### 3.2 DO ACESSO UNIVERSAL

A universalidade de acesso às ações e serviços públicos de saúde, preconizada no caput do art. 196 da Constituição Federal, afirma que este direito deve se destinar ao ser humano enquanto gênero, não se limitando a um único grupo, classe ou categoria de pessoas. O acesso universal pode gerar polêmica quando se discute acerca da possibilidade de acesso ao Sistema Único de Saúde de pessoas com alto poder aquisitivo. Segundo Dallari<sup>78</sup>, a noção de universalidade deve ser conjugada com a noção de igualdade e, por este motivo, a pessoa com possibilidade econômica de pagar por seu tratamento pode, sim, fazer uso do serviço público de saúde, “desde que em condições de igualdade com os demais cidadãos, o que acaba por determinar naturalmente uma situação de equidade”.

No entanto, o fato de todos os indivíduos, em virtude do princípio da universalidade, serem titulares de direitos fundamentais não exclui a possibilidade de serem consideradas algumas diferenças, inclusive em virtude do princípio da igualdade. Segundo Sarlet e Figueiredo<sup>79</sup>:

Não se pode confundir a titularidade universal dos direitos fundamentais com a universalidade de acesso ao SUS, especialmente no que concerne à assistência pública à saúde, aspecto que poderá eventualmente sofrer objeções diante das circunstâncias do caso concreto, sobretudo se tiverem por escopo a garantia de equidade do sistema como um todo, ou seja, a concretização do princípio da igualdade em sua

---

<sup>78</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. *Direito sanitário*. São Paulo: Verbatim, 2010. p. 73.

<sup>79</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Sílvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto da Saúde, 2009. p. 36.

dimensão material, justificando, afinal, discriminações positivas em prol da diminuição das desigualdades regionais e sociais ou da justiça social, por exemplo.

Para os referidos autores, em um país como o Brasil, de conhecida e notória desigualdade social, não se pode admitir que um particular que possa pagar e dispor de um plano de saúde privado tenha acesso, sem qualquer tipo de limitação, ao sistema público de saúde nas mesmas condições daquele indivíduo que não possa prover, com recursos próprios, seu tratamento de saúde. Além disso, a efetiva necessidade deve servir de parâmetro, juntamente com os princípios da solidariedade, subsidiariedade e proporcionalidade<sup>80</sup>.

Entretanto, entende-se que o fato de um paciente possuir um plano de saúde ou ter sido atendido por médico particular não retira do Estado a obrigação de oferecer tratamento médico ou medicamento pelo qual ele (doente) não possa pagar. É claro que dependerá da comprovação desta impossibilidade de arcar com os custos de seu tratamento ou medicamento sem prejudicar seu sustento e de sua família. Explica Sarlet<sup>81</sup> que, especialmente na área da saúde, existem prestações tão dispendiosas que mesmo aquelas pessoas com alto poder aquisitivo não podem custear, além do fato de que, principalmente no que se refere aos medicamentos, nem sempre se trata de prestações cobertas pelos planos de saúde.

Dessa forma, o acesso universal significa que, em princípio, todas as pessoas possuem o direito de utilizarem o serviço público de saúde. No entanto, não parece que viole tal princípio a consideração de algumas diferenciações, inclusive para que se possa assegurar a igualdade substancial. Deve-se sempre analisar a necessidade do paciente, ou seja, se há ou não possibilidade de arcar com seu tratamento sem prejuízo de seu próprio sustento e de sua família.

### 3.3 DO ACESSO IGUALITÁRIO

O art. 196 da Constituição prevê, conforme tratado, que o acesso aos serviços de saúde deve ser universal e também igualitário. Para que se possa

<sup>80</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais: orçamento e "reserva do possível"*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 42.

<sup>81</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre: HS, a. 4, n. 10, p. 222, jan./mar. 2007.

analisar o significado do acesso igualitário no direito à saúde, analisar-se-á, primeiramente, o princípio da igualdade.

