

**UMA ANÁLISE PRÁTICA DO CONTROLE JURISDISSIONAL SOBRE A POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE A PARTIR DA TEORIA DISCURSIVA: O CASO DA (DES)NECESSIDADE DE REGISTRO NA ANVISA DE MEDICAMENTOS**

A PRACTICAL ANALYSIS OF THE JURISDICTIONAL CONTROL OVER THE PUBLIC POLICY FOR HEALTH BASED ON THE DISCURSIVE THEORY: THE CASE OF THE (NON)NEED FOR REGISTERING MEDICATIONS AT THE BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY (ANVISA)

Maritana Mello Bevilacqua<sup>1</sup>

Janriê Rodrigues Reck<sup>2</sup>

5

**Resumo:** A pesquisa analisa a aplicação da teoria discursiva às decisões judiciais que operam no âmbito do controle jurisdicional das políticas públicas, especificamente daquelas que tratam da (des)necessidade de registro de fármacos na agência reguladora competente, a partir das bases do direito fundamental à efetiva tutela administrativa. Busca-se saber se o direito fundamental à efetiva tutela administrativa pode servir de parâmetro de controle jurisdicional para as decisões que envolvam as políticas públicas de saúde, especialmente no que tange à dispensa de registro no órgão de controle sanitário? A hipótese é a de que tal direito pode ser usado para justificar o controle jurisdicional das decisões em políticas públicas, a partir de uma teoria discursiva que preconize o discurso de aplicação e o discurso pragmático manejado pela Administração Pública, com embasamento teórico em Jürgen Habermas e Klaus Günther. O procedimento metodológico utilizado para tanto foi o dedutivo, e para o método de procedimento o estudo de caso, a partir da técnica bibliográfica de pesquisa.

**Palavras-Chave:** Controle jurisdicional. Políticas públicas. Direito fundamental à efetiva tutela administrativa. Teoria do discurso.

**Abstract:** This research aims to analyze the application of the discursive theory to court decisions about the jurisdictional control over public policies, especially those regarding the (non)need for registering drugs at the regulatory entity. Furthermore, it aims to investigate in a practical manner how it is possible that courts control administrative decisions, based on the foundations of the fundamental right to effective administrative tutelage, through the combination of application and pragmatic discourses. The issue guiding this research is knowing whether the fundamental right to effective administrative tutelage may become a parameter of jurisdictional control

<sup>1</sup> Doutoranda em Direito pela Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul. Mestra em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul. Graduada em Ciências Sociais e Jurídicas pela Universidade Federal de Santa Maria. Procuradora Federal. E-mail: [maritanam@gmail.com](mailto:maritanam@gmail.com).

<sup>2</sup> Doutorado em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Mestrado pela Universidade de Santa Cruz do Sul. Graduação em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Professor do Programa de Pós-Graduação, Mestrado e Doutorado, da Universidade de Santa Cruz do Sul. Procurador Federal. E-mail: [janriereck@unisc.br](mailto:janriereck@unisc.br).

for the decisions that encompass public policies for health, more specifically in regard to being exempted of record at the health regulatory agency. Our hypothesis is that the fundamental right to effective administrative tutelage might be used to justify the jurisdictional control over the public policies decisions, based on a discursive theory that supports not only the application discourse, but also the pragmatic one used by the Public Administration, using the Jürgen Habermas and Klaus Günther's theories. To do so, the method used was deductive, and the procedure was a case study based on the bibliographic research technique..

**Keywords:** Jurisdictional control. Public policies. Fundamental right to effective administrative tutelage. Discourse theory.

## 1 INTRODUÇÃO

A judicialização das políticas públicas é tema deveras recorrente nos tribunais brasileiros, o que atrai a atenção dos pesquisadores, uma vez que, longe de ter-se um desfecho cerrado sobre os limites e as possibilidades, há uma miríade de teorias e posições. O direito à saúde, nesse contexto, desponta como um dos mais complexos, ante as múltiplas facetas pelas quais pode ser analisado, e especialmente por dizer respeito a assunto tão caro para o bem-estar humano.

Destaca-se, dentro desse arcabouço, a temática da (des)necessidade de registro dos fármacos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, situação que tem impactado a sociedade, ante a efervescência da discussão que permeia a importação de remédios à base de *canabidiol*, por exemplo. A autarquia em comento detém a competência para analisar, a par de critérios científicos, a segurança no uso das substâncias a serem comercializadas no Brasil, protegendo o direito à saúde sob um viés diverso daquele vem sendo analisado pelos tribunais pátrios. Sua atividade guarda correlação com o direito à efetiva tutela administrativa, o qual impõe que a Administração Pública atue para, em condições de universalização e maximização da abrangência, implante as políticas públicas para resguardar os direitos fundamentais. Assim, se por uma vertente é possível se conceber o direito à saúde como o direito de ter acesso à medicação pertinente, por outro, a segurança sanitária também precisa ser relevada, o que justifica a obstrução de acessar certas substâncias.

Assim, o problema que guia a pesquisa é averiguar se o direito fundamental à efetiva tutela administrativa pode servir de parâmetro de controle jurisdicional para as decisões que envolvam as políticas públicas de saúde, especialmente no que tange

à dispensa de registro no órgão de controle sanitário? A hipótese é a de que o direito fundamental à efetiva tutela administrativa pode ser usado para justificar o controle jurisdicional das decisões em políticas públicas, a partir de uma teoria discursiva, que preconize não apenas o discurso de aplicação, mas também o discurso pragmático manejado pela Administração Pública.

A metodologia empregada para a abordagem é a dedutiva, enquanto para o procedimento se utilizará do estudo de caso, a partir da análise qualitativa das decisões emblemáticas mais recentes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal. Como técnica de pesquisa, utilizar-se-á a bibliográfica.

Para tanto, o trabalho encontra-se estruturado em três partes, sendo a primeira dedicada à investigação da existência e delimitação do direito fundamental à efetiva tutela administrativa; o segundo tópico diz respeito à denotação da teoria discursiva; e, por fim, a terceira parte trata, especificamente, da averiguação da aplicação da teoria discursiva, pelos tribunais superiores, a partir do entremeio necessário entre o discurso de aplicação e o discurso pragmático, calcado no direito fundamental à efetiva tutela administrativa.

O tema escolhido para a pesquisa, apesar de não ser novidade, acaba guardando sua relevância na medida em que tenciona lançar um novo olhar sobre o controle jurisdicional das políticas públicas, a partir de uma concepção prática, e não meramente teórica..

