

Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP
Mestrado em Direito Constitucional

**Fornecimento Gratuito de Medicamento pelo
Poder Público e Protocolos Clínicos: poder
regulamentar do Ministério da Saúde e adequação
do exercício do direito fundamental**

Ciro Carvalho Miranda

Brasília – DF

2010

Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP

Mestrado em Direito Constitucional

**Fornecimento Gratuito de Medicamento pelo
Poder Público e Protocolos Clínicos: poder
regulamentar do Ministério da Saúde e adequação
do exercício do direito fundamental**

Ciro Carvalho Miranda

Dissertação apresentada ao Programa de
Mestrado do Instituto Brasiliense de Direito
Público – IDP como parte dos requisitos
para obtenção do título de mestre.

Orientador: Prof. Dr. Ivo Teixeira Gico
Júnior

Brasília – DF

2010

**Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP
Mestrado em Direito Constitucional**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**Fornecimento Gratuito de Medicamento pelo
Poder Público e Protocolos Clínicos: poder
regulamentar do Ministério da Saúde e adequação
do exercício do direito fundamental.**

Ciro Carvalho Miranda

Orientador: **Prof. Dr. Ivo Teixeira Gico Junior (IDP)**

Banca: Prof. Dr. Ivo Teixeira Gico Junior (IDP)
Prof. Dra. Julia Maurmann Ximenes (IDP)
Prof. Dr. Rogério Boueri Miranda (UCB)

Resumo:

Com o advento da Constituição Federal de 1988, foi criado um Sistema Único de Saúde (SUS) com o objetivo de viabilizar o acesso de toda a população, independentemente de contribuição financeira, a serviços e insumos de saúde, tanto sob uma perspectiva preventiva como curativa. O objetivo deste estudo é demonstrar que a ampla rede normativa editada pelos Poderes Legislativo e Executivo, para disciplinar o acesso da população aos serviços e insumos disponibilizados pelo SUS, possui fundamento técnico e democrático robusto, e que o Poder Judiciário, baseando-se apenas em princípios, ao ignorar este microsistema na fundamentação de suas decisões, é democraticamente ilegítimo e gerencialmente ineficaz.

Palavras-Chaves: Direito à Saúde, Medicamentos, SUS, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Poder Judiciário, Ilegitimidade, Ineficiência.

Abstract:

With the advent of the Federal Constitution of 1988, a Brazilian National Health System (*SUS*) was created as a State program, in order to improve the population's access to the health services and supplies, regardless of financial contribution, both from a preventive and curative approach. The aim of this study is to show that the vast normative network issued by the legislative and executive powers to discipline the population's access to services and supplies provided by the *SUS* has technical and democratic tough basis, and that the judiciary power, basing only on principles, ignoring this microenvironment on the basis of their decisions, is democratically illegitimate and managerially inefficient.

Key-Words: Health Rights, Medicine, *SUS*, Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines, Judiciary Power, Illegitimacy, Inefficiency.

Índice

1. Introdução	7
2. O Desenvolvimento e os Princípios Norteadores do Sistema Único de Saúde.....	10
2.1. O Desenvolvimento do SUS	10
2.2. Os Princípios do SUS	14
2.2.1. Descentralização e o controle social do sistema público de saúde	14
2.2.2. Universalidade	18
2.2.3. Integralidade	20
3. O