### 3.3.1 Do princípio da igualdade

A igualdade sustentou juridicamente o Estado Liberal por muito tempo, segundo a concepção de que a lei deveria ser igual para todos. Conforme Canotilho<sup>82</sup>, a afirmação constitucional de que todos são iguais perante a lei significava a exigência de igualdade na aplicação do direito. Até hoje esta continua sendo uma das dimensões do princípio da igualdade, com grande relevância no âmbito da aplicação igual da lei pelos Poderes Executivo e Judiciário. O princípio da igualdade perante a lei vincula também o legislador na criação de um igual direito para todos. Neste sentido, trata-se o princípio da igualdade de um postulado de racionalidade prática, onde para todos os indivíduos que possuam as mesmas características devem ser previstos em lei iguais situações ou resultados jurídicos. No entanto, o princípio da igualdade, reduzido a este postulado de universalização, pouco adiantaria, pois permite discriminações quanto ao seu conteúdo, como, por exemplo, na hipótese de que todos os negros devem ser tratados da mesma forma, mas em escolas que não sejam reservadas apenas para brancos. Assim sendo, reduzido a um princípio formal, a igualdade acabaria por ser apenas um princípio de prevalência da lei em face da jurisdição e da administração.

Constatou-se, assim, que a igualdade formal (igualdade de direitos) não era capaz de, sozinha, gerar oportunidades iguais para todos. Esse fato levou ao reconhecimento da necessidade de conferir à igualdade uma nova dimensão, agora material ou substancial, que efetivamente assegurasse igualdade de condições a toda sociedade<sup>83</sup>.

O princípio da igualdade material veda o tratamento discriminatório e impõe a elaboração de leis e a implementação de políticas públicas que visem a mitigar as desigualdades de fato. Trata-se, assim, de um direito social à igualdade, ou seja, o direito de todo indivíduo a todos os meios necessários ao pleno desenvolvimento de sua capacidade<sup>84</sup>.

<sup>82</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 4. ed. Coimbra: Livraria Almedina, [s.d.], p. 417.

<sup>83</sup> SILVA, Ricardo Augusto Dias da. *Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível*. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 109-110.

<sup>84</sup> FUCHS, Mariane Kliemann. *Igualdade ou indiferença? Qual o melhor caminho na busca pela dignidade?* Dissertação de Mestrado. PUCRS, 2008. p. 60.

O Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais tende a resgatar essa noção de igualdade entre os indivíduos, assim disposto em seu preâmbulo:

Considerando que, em conformidade com os princípios proclamados na Carta das Nações Unidas, o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo.

Reconhecendo que esses direitos decorrem da dignidade inerente à pessoa humana.

Reconhecendo que, em conformidade com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, o ideal do ser humano livre, liberto do temor e da miséria, não pode ser realizado a menos que se criem as condições que permitam a cada um gozar de seus direitos econômicos, sociais e culturais, assim como de seus direitos civis e políticos...

Diante desta mudança de concepção da igualdade, agora material, vários ordenamentos jurídicos, incluindo o brasileiro, asseguraram o princípio da igualdade em suas Constituições. Isso demonstra a existência de desigualdades entre as pessoas integrantes de uma mesma comunidade, em virtude de características individuais<sup>85</sup>. O princípio da igualdade buscará a redução ou extinção desta desigualdade.

Conforme Canotilho<sup>86</sup>, independentemente da distinção entre igualdade fática e jurídica, o princípio da igualdade pode e deve ser considerado um princípio de justiça social, principalmente no sentido de igualdade de oportunidades e de reais condições de vida. Essa igualdade social conecta-se com uma política de justiça social, assim como com a concretização de imposições constitucionais que visam à realização dos direitos econômicos, sociais e culturais. Essa ideia de

<sup>85</sup> SILVA, Ricardo Augusto Dias da. *Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível*. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 111.

<sup>86</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 4. ed. Coimbra: Livraria Almedina, [s.d.]. p. 420-421.

igualdade social, explica Barreto<sup>87</sup>, advém do próprio Estado Social de Direito, que exige uma igualdade material que obriga ao Estado que, mediante retificação na ordem social, remova as injustiças encontradas na sociedade.

No ordenamento jurídico brasileiro, o princípio da igualdade encontra-se expresso no preâmbulo da Constituição, como valor norteador da construção do Estado Democrático de Direito, e no art. 5º, como princípio constitucional geral, inserido no título dos direitos e garantias fundamentais.