## 2 O DIREITO FUNDAMENTAL À EFETIVA TUTELA ADMINISTRATIVA NO CENÁRIO CONSTITUCIONAL

Compreende-se que o Estado de Direito tem por diferencial a sujeição ao panorama legal que se descortina pela atuação do Poder Legislativo em harmonia com a execução a ser efetuada pelo Poder Executivo, com o controle desses atos pelo Poder Judiciário. Estado de Direito, para Celso Antônio Bandeira de Mello (2017), é a confluência das ideias de Montesquieu e de Rousseau: este porque defendia a soberania popular e, sendo todos os indivíduos iguais, todo o poder a eles pertence, de sorte que o Estado receberia parcelas desse poder, concedidas pelos seus titulares; e aquele colabora na medida em que defende que o detentor do poder tende

a dele abusar, por isso é preciso que o poder tenha o poder, situação ideal que seria atingida pela repartição de poderes – ou seja, aquele que faz a lei não pode ser o mesmo que a cumpre e nem que as julgue.

A atual Constituição brasileira bem elucida as ideias de Rousseau e de Montesquieu: no artigo 1º enuncia que todo poder emana do povo e no art. 2º delimita a tripartição do poder (BRASIL, 1988). Ainda, consagra uma ordenação normativa com vistas ao atendimento de uma série de finalidades impostas ao Estado e aos seus agentes, o que caracteriza a atribuição de uma função. Assim, a função é uma situação jurídica existente, previamente identificada por uma lei, com uma finalidade a cumprir e que deve ser atendida no interesse alheio de quem a atende, manejando poderes essenciais para tanto.

Por tal razão é que aos agentes públicos concede-se uma espécie de poder, enquanto instrumento para a consecução de um dever, qual seja, a da finalidade que deve ser observada e que está estatuída em lei, e que atua “[...] como um ímã, como uma força atrativa inexorável do ponto de vista jurídico.” (BANDEIRA DE MELLO, 2017, p. 15). A função administrativa desponta como tendo um caráter funcional, o que acaba guiando todos os atos<sup>3</sup> emanados pelos agentes públicos. Essa noção é incorporada por Ohlweiler (2007, p. 275), para quem cabe ao Estado resgatar as promessas não cumpridas, como o fim da exclusão social e, “daí exsurge o dever-poder da Administração de construir políticas públicas eficientes para tal mister, bem como criar as condições de possibilidade para sua materialização”.

A associação da ideia de finalidade da norma legal com a atividade da Administração Pública e a atribuição de deveres-poderes aos agentes públicos para consecução desse arranjo, descamba na outorga de uma imposição, de cunho constitucional, de um direito fundamental à efetiva tutela administrativa.

Hachem (2014, p. 289) reconhece que o direito fundamental à efetiva tutela administrativa, voltado específica e exclusivamente ao exercício da função

<sup>3</sup> De início, cumpre frisar que não se desconhece a existência de celeuma que envolve a discussão sobre o termo “ato administrativo”, havendo autores que o restringem a certos procedimentos com atributos específicos de veracidade, legitimidade e autoexecutoriedade, e outros que se valem para uso em geral (contratos, regulamentos, portarias, certidões, etc.). Nesta pesquisa, deixa-se assentado que o termo “ato” ou “ato administrativo” será utilizado de forma geral, abrangendo toda espécie de decisão adotada pela Administração Pública que não se enquadre como ato político ou ato de governo.

administrativa, está direcionado “[...] à satisfação de direitos do cidadão pela Administração Pública, que deverá ser desempenhada de maneira célere, integral, eficaz e igualitária”. Propõe, assim, um conceito interessante para o direito fundamental à efetiva tutela administrativa, o qual baseia-se nas premissas de que o cidadão possui o direito de receber, da Administração Pública, em prazo razoável, a valia de seus direitos, de maneira célere, completa e igualitária; a adoção de todas técnicas e instrumentos que sejam suficientes para o cumprimento dessa obrigação, inclusive permitindo ao administrador agir mesmo em casos de lacuna da lei (ou contra essa); e a vedação da tomada de decisão que albergue interesse estatal secundário divorciado dos direitos fundamentais.

Hachem prossegue observando que o direito fundamental à efetiva tutela administrativa tende à aceitação de que a Administração Pública carrega função instrumental, de apresto para a proteção dos direitos fundamentais, e arremata que

Em síntese: o direito à tutela administrativa efetiva nada mais é do que a contrapartida da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais incidente sobre a Administração Pública, e dos princípios constitucionais da eficiência e da impessoalidade administrativa. Nesse sentido, cuida-se de um direito materialmente fundamental porque, consoante o segundo (ii) critério tratado no ponto (b.1), ele se encontra implícito em um enunciado normativo do Título II da Constituição: o art. 5º, §1º. Este, ao determinar que as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais ostentam aplicação imediata, traduz-se em um comando normativo que pode ser examinado sob dois vieses distintos: um objetivo, do Poder Público, que se depara com o dever de cumprir imediatamente as obrigações oriundas desses direitos; e outro subjetivo, do cidadão, que titulariza um direito a que as disposições jusfundamentais sejam prontamente cumpridas pelos Poderes Públicos. Um direito, por conseguinte, subentendido em uma previsão do catálogo de direitos fundamentais. No campo do Poder Judiciário, esse aspecto subjetivo se volta ao Estado-Juiz e se afigura como o direito à tutela judicial efetiva. Na esfera da Administração Pública, ele se dirige ao Estado-Administração e se apresenta como o direito à tutela administrativa efetiva (HACHEM, 2014, p. 293-294).

O apoio legal para o reconhecimento do direito fundamental à efetiva tutela administrativa reside na interpretação coordenada do artigo 5º, §2º da Constituição Federal, que possibilita a abertura material do ordenamento jurídico (SANTOS, 2017; CABRAL, 2017; SARLET, 2015); do artigo 5º, §1º e artigo 37, caput, também da Constituição Federal, na medida em que se garante a aplicação imediata dos direitos fundamentais, a ser executada de forma eficiente e impessoal pela Administração

Pública; do artigo 1º, incisos II e III e artigo 3º, incisos I a IV, da Constituição Federal, os quais delimitam a cidadania e a promoção da dignidade da pessoa humana como razão de ser do aparato do Estado e da sociedade brasileira (HACHEM, 2014).

Mas não apenas da Constituição Federal é que se infere a existência de um suporte jurídico que fundamenta o direito em testilha. O artigo 2º, inciso III, alíneas a e b do Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos, aprovado pelo Decreto nº 592/1992<sup>4</sup>, reforçam e ratificam tal posicionamento, pois estipulam ser dever do cidadão, perante a Administração Pública, receber e solicitar a proteção efetiva dos seus direitos humanos, tarefa que não é exclusiva do Poder Judiciário.