Como valor principiológico, a igualdade afirma-se como um princípio geral de todo ordenamento jurídico e, dessa forma, torna-se possível a distinção entre desigualdade formal e material. Haveria desigualdade formal quando existisse contradição na legislação ou aplicação da lei, consistindo em violação pura e simples da legalidade. A desigualdade material seria constatada na hipótese de contradição de uma disposição legislativa com o “direito justo” ou com a “equidade”, sempre que o legislador tratasse de forma igualitária o que é diferente e diferentemente o que é igual. Além disso, devem ser asseguradas aos membros da sociedade as mesmas oportunidades<sup>88</sup>. O tratamento desigual deve, em primeiro plano, atender às necessidades básicas do indivíduo para assegurar a concorrência potencialmente igualitária em oportunidades daqueles que possuem e que não possuem privilégios. Cabe, portanto, ao Estado, com base no princípio da igualdade, garantir que todo cidadão tenha uma vida digna e boa e, a partir daí, possam vir a implementar a igualdade material<sup>89</sup>.

Entende Novais<sup>90</sup>, ao tratar das restrições aos direitos fundamentais, que a igualdade deve ser observada enquanto tarefa fundamental do Estado, como comando positivo de conformação de toda atuação dos poderes públicos e, desde logo, do legislador. Tal princípio constitui-se como essencial elemento de vinculação jurídica de toda atividade estatal na realização e concretização dos direitos fundamentais e, sendo assim, também é elemento essencial da estruturação e realização das ponderações de bens invocadas como fundamento,

---

<sup>87</sup> BARRETO, Vicente de Paulo. Reflexões sobre os direitos sociais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 129.

<sup>88</sup> SILVA, Ricardo Augusto Dias da. *Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível*. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 113-114.

<sup>89</sup> FUCHS, Mariane Kliemann. Igualdade ou indiferença? Qual o melhor caminho na busca pela dignidade? Dissertação de Mestrado. PUCRS, 2008. p. 61-62.

<sup>90</sup> NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. p. 799-800.

justificação e delimitação do alcance das restrições aos direitos fundamentais, que devem ser analisadas caso a caso.

Dessa forma, constata-se que o princípio da igualdade assegura um tratamento materialmente equânime que garante, de regra, um tratamento igualitário a todas as pessoas, mas permitindo um tratamento diferenciado sempre que tal decisão seja considerada mais justa. Além disso, cabe ao Estado a implementação do direito à igualdade, principalmente por meio de políticas públicas para efetivação dos direitos sociais, principalmente do direito à saúde.

### 3.3.2 Do acesso igualitário no direito à saúde

O princípio da igualdade está intimamente relacionado com o direito à saúde. Constitui, inclusive, elemento estruturante do Sistema Único de Saúde, pois previsto no art. 7<sup>o</sup><sup>91</sup> da lei que o regulamenta (Lei nº 8.080/1990). Assim, em relação ao sistema constitucional brasileiro, depreende-se que a equidade significa a igualdade (material) no acesso aos serviços públicos de saúde. Isso é o que se depreende também do já citado art. 196 da Carta Política.

A distribuição de ações e serviços de saúde deve estar disponível, conforme a igualdade (substancial), segundo a necessidade de cada indivíduo, mas ainda representando a acessibilidade de todos que do SUS careçam. É necessário que se faça essa ponderação no intuito de oferecer justiça aos mais necessitados, minimizando as desigualdades estabelecidas na sociedade<sup>92</sup>.

O legislador, ao concretizar o direito à saúde, advindo da Constituição Federal, deverá observar a norma (também fundamental) concernente ao direito de igualdade (substantiva). Não parece observar o princípio da igualdade a elaboração de listas de medicamentos a serem fornecidos pelo Sistema Único de Saúde. Parece que, com estas listas, restringir-se-ia o tratamento apenas de determinadas doenças, acarretando desigualdade entre os doentes. Ora, como poderia o legislador, que se encontra vinculado ao princípio da igualdade e da dignidade da pessoa humana, escolher, entre tantos enfermos e tantas doenças, aquelas que devem obter tratamento do Poder Público e as que não devem? Parece clara a afronta ao princípio da igualdade, pois diferencia cada

<sup>91</sup> “Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: [...] IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; [...]”

<sup>92</sup> SILVA, Ricardo Augusto Dias da. *Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível*. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 120.

cidadão conforme a doença adquirida, como se alguém pudesse optar por qual enfermidade será atingido.