O objetivo no reconhecimento desse direito fundamental à efetiva tutela administrativa, para Hachem (2014) reside em reconhecer o protagonismo do cidadão em suas relações com o Estado, incorporando-se (ainda mais) a função instrumental da Administração Pública de aparato para a tutela dos direitos fundamentais. A partir disso, três as principais considerações que vertem do reconhecimento desse direito:

(1) A primeira consequência do direito fundamental à efetiva tutela administrativa revela-se pela incidência imediata do direito em comento a partir da dimensão objetiva de que se dotam os direitos fundamentais (SARLET, 2015). Em sendo reconhecido o direito à efetiva tutela administrativa enquanto tal, ele irá congrega sua face objetiva e, por conta dela, espelhará uma forma de atuação ao Poder Público, de interpretação para a lei infraconstitucional, e de incidência imediata sobre as atividades administrativas;

(2) A segunda consequência é a imposição de aprimoramento da função administrativa, de forma que se volte como via principal de concretização dos direitos fundamentais, capaz de atender as necessidades com um olhar pelo coletivo (HACHEM, 2014). Os direitos fundamentais, quando invocados a partir da via judicial, deixam de atingir a coletividade de forma igualitária, porquanto a decisão judicial

<sup>4</sup> A redação do aludido inciso 3, §2º do Pacto Internacional dos Direitos Cívicos e Políticos encarta o seguinte: “3. Os Estados-Partes do presente pacto comprometem-se a: a) garantir que toda pessoa, cujos direitos e liberdades reconhecidos no presente pacto tenham sido violados, possa dispor de um recurso efetivo, mesmo que a violência tenha sido perpetrada por pessoas que agiam no exercício de funções oficiais; b) garantir que toda pessoa que interpuser tal recurso terá seu direito determinado pela competente autoridade judicial, administrativa ou legislativa ou por qualquer outra autoridade competente prevista no ordenamento jurídico do Estado em questão e a desenvolver as possibilidades de recurso judicial;”.

apenas possui efeitos entre as partes, é mais seletiva (no sentido de que exige alguns requisitos para o ingresso com a demanda), com acesso mais dificultoso (seja pelas regras de competência, seja pelo pagamento das custas e honorários advocatícios ou de peritos). As prestações obtidas a partir da via judicial são, portanto, alcançáveis apenas por aqueles que dispõem dos meios para tanto, nada obstante digam respeito (ou interfiram) a direitos que seriam devidos à coletividade;

(3) A terceira consequência é a proatividade do agente público em termos de proteção ao direito do cidadão, ampliando a esfera de proteção e deixando a lei em sentido estrito de ser um obstáculo<sup>5</sup>. E isso porque a lei deve ser observada pelo agente público enquanto forma de limitação para impedir que ele agride os direitos fundamentais no exercício dos seus deveres funcionais, não sendo possível suscitar tal argumento como justificativa para a sua responsabilização nos casos em que atue para a implementação legítima desses direitos (HACHEM, 2014).

A concepção de um direito à efetiva tutela administrativa se coaduna, de forma ótima, com a ideia de deveres-poderes atribuídos à Administração Pública. Os deveres-poderes, à medida que servem à consecução da finalidade legal, perseguindo o interesse público e buscando sempre e incondicionalmente a melhor solução para os casos concretos, acabam instrumentalizando o direito à efetiva tutela administrativa, a qual carrega o conteúdo dos deveres constitucionais de garantia, proteção e promoção dos direitos e garantias fundamentais.

Há, pois, uma perfeita simbiose entre dever-poder e direito fundamental à efetiva tutela administrativa, reforçando a existência, em termos constitucionais, desse último. O controle jurisdicional das decisões administrativas não pode descartar, portanto, o influxo que o direito fundamental em comento carrega às decisões administrativas, ponto que será mais bem avaliado nos próximos tópicos.

<sup>5</sup> Encampando a ideia de Hachem no sentido de que cabe ao agente público ser proativo e criativo, Perez (2018, p. 189) bem elucida a falta de segurança jurídica para tanto, identificando que “Ora, parece evidente que, a partir de um contexto normativo e institucional que não inspire segurança jurídica ao administrador público, estimulem-se os agentes públicos a prostrar-se na inércia. Nesse contexto, criatividade, ousadia, inovação ou, até mesmo, a mera realização são vocábulos carregados de perigo, pois não há o que se faça ou como se faça que, em tese, não possa ser atacado a partir de concepções subjetivas dos agentes ou órgãos controladores. Logo, o não fazer – que naturalmente desperta menos atenção dos meios de comunicação de massa e dos controladores – parece ao administrador uma zona de conforto. Mas isso é só aparência, pois o não fazer acaba por gerar um sem número de conflitos jurisdicionais em face da Administração”.

### 3 A TEORIA DISCURSIVA: UMA RECONSTRUÇÃO RACIONAL PARA O CONTROLE JURISDICIONAL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

A temática do controle jurisdicional de políticas públicas não é novidade nas investigações que vem sendo levadas a cabo pelos estudiosos brasileiros. Com efeito, a questão é deveras tormentosa, situação que evidentemente demanda atenção, até mesmo porque as ações judiciais que questionam atos do Poder Público, ou que demandam a entrega de uma prestação que poderia ser atingida pela via administrativa, mas não o foi, são corriqueiras.

Nessa toada, o direito fundamental à efetiva tutela administrativa, em consonância com o dever-poder, compele os administradores públicos a restarem orientados a uma maximização das políticas públicas, as quais guardam a potencialidade de atingirem de forma mais equânime e abrangente a população (HACHEM, 2014). Diferente, portanto, da via judicial, cuja escotilha somente se abre para aqueles que possuam condições para tanto.

O fato é que no Brasil ainda não se atingiu uma maturidade constitucional eficiente, capaz de dar plenitude ao direito fundamental à efetiva tutela administrativa. Não por outra razão que a judicialização das decisões administrativas que envolvam políticas públicas é problema usual, e exige que o Poder Judiciário tenha cuidado ao efetuar esse controle. Assim é que se propõe, nessa pesquisa, refletir sobre um controle jurisdicional a partir de uma teoria discursiva, que preze por considerar as razões de escolha do administrador público, a partir de uma interlocução entre os discursos pragmáticos da Administração Pública (BITENCOURT; RECK, 2018a), calcados no direito fundamental à efetiva tutela administrativa, e os discursos de aplicação, típicos do Poder Judiciário.

A maleabilidade dos instrumentos das políticas públicas é essencial para que se ajuste a execução conforme as peculiaridades fáticas que se desdobram ao longo do tempo – como eventuais sentenças judiciais, aspectos fáticos emergentes e, inclusive de cunho orçamentário. A chave-mestre reside, portanto, na justificação que será dada pelo agente público para esse ato: as razões expostas serão capazes de demonstrar a aderência da novel proposição aos objetivos inicialmente traçados para



aquela política pública?<sup>6</sup> É precisamente a racionalidade da fundamentação do ato que dará a tônica da interpretação a partir do direito fundamental à efetiva tutela administrativa.

Habermas (1997), nessa toada, dispõe que o ato de fala será racional se o agente invoca razões passíveis de defesa frente a um crítico ou se, seguindo uma lei vigente, é capaz de justificar essa conduta à luz de expectativas comportamentais. Bitencourt e Reck (2014, p. 31) apontam que a amplitude do conceito de racionalidade, nesses termos, guarda relevância para as demandas sociais, “[...] uma vez que se percebe que as escolhas políticas não são decisões irracionais: são, isso sim, decisões racionais disponíveis à crítica e ao controle intersubjetivo”.

A pretensão de validade do ato de fala depende, conforme Habermas, de três pressupostos, quais sejam:

(a) primeiro, o falante deve se fazer compreensível, ou seja, escolher uma “forma de expressão inteligível”, (b) em segundo lugar, deve pretender expressar suas intenções de maneira verdadeira, sendo digno de confiança dos demais atores da comunicação, demonstrando sinceridade, (c) por fim, deve adotar um discurso correto no que respeita às “normas” e valores fundamentais, pressupostos em uma base reciprocamente reconhecida (SILVA; FREIRE JR., 2018, p. 103).

A pretensão de validade do ato de fala será crucial para o desenlace do controle jurisdicional, posto que as razões ofertadas precisam ser aferíveis intersubjetivamente, e não apenas pelo próprio agente público emissor do ato. E essa condição precisa restar projetada em razões, construídas a partir de um discurso que as fundamente, propiciando, justamente, o controle judicial a partir do discurso de aplicação (BITENCOURT; RECK, 2018a).

Nesse caso, é da análise do discurso pragmático – ou seja, daquele que faz o enlace entre a preferência por esse ou aquele instrumento e a finalidade que se pretende atingir – que ressairá a conformação (ou não) do ato ao controle judicial. Bitencourt e Reck (2018a) advertem, contudo, que apenas o discurso pragmático será

<sup>6</sup> Ohlweiler (2015, p. 188), destacando a necessidade de motivação dos atos administrativos no panorama do constitucionalismo contemporâneo, tal qual priorizado nessa pesquisa, conclui que “[...] o ato praticado pela Administração Pública deverá ser autêntico ato constitucional materializado a partir de uma relação circular na qual aparecem regras, princípios constitucionais, questões de direito e questões de fato”.

insuficiente, cabendo lançar mão da racionalidade argumentativa, através do enlace das diferentes lógicas discursivas de fundamentação, pragmática e de aplicação. Essa construção da racionalidade argumentativa é o que “clarifica e torna suscetível a revisitação às escolhas públicas, tornando possível o controle a partir tanto do procedimento de formação das vontades, ao momento de escolha e execução, quanto de um possível controle dos diferentes enlaces” (BITENCOURT; RECK, 2018a, p. 130).

Importa consignar, nesse ponto, que Günther identifica uma divisão entre discurso de aplicação e discurso de justificação. Para o autor em testilha, toda norma implica referência a uma situação de aplicação, das suas consequências e os efeitos colaterais dessa aplicação. Se fosse dado tempo infinito para se perceber todas as nuances da norma observada (o que seria a condição ideal), seria possível prever todas as consequências e efeitos. Essa conjectura é meramente contrafactual, posto ser impossível no mundo concreto dispor desse aparato temporal (GÜNTHER, 2004).

Assim, se uma norma parte de um princípio de universalização, ou seja, é formulada a partir de uma conjuntura em que todos os envolvidos possam assentir, sob as mesmas circunstâncias, com as consequências e os efeitos colaterais, ela é válida, com a devida sensibilidade ao contexto. Esta é a tese da universalização denominada de “fraca” por Günther (2004) e se contrapõe à tese que ele chama de “forte”, defendida inicialmente por Habermas.

A tese forte de universalização (“U”) considerava que era possível, no discurso de fundamentação, incorporar e antever, ex ante, todas as situações de aplicação possíveis, o que foi refutado por Günther, que demonstrou a inviabilidade dessa condição ideal, ante a finitude do tempo. A tese fraca propõe que o interesse maior é a fundamentação imparcial para a norma, e não a definição a priori de todas as situações de aplicação (BRESOLIN, 2016).

Ao se deparar com um caso concreto, descampa-se todo o vasto acervo de normas válidas (ou seja, aquelas obtidas a partir de discursos de justificação), cabendo verificar, então, a partir de uma coerência, aquela que deve ser aplicada. A coerência é uma exigência de racionalidade, capaz de conduzir a um sistema de princípios (e de regras) que sejam válidos, e cujas validades estão escoradas em pretensões de validades normativas (de correção, no caso), posto que são resultado

de discursos universalizantes, que consideram os interesses de cada um dos sujeitos envolvidos (PEDRON, 2008).

Günther (2004, p. 69-70) prossegue em seu raciocínio, afirmando que a mera descrição fática do caso não seria suficiente, e demandaria uma reconstrução coerente, a ser atingida a partir do discurso de aplicação, o que ocasiona o inevitável aparte entre discurso de justificação e discurso de aplicação, pois

Para a fundamentação, é relevante exclusivamente a própria norma, independentemente de sua aplicação em cada uma das situações. Importa-se se é do interesse de todos que cada um observe a regra, visto que uma norma representa o interesse comum de todos e não depende de sua aplicação, mas dos motivos apresentados para que ela tenha de ser observada por todos como uma regra. Em contraposição, para a sua aplicação, cada uma das situações é relevante, ou seja, não importa se a observância geral também contempla o interesse de todos. Em vista de todas as circunstâncias especiais, o fundamental é se e como a regra teria de ser observada em determinada situação. Na aplicação, deve-se adotar, “como se estivessemos naquela situação”, a pretensão da norma de ser observada por todos em toda situação (isto é, como uma regra), e confrontá-la com cada uma de suas características. (GÜNTHER, 2004, p. 69-70)

Nesse contexto de busca pela norma válida adequada ao caso concreto, Günther constrói a sua teoria a partir da compreensão do Direito como um caso especial de discurso moral. E tal conjuntura teórica leva em conta que o desejo de generalizar o aceite da fundamentação moral de uma premissa tenciona alcançar uma plateia universal, enquanto ao Direito, através dos discursos de aplicação, cumpre a tarefa de adequar e dar efetividade a standards de conduta (RECK; BITENCOURT, 2018a).