Além da igualdade, a falta na prestação de alguns serviços públicos como a saúde atinge também a liberdade do indivíduo. Cada vez mais os direitos fundamentais dependem dos serviços prestados pelo Estado, “sem os quais o indivíduo sofre sérias ameaças de sua liberdade”<sup>93</sup>. Isso significa que a falta na prestação de determinados serviços públicos implica não apenas na afronta à igualdade, mas acaba afetando também a liberdade fática do indivíduo. Ou seja, acaba por agredir também os direitos de primeira dimensão, denominados de direitos de liberdade. No que se refere à saúde, não se pode imaginar que alguém possa usufruir plena liberdade sem estar saudável. Este também é o entendimento de Sen<sup>94</sup>, que, ao tratar da interdependência entre liberdade e responsabilidade, explica que o homem adulto que não possui recursos para tratar de doença que o açoitava “não só é vítima de morbidez evitável e da morte possivelmente escapável, como também pode ter negada a liberdade para realizar várias coisas – para si e para outros – que ele pode desejar como ser humano responsável”.

Neste sentido, os direitos fundamentais de defesa (denominados também de direitos de liberdade) somente podem ser eficazes quando protegem, ao mesmo tempo, as condições materiais mínimas necessárias para a possibilidade da sua realização<sup>95</sup>.

Além disso, conforme Krell<sup>96</sup>, é dever do Estado Social resolver os problemas trazidos pela pobreza e restituir um mínimo *status* de satisfação das necessidades pessoais de cada indivíduo. Dessa forma, havendo a possibilidade fática da cura de determinada doença, o “seu impedimento significa uma violência contra a pessoa doente que é diretamente prejudicada na sua vida e integridade. Dessa maneira, os direitos fundamentais de primeira geração foram tomados como fonte de direitos subjetivos a prestações positivas do Estado”.

---

<sup>93</sup> KRELL, Andreas. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002. p. 47.

<sup>94</sup> SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. Trad. Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2010. p. 261.

<sup>95</sup> KRELL, Andreas. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002. p. 47.

<sup>96</sup> KRELL, Andreas. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002. p. 60.

No mesmo sentido entende Barreto<sup>97</sup>, quando explica:

No Estado Democrático de Direito contemporâneo, os direitos fundamentais básicos estão cada vez mais dependentes da prestação de determinados serviços públicos, pois os direitos fundamentais de defesa somente podem ser eficazes quando protegem as condições materiais mínimas necessárias para a sua realização. Por exemplo, se o poder estatal deixa de desenvolver esforços para atender à população mais carente, que não tem recursos para pagar um plano privado de saúde, essas pessoas acabam sendo ameaçadas no seu direito à vida e à integridade física. Os direitos sociais, no quadro jurídico-político atual, concretizam a obrigação do Estado de controlar os riscos do problema da pobreza, que não podem ser atribuídos exclusivamente aos próprios indivíduos, restituindo um *status* mínimo de satisfação das necessidades pessoais. Os direitos sociais, econômicos e culturais constituem, junto com as liberdades civis e políticas, o acesso a essa dimensão de maior liberdade.

Assim, como os direitos sociais, inclusive a saúde, têm seu fundamento na igualdade e na liberdade, acabam também encontrando fundamento ético na exigência de justiça “na medida em que são essenciais para a promoção da dignidade da pessoa humana, e indispensáveis para a consolidação do Estado Democrático de Direito”<sup>98</sup>.

Desse modo, somente pode-se concluir pela impossibilidade da restrição na prestação de medicamentos de que a população necessitar, mediante listas de medicamentos. Isso não significa que essas listas não possam existir para que os fármacos nelas constantes estejam sempre imediatamente disponíveis aos doentes. No entanto, no que se refere a medicamentos que não integram as “listas do SUS”, bastaria um pedido administrativo para que fossem fornecidos.

<sup>97</sup> BARRETO, Vicente de Paulo. Reflexões sobre os direitos sociais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 130.

<sup>98</sup> BARRETO, Vicente de Paulo. Reflexões sobre os direitos sociais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 130.