Há, assim, na atividade do intérprete do Direito, a ser conduzida pelo discurso de aplicação, todo um espectro de normas válidas a serem consideradas, as quais foram previamente determinadas pelas escolhas do legislador através do discurso de justificação - e que não podem ser ignoradas -, cabendo fornecer, então, uma justificativa adequada para a correção do caso do mundo concreto (RECK; BITENCOURT, 2018a). O plexo de normas a serem examinadas pelo juiz decorre, portanto, das especificidades do caso concreto, e a aplicação imparcial do direito deriva da noção de que está se adotando norma produzida a partir da participação dos seus destinatários (PEDRON, 2008).

Quando transposta essa teoria para as decisões judiciais que precisam enfrentar opções administrativas em termos de políticas públicas, é preciso que a reconstrução coerente do caso concreto credite o discurso pragmático – de correlação entre meios e fins – manejado pela Administração Pública. Não é apenas a seleção da norma válida que será essencial, senão também a deferência para com as razões administrativas. Para Bitencourt e Reck (2018b, p. 117), a mera relação entre políticas públicas e direitos fundamentais é insuficiente para a justificação pretendida, cabendo agregar o discurso que desvele uma “[...] coerência narrativa entre fins e os atos de fala necessários em sede de poder administrativo, ou seja, faz uma ligação causaliforme e comunicativa entre as medidas e os valores a serem alcançados”.

A possibilidade de controle jurisdicional abre-se, portanto, em hipóteses distintas. Bitencourt (2013) delimita que, quando atinente à implementação de uma política pública, ao órgão jurisdicional compete efetuar o controle em caso de omissão parcial ou total na execução dos instrumentos da política pública; também no caso de vinculação orçamentária mínima estipulada por lei, mas não observada; ou no erro inequívoco na seleção das ações/instrumentos.

Nessa última hipótese, defende a autora, constatada a falha na apuração por parte da Administração Pública, não compete ao Poder Público formatar a ação administrativa para aquela ação ou instrumento que considere mais adequada, senão apenas anular/invalidar o ato. É que a competência para essa escolha reside, primariamente, na Administração Pública e entender-se de forma diversa é permitir que, para além de um mero controle de política pública, adentre-se em escolhas de índole orçamentárias e de realocação de recursos pelo Poder Judiciário (BITENCOURT, 2013).

As políticas públicas ocorrem no mundo fático por uma ação administrativa, pressupondo a existência de órgãos e orçamento, a partir da utilização de todo o plexo administrativo disponível (poder de política, serviço público, fomento, dentre outros), o que implica realizar uma escolha dentre as alternativas acessíveis - as quais, nem sempre, possuem claros delineamentos (BITENCOURT; RECK, 2018a). As políticas públicas não são, pois, atos insulares, senão fazem parte de programas do Estado, guiadas por prioridades vinculantes elucidadas pela Constituição Federal, dependentes da conduta de diversos atores para serem

implementadas (FREITAS, 2015).

O direito fundamental à efetiva tutela administrativa atua, no contexto, como guia para essa escolha, e norteia o enlace que precisa se feito entre o discurso de aplicação e o discurso pragmático da Administração Pública para fins de controle jurisdicional das políticas públicas, ponto a ser explorado no próximo tópico.

#### 4 APLICAÇÃO PRÁTICA: O CONTROLE JURISDICIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS A PARTIR DA ANÁLISE DOS CASOS QUE ENVOLVIAM A (DES)NECESSIDADE DE REGISTRO DE FÁRMACOS NA ANVISA

17

A incorporação do direito fundamental à efetiva tutela administrativa à praxe do discurso de aplicação nas decisões judiciais do Poder Judiciário não é matéria deveras simples, pois é preciso reconstruir, de forma coerente, o caso concreto, tomando-se em conta os discursos pragmáticos da Administração Pública, encarregada maior da execução das políticas públicas. Isso não significa que é impossível, contudo, como se poderá observar a partir dos exemplos carreados nas próximas linhas.

O direito à saúde e os instrumentos da política pública de saúde, à sombra de dúvidas, constituem tema de inúmeras discussões judiciais no Brasil. Levantamento encomendado pelo Conselho Nacional de Justiça (BRASIL, 2019), e operacionalizado pelo Insper, aponta que entre 2009 e 2017, o número de ações que envolvia a temática da saúde aumentou 198% em primeira instância e 85% em segunda instância (INSPER, 2019). Esses dados demonstram, pois, a ampla judicialização do direito à saúde nos tribunais brasileiros.

Um dos exemplos emblemáticos reside no Recurso Especial nº 1.657.075/PE, julgado pelo Superior Tribunal de Justiça em 14 de agosto de 2018, no qual se precisou enfrentar a problemática da importação de um medicamento não registrado na ANVISA e, por isso, de importação proibida no Brasil, mas que era recomendável ao tratamento de uma infante, portadora de epilepsia. Nesse particular, os tratamentos realizados até aquele momento não restavam frutíferos para o controle da doença, razão pela qual o médico que a assistia tentou a utilização de medicação à base de *canabidiol*, substância de uso restrito no país, mesmo para fins terapêuticos.

A União e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, irresignadas com a decisão que julgou procedente a pretensão, mantida pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região, interpuseram recurso especial junto ao Superior Tribunal de Justiça. Na ocasião, os Ministros afirmaram ser possível a importação direta do medicamento, ainda que à guisa de registro na ANVISA, uma vez que restaria claro, em diversos laudos médicos, a necessidade de consumo da substância (BRASIL, 2018a).

Em tal acórdão, o que se denota é que o Superior Tribunal de Justiça não adentrou nas razões expostas pela ANVISA para a restrição à importação, apenas referenciando que o direito à saúde possui índole constitucional e, por isso, sobreposto estaria à necessidade de registro e controle pelo ente competente – até mesmo porque o pedido era apenas pela importação, e não de fornecimento pelo Estado. Não há discussão, pois, com relação às alegações de que a vigilância sanitária e a segurança dos medicamentos também estão afetadas ao direito à saúde, pelo que o registro na agência competente tenciona cumprir a efetivação dessa cariz do direito fundamental em testilha.

Essa linha de conclusão do Superior Tribunal de Justiça colide parcialmente com a decisão proferida pelo mesmo tribunal no Recurso Especial 1657156/RJ, julgado em 25 de abril de 2018. Nesse acórdão, o Superior Tribunal de Justiça discutiu que era viável impor aos entes federados o dever de arcar com medicamentos que não constavam em lista do Sistema Único de Saúde (SUS). A requerente, nessa contenda, postulava ter acesso a dois tipos de colírios para tratamento de um glaucoma, alegando não possuir condições financeiras para aquisição. Ambos não compunham, todavia, a lista de medicamentos do SUS, pelo que a pretensão foi denegada administrativamente.

O Superior Tribunal de Justiça fixou a tese de que não haveria ingerência na divisão entre os Poderes constituídos ao impor obrigação dessa envergadura ao Estado, posto que seria papel do Poder Judiciário atuar para garantir a implementação de políticas públicas. Considerou, assim, que a Administração Pública estaria omissa ao não propiciar o acesso às medicações necessárias, em violação ao art. 19-M da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que prevê a atenção terapêutica integral à população, inclusive pela dispensação de medicamentos diretamente no Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2018b, [www.stj.jus.br](http://www.stj.jus.br)).

Por conta dessa situação, então, estatuiu que se houvesse a comprovação da necessidade do medicamento, através de laudos médicos; a hipossuficiência do cidadão para custeá-lo; e o competente registro na ANVISA, seria possível impor a obrigação de fazer aos entes federados. Em via transversa, deixou assentado que não é possível a concessão de medicamento sem o registro junto à ANVISA, caso o ônus econômico do seu custo fosse outorgado ao Estado.

Observa-se, pois, que as orientações adotadas pelo Superior Tribunal de Justiça, para as situações amealhadas, divergem quanto à necessidade de ter-se a aprovação do órgão de vigilância para o medicamento postulado. No caso da importação direta pelo usuário da terapêutica à base de *canabidiol*, a Corte considerou ser dispensável o registro pela ANVISA, enquanto para o fornecimento via Sistema Único de Saúde, era imprescindível tal condição. Todavia, o direito à saúde que estampava o fundo de ambas as discussões impunha que, por uma questão de coerência, os discursos de aplicação fossem convergentes no ponto, uma vez que a segurança das medicações também é componente daquele direito fundamental, e está presente tanto na importação direta pelo usuário, quanto na via do fornecimento estatal.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com base constitucional no art. 200, inciso II, compõe o Sistema Único de Saúde e está regulada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Seu escopo, dentre outros, é justamente zelar pela segurança sanitária dos produtos e medicamentos que circulam em território nacional, inclusive aqueles que sejam importados, a teor do art. 7º, inciso VIII combinado com o art. 8º, §1º, inciso I, ambos da aludida Lei nº 9.782/1999 (BRASIL). Assim é que as diretrizes terapêuticas e científicas dos medicamentos são submetidas ao controle dessa agência, inclusive para fins de dispensação pelo Sistema Único de Saúde, da mesma forma que para a importação, por particular, dessa espécie de substância.

Retomando-se, pois, os acórdãos proferidos pelo Superior Tribunal de Justiça, denota-se que o discurso de aplicação não resguarda a coerência preconizada pela teoria discursiva. Isso porque, e apenas em virtude de não ser o Estado o provedor dos recursos financeiros, houve o reconhecimento do direito à importação de medicamento que não conta com o registro na ANVISA, enquanto para o fornecimento via Sistema Único de Saúde essa condição não foi afastada – a despeito do direito à

saúde restar presente nas duas situações, e ser essencial, em um caso e no outro, assegurar-se a segurança da medicação a ser importada ou fornecida.

É evidente o descompasso, portanto, entre os discursos de aplicação para ambos as situações declinadas, assim como a falta de interlocução com os discursos pragmáticos da Administração Pública. No caso do medicamento à base de *canabidiol*, na época da decisão<sup>7</sup>, ainda não estava finalizado o processo de registro, que depende, como prevê a Lei nº 9.782/1999, de estudos científicos. A segurança do tratamento não restava certificada, portanto, pelo órgão competente, faceta pragmática que não foi levada em consideração no julgamento aludido.

No que tange ao pedido de fármaco não fornecido via SUS, trata-se de uma escolha, no contexto da política pública de saúde, oferecer essa ou aquela opção medicamentosa que contemple uma substância ativa específica, e não todas as possíveis disponíveis no mercado. Inclusive, esse argumento foi suscitado pelo Estado do Rio de Janeiro no recurso especial correlato, tendo o ente indicado que havia o fornecimento, gratuito, de colírios semelhantes, que contavam com os mesmos princípios ativos daqueles requestados pela autora, embora esse ponto não tenha sido sequer enfrentado nos votos proferidos (BRASIL, 2018b, [www.stj.jus.br](http://www.stj.jus.br)).

A contradição apontada se erige a partir da constatação de que há um déficit interlocutório entre os discursos de aplicação, manejados pelo Poder Judiciário, e os discursos pragmáticos, de correlação entre meios e fins, dos quais é especialista a Administração Pública (BITENCOURT; RECK, 2018a). Essa falta de entremeio descamba, pois, para conclusões divergentes para o mesmo pano de fundo, qual seja, o direito à saúde: conquanto o registro na ANVISA foi considerado dispensável em caso de importação com custos arcados pelos particulares, era essencial na situação em que esse ônus financeiro fosse suportado pelo erário. A segurança das substâncias preconizadas pela vigilância sanitária e a dispensação de medicamento com mesmo princípio ativo, todavia, são questões que permanecem aleijadas da discussão judicial, demonstrando que a reconstrução coerente do caso resta

<sup>7</sup> Desde meados de 2020 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem aceitado a importação de medicamentos a base de *canabidiol*, para fins terapêuticos, mediante comprovação da imprescindibilidade do tratamento, situação regulamentada pela Resolução – RDC nº 335, de 24 janeiro de 2020.



prejudicada, ante à falta de integração dos discursos pragmáticos às justificações do Poder Judiciário.

E, nesse processo de reconstrução coerente do caso concreto por meio do discurso de aplicação, não se pode perder de vista o direito fundamental à efetiva tutela administrativa, orientado à satisfação integral e igualitária dos direitos sociais pela via administrativa (HACHEM, 2014). Faz parte do discurso de aplicação a reconstrução dos discursos de justificação. Significa dizer que, em um contexto de um caso concreto, as razões levantadas para a existência da norma são resgatadas à luz da situação concreta. No caso, a existência do registro é precisamente a necessidade de se oferecer segurança científica ao consumo de medicamentos. O registro e controle das medicações que circulam no país não se presta a obstar o direito à saúde. Ao revés, tem por objetivo conferir a ampla proteção e segurança dessas substâncias. Não é apenas a ausência de fármacos que causa prejuízo ao direito a saúde, mas também o manejo indevido de remédios que não sofreram os procedimentos técnicos de controle.