Além disso, tendo a Constituição da República assegurado a integralidade e universalidade do direito à saúde, parece que não poderia o legislador restringir tal direito, sob pena de inconstitucionalidade. Há quem entenda, por este motivo, que o rol de medicamentos apresentados pelo SUS é apenas exemplificativo<sup>99</sup>.

Para Oliveira<sup>100</sup>, a obrigação estatal no fornecimento de medicamento decorre da obrigação de assistência em saúde do paciente, garantindo a prorrogação da vida com qualidade. Além disso, seria responsabilidade do Poder Público inclusive a prestação de medicamento de alto custo e aqueles medicamentos não incluídos nos programas do Ministério da Saúde, não sendo lícita a conduta de limitar a assistência a hipóteses previamente determinadas. Argumenta ainda que “surgindo nova necessidade de salvar a espécie, claro está que o Estado tem o dever de atualizar seus programas assistenciais, para inclusão de novo atendimento que se mostre relevante e necessário”.

Qualquer procedimento muito distante deste e que limite o fornecimento de medicamento só pode ser considerado como garantidor da desigualdade e da injustiça, pois acaba por diferenciar aqueles que são iguais. São doentes e não têm opção de possuírem esta ou aquela doença. São por elas acometidos involuntariamente e possuem seu direito à saúde que deve garantir seu tratamento pelo Estado.

## CONCLUSÃO

Este estudo teve por objeto a análise do fornecimento do medicamento para doença rara como integrante do direito à saúde e o dever de ser prestado pelo Estado. Para isso, analisou-se, primeiramente, a fundamentalidade do direito social à saúde. Ser um direito fundamental significa que a saúde é direito posto em grau elevado (supralegal) no ordenamento jurídico brasileiro, submetendo-se aos limites de reforma constitucional e possuindo imediata aplicabilidade. Além disso, o direito à saúde é pressuposto à manutenção da vida com dignidade e para garantir as condições para o exercício de outros direitos, viabilizando o desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade.

---

<sup>99</sup> DAVID, Tiago Bitencourt. A eficácia e a efetividade do direito fundamental à saúde na Constituição Federal de 1988 à luz do princípio do dever de eficiência. Dissertação de Mestrado. Porto Alegre, PUCRS, 2008. p. 38.

<sup>100</sup> OLIVEIRA, Euclides Benedito de. Direito à saúde: garantia e proteção pelo Poder Judiciário. *Revista de Direito Sanitário*, v. 2, n. 3, p. 51-52, nov. 2001.

Por se tratar de um direito social, a saúde possui, predominantemente, uma dimensão positiva (prestacional), que impõe ao Estado um dever de agir para a garantia da saúde da população. Esse dever abrange tanto o fornecimento de bens e serviços quanto a organização de instituições e procedimento de proteção e prestação da saúde. O direito à saúde, além de sua dimensão coletiva, é também direito individual, podendo, desta forma, ser deduzido individualmente em juízo.

No Brasil, a doença rara é definida como aquela que afeta pequeno número de pessoas em comparação com a população em geral. Alguns destes fármacos para doenças raras encontram-se nas “listas do SUS”, outros não. No entanto, o Estado deve promover o acesso ao medicamento, inclusive àqueles que não se encontram em quaisquer das listas. Isso porque a própria Constituição Federal prevê a integralidade, a universalidade e a igualdade de acesso aos serviços públicos de saúde, o que inclui a prestação de medicamentos, ainda mais quando se trata de doenças raras que, normalmente, são graves e podem acarretar a morte do paciente.

## REFERÊNCIAS

ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. *Direitos sociais são exigíveis*. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Dom Quixote, 2011.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2011.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de direito administrativo*. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. In: BLIACHERIENE, Ana Clara; SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

BARRETO, Vicente de Paulo. Reflexões sobre os direitos sociais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BLIACHERIENE, Ana Clara et al. Acesso aos bens de saúde do SUS pela via judicial. In: *Interesse Público*, Belo Horizonte: Fórum, a. 13, n. 70, nov./dez. 2011.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 4. ed. Coimbra: Livraria Almedina, [s.d.].

CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007.

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

DAVID, Tiago Bitencourt. A eficácia e a efetividade do direito fundamental à saúde na Constituição Federal de 1988 à luz do princípio do dever de eficiência. Dissertação de Mestrado. PUCRS. Porto Alegre, 2008.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FUCHS, Mariane Kliemann. Igualdade ou indiferença? Qual o melhor caminho na busca pela dignidade? Dissertação de Mestrado. PUCRS, 2008.