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, a importação de medicamentos sem registro na ANVISA ganhou contornos um pouco diversos. Nos autos do Recurso Extraordinário 657718, julgado em 22 de maio de 2019, foi fixada a tese de que, de forma geral, a ausência de consolidação de um fármaco na agência reguladora impede o fornecimento por meio de decisão judicial. A exceção remanesce, todavia, para os casos em que há mora da autarquia em analisar o pedido de registro sanitário, mas já exista registro por órgão semelhante no exterior, e não haja opção substitutiva regularizada no Brasil. Resgatando-se a linha de argumentação anterior, quando é possível observar esta constelação de circunstâncias na situação concreta, em um discurso de aplicação, há de se resgatar as razões de justificação (HABERMAS, 2001). A inação da agência, combinado com a aprovação em agência semelhante, demonstra que em um discurso coerencial com a necessidade de segurança em termos de remédios há muito mais razões para se privilegiar a distribuição dos remédios que vedá-los. Para doenças muito raras, contudo, a abstenção de registro do medicamento na ANVISA não é empecilho à concessão de medida judicial para compelir ao fornecimento pelo Estado.

A orientação adotada pelo Supremo Tribunal Federal se amolda melhor,

portanto, aos critérios de controle jurisdicional para políticas públicas, pois tenciona prezar pelas razões de segurança sanitária de substâncias e pelas opções terapêuticas semelhantes, demonstrando a deferência para com as escolhas administrativas, propiciando o entremeio, no discurso de aplicação, das razões fornecidas pela Administração Pública. Resguarda, sob tal batuta, a intervenção judicial apenas para as situações raras, ou para aquelas em que há mora parcial ou total no processo de registro junto à agência reguladora, preconizando a atuação administrativa orientada à segurança farmacológica em território nacional, assentada no direito fundamental à efetiva tutela administrativa.

## 5 CONCLUSÃO

O quadro constitucional brasileiro, a partir do advento da Constituição Federal de 1988 alberga, pelo seu arquétipo, um direito fundamental à efetiva tutela administrativa, plasmado a partir dos objetivos gerais insculpidos para a República Federativa brasileira, e no tipo de abertura material do art. 5º, §2º. Dessa forma, acaba abarcando o direito fundamental à efetiva tutela administrativa, voltado especificamente para a atividade administrativa, e pelo qual o cidadão possui o direito de receber, em prazo razoável, da Administração Pública, a valia de seus direitos, de maneira célere, completa e igualitária, através da adoção de técnicas e instrumentos que se mostrem suficientes para tanto, inclusive, propiciando a atuação *contra legem* e *praeter legem* e proibindo seja adotada decisão que albergue interesse estatal divorciado dos direitos fundamentais.

O dever-poder imposto aos agentes públicos se agrega ao direito fundamental à efetiva tutela administrativa para instrumentalizá-lo, vez que esse último carrega o conteúdo de atendimento à Administração Pública, da proteção e promoção dos direitos fundamentais. Esse viés propulsiona, então, a maximização e integralidade das prestações pela via administrativa, através das políticas públicas.

Todavia, esse panorama ainda requer um amadurecimento do Estado brasileiro e, por conta disso, abriu-se a escotilha da judicialização das políticas públicas com bastante vigor em solo nacional. Assim, uma análise da teoria discursiva pode ser uma opção para que se delimite, sob o viés do direito fundamental à efetiva

tutela administrativa, a extensão do controle judicial sobre as políticas públicas.

A partir da constatação de que se a norma partir de um princípio de universalização, processo no qual todos os envolvidos possam assentir, sob as mesmas circunstâncias, com as consequências e os efeitos colaterais, ela é válida. Do conjunto de normas válidas e ante a inviabilidade de perscrutar todas as possíveis incidências, é plausível que se tenha mais de uma norma válida que remeta a um mesmo caso concreto. É a coerência que resolverá, então, o conflito de normas, conduzindo através de um sistema de princípios e regras válidas, escoradas em pretensões de validade normativa. Por essa razão, é a reconstrução coerente do caso concreto, a partir de um discurso de aplicação, que poderá resolver o problema.

Todavia, esse discurso manejado pelo Poder Judiciário não pode se descuidar de considerar, para tanto, o discurso pragmático utilizado pela Administração Pública – isto é, as razões que correlacionam meios e fins, expostas a partir da motivação de um ato. O controle jurisdicional sobre as políticas públicas ressaí pertinente justamente quando se verifica um descompasso no discurso pragmático, que não observa o direito fundamental à efetiva tutela administrativa.

Para melhor aclarar essa delimitação, lançou-se mão da análise de três casos práticos, extraídos de casos emblemáticos julgados pelo Superior Tribunal de Justiça e pelo Supremo Tribunal Federal, e que diziam respeito à concessão, pela via judicial, de medicamentos sem registro competente na agência responsável pela vigilância sanitária. Verificou-se, então, que as decisões do Superior Tribunal de Justiça deixavam de observar os discursos pragmáticos ofertados pela Administração Pública, razão pela qual divergiam, ora tendendo a aceitar a importação de medicamento sem o aludido registro, ora especificando que, quando o custo for suportado pelo Estado, tal requisito é essencial.

Doutro giro, o Supremo Tribunal Federal, e a despeito do acórdão ainda não ter sido publicado no sítio eletrônico, parece sinalizar ter incorporado algumas das razões da Administração Pública que envolvem essa temática, uma vez que a tese fixada resguardou a questão da vigilância sanitária, excepcionando-a somente em caso de mora da autarquia para a análise, ou quando se tratar de doenças muito raras. Prestigia, assim, o enlace que precisa ser efetuado entre o discurso de aplicação e o discurso pragmático, orientando-se pela defesa do direito fundamental à efetiva

tutela administrativa.

## REFERÊNCIAS

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antonio. **Discricionariedade e controle jurisdicional**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2017.

BITENCOURT, Caroline Müller. **Controle jurisdicional de políticas públicas**. Porto Alegre: Núris Fabris Ed., 2013.

BITENCOURT, Caroline Müller; RECK, Janriê Rodrigues. **Abordagens epistemológicas sobre democracia, políticas públicas e controle social**. Santa Cruz do Sul: Essere Nel Mondo, 2018a. *E-book*. Disponível em: <https://www.unisc.br/images/cursos/stricto/ppgd/publicacoes/Abordagens-epistemologicas-sobre-democracia-politicas-pblicas-e-controle-social.pdf>. Acesso em: 2 maio 2019.

BITENCOURT, Caroline Müller; RECK, Janriê Rodrigues. O contrato social na perspectiva da matriz democrática deliberativa sob a óptica da ética discursiva e do paradigma dos direitos fundamentais. **Revista Barbarói**, Edição Especial, Santa Cruz do Sul, n. 42, p. 23-45, jul./dez. 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.17058/barbaroi.v0i42.5543>. Disponível em: <https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/5543>. Acesso em: 26 jul. 2020.

BITENCOURT, Caroline Müller; RECK, Janriê Rodrigues. **Políticas públicas e matriz pragmático-sistêmica: os novos caminhos científicos do Direito Administrativo no Brasil**. Santa Cruz do Sul: Essere nel Mondo, 2018b. *E-book*. Disponível em: <http://www.esserenelmondo.com/pt/direito-politicas-pblicas-e-matriz-pragmatico-sistemica-ebook124.php>. Acesso em: 23 abr. 2020.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2019]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em 26 maio 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e proposta de solução**. Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>. Acesso em: 2 out. 2020.

BRASIL. **Decreto 592, de 06 de julho de 1992**. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. DF: Presidência da REPÚBLICA, [2020]. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm). Acesso em: 24 abr. 2020.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 10 jul. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Segunda Turma). **Recurso Especial 1.657.075/PE**. ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. ART. 1.022 DO CPC/2015. SÚMULA N. 284/STF. DIREITO À SAÚDE. OBRIGAÇÃO DE FAZER. MENOR PORTADORA DE PARALISIA CEREBRAL GRAVE. USO DO CANABIDIOL (CBD). INDISPONIBILIDADE NA REDE PÚBLICA. IMPORTAÇÃO REALIZADA PELOS PAIS. OBSTÁCULO. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO. REGISTRO ANVISA. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA N. 282/STF. INAPLICABILIDADE NO CASO [...]. Recorrente: União. Recorrido: Maria de Fatima da Nobrega Torres [...]. Relator: Min. Francisco Falcão, 14 de agosto de 2018a. Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1737519&num\\_registro=201700446951&data=20180820&formato=PDF](https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1737519&num_registro=201700446951&data=20180820&formato=PDF). Acesso em: 2 out. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1.657.15/RJ**. ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. [...]. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento [...]. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira [...]. Relator: Min. Benedito Gonçalves, 25 de abril de 2018b. Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=76923856&num\\_registro=201700256297&data=20180504&tipo=91&formato=PDF](https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=76923856&num_registro=201700256297&data=20180504&tipo=91&formato=PDF). Acesso em: 2 out. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário 657718**. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Min. Marco Aurélio, 22 de maio de 2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 2 out. 2020.

BRESOLIN, Keberson. Klaus Günther e a nova perspectiva sobre a teoria da

argumentação: justificação e aplicação. **Conjectura: filosofia e educação**, Caxias do Sul, v. 21, n. 2, p. 338-361, maio/ago. 2016. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/conjectura/article/view/4100>. Acesso em: 2 fev. 2020.

CABRAL, Dafne Reichel. **O controle externo como instrumento para a concretização do direito fundamental à boa administração pública**. 2017. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, 2017. Disponível em: <http://posgraduacao.ufms.br/portal/trabalho-arquivos/download/5332>. Acesso em: 26 maio 2019.

FREITAS, Juarez. Políticas públicas, avaliação de impactos e o direito fundamental à boa administração. **Sequência (Florianópolis)**, Florianópolis, n. 70, p. 115-133, jun. 2015a. DOI: <http://dx.doi.org/10.5007/2177-7055.2015v36n70p115>. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2177-70552015000100115&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2177-70552015000100115&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 20 jul. 2019.

GÜNTHER, Klaus. **Teoria da argumentação no direito e na moral: justificação e aplicação**. São Paulo: Landy Editora, 2004.

HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia: entre facticidade e validade**. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997. v. 1.

HABERMAS, Jürgen. **Justification and Application: Remarks on Discourse Ethics**. Cambridge: Mit press, 2001.

HACHEM, Daniel Wunder. **Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, íntegra e igualitária**. 2014. Tese (Doutorado em Direito do Estado) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2014. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/35104/R%20-%20T%20-%20DANI%20WUNDER%20HACHEM.pdf?sequence=1>. Acesso em: 23 jul. 2020.

JUDICIALIZAÇÃO da saúde dispara e já custa R\$ 1,3 bi à União. **INSPER**, São Paulo, 18 jul. 2019. Disponível em: <https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-a-uniao/>. Acesso em: 2 out. 2020.

OHLWEILER, Leonel. A construção e implementação de políticas pública: desafios do Direito administrativo moderno. **Verba Juris**, ano 6, n. 6, jan./dez. 2007, p. 269-300. Disponível em: <https://silo.tips/download/a-construao-e-implementacao-de-politicas-publicas-desafios-do-direito-administrat>. Acesso em: 20 set. 2020.

OHLWEILER, Leone. O princípio da dignidade humana e a motivação contextual dos atos administrativos: *applicatio* e hermenêutica filosófica. **A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, Belo Horizonte, v. 59, p. 177-197, jan./mar. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.21056/aec.v15i59.69>. Disponível em:

<http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/69>. Acesso em: 30 set. 2020.

PEDRON, Flávio Quinaud. A contribuição e os limites da teoria de Klaus Günther: a distinção entre discursos de justificação e discursos de aplicação como fundamento para uma reconstrução da função jurisdicional. **Revista da Faculdade de Direito - UFPR**, Curitiba, n. 48, p. 187-201, 2008. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/rfdufpr.v48i0>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/direito/article/view/15748/10453>. Acesso em: 10 out. 2020.

PEREZ, Marcos Augusto. **O Controle Jurisdicional da Discricionariedade Administrativa**: métodos para uma jurisdição ampla das decisões administrativas. 2018. Tese (Livre Docência) – Universidade de São Paulo, 2018. Disponível em: [https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/livredocencia/2/tde-22042019-144541/publico/O\\_controle\\_jurisdicional\\_da\\_discricionariedade\\_administrativa\\_tese\\_MAP.pdf](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/livredocencia/2/tde-22042019-144541/publico/O_controle_jurisdicional_da_discricionariedade_administrativa_tese_MAP.pdf). Acesso em; 22 ago. 2020.

SANTOS, Eduardo Rodrigues dos. **Direitos fundamentais atípicos**: análise da cláusula de abertura - art. 5º, §2º, da CF/88. Salvador: JusPodvim, 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev. atual. ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015.

SILVA; Willy Potrich da; FREIRE JR., Américo Bedê. Agir comunicativo e democracia: uma proposta para a legitimação da jurisdição constitucional. **Revista do Direito**, Santa Cruz do Sul, v. 1, n. 54, p. 99-119, jan./abr. 2018. DOI: 10.17058/rdunisc.v1i54.11398. Disponível em: <https://online.unisc.br/seer/index.php/direito/article/view/11398>. Acesso em: 20 set. 2020.

Recebido em: 12/01/2021

Aprovado em: 17/03/2021