HESTERMEYER, Holder. *Access to medication as a human right*. Disponível em: <[http://www.mpil.de/shared/data/pdf/pdfmpunyb/hestermeyer\\_8.pdf](http://www.mpil.de/shared/data/pdf/pdfmpunyb/hestermeyer_8.pdf)>. Acesso em: 02 maio 2012.

KATARIA, Mahesh Kumar; GARG, Meena; Anand, Vikas; BILANDI, Ajay; KUKKAR, Vipin; BHANDARI, Anil. An insight on regulations governing orphan diseases and drugs. In: *Research Journal of Pharmaceutical Biological and Chemical Sciences*, v. 2, jul./set. 2011.

KRELL, Andreas. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

LEAL, Rogério Gesta. A efetivação do direito à saúde por uma Jurisdição-Serafim: limites e possibilidades. In: LEAL, Rogério Gesta; REIS, Jorge Renato dos (Org.). *Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos*. Santa Cruz do Sul: Edunisc, t. 6, 2006.

LIMBERGER, Têmis; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito à saúde e sua efetividade: o debate democrático perante o Supremo Tribunal Federal. In: *Interesse Público*, Belo Horizonte: Fórum, a. 12, n. 64, nov./dez. 2010.

LUÑO, Antonio E. Perez. *Los derechos fundamentales*. 7. ed. Madrid: Tecnos, 1998.

MATTOS, Karina Denari Gomes de; SOUZA, Gelson Amaro de. Ativismo judicial e direito à saúde: uma análise da tutela jurisdicional nas ações de medicamentos. In: *Direito Público*, Porto Alegre: Síntese, v. 8, n. 37, 2005.

NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003.

OLIVEIRA, Euclides Benedito de. Direito à saúde: garantia e proteção pelo Poder Judiciário. *Revista de Direito Sanitário*, v. 2, n. 3, nov. 2001.

PIOVESAN, Flávia. Proteção internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

\_\_\_\_\_. *Temas de direitos humanos*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. Políticas públicas e a construção do conteúdo material do direito à saúde: desafio à Administração Pública brasileira. *A & C – Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, Belo Horizonte: Fórum, a. 3, n. 11, jan./mar. 2003.

RUARO, Regina. Un breve debate acerca de la efectividad del derecho social a la salud y el procedimiento quirúrgico de transgenitalización. In: LINERA, Miguel Ángel Presno; SARLET, Ingo Wolfgang. *Los derechos sociales como instrumento de emancipación*. Navarra: Editorial Aranzadi, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

\_\_\_\_\_. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre: HS, a. 4, n. 10, jan./mar. 2007.

\_\_\_\_\_; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Sílvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto da Saúde, 2009.

\_\_\_\_\_; MOLINARO, Carlos Alberto. *Democracia – Separação de Poderes – Eficácia e efetividade do direito à saúde no Judiciário brasileiro – Observatório do direito à saúde*. Belo Horizonte: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011.

\_\_\_\_\_; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SCAFF, Fernando Facury. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

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

SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 15, n. 3, nov. 2010. Disponível em: <<http://redalyc.uaemex.mx/pdf/630/63015154015.pdf>>. Acesso em: 04 maio 2012.

SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. Trad. Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. *Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível*. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

SOUZA, Mônica Vinhas de; KRUG, Bárbara Corrêa; PICON, Paulo Dornelles; SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 15, n. 3, nov. 2010. Disponível em: <<http://redalyc.uaemex.mx/pdf/630/63015154015.pdf>>. Acesso em: 04 maio 2012.

STOLK, Pieter; WILLEMEN, Marjolein J. C.; LEUFKENS, Hubert G. N. “Rare essentials”: drugs for rare as essencial medicines. In: *Bulletin of the World Health Organization*, n. 84, 2006.

VELA, Rafaela Barranco. El Estatuto Jurídico de los medicamentos huérfanos em la Unión Europea: el derecho de la salud de los pacientes com enfermedades raras. In: VELA, Rafael Barranco; SÁENZ, Francisco Miguel Bombillar (Org.). *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho de la salud*. Granada: Editorial Comares, 2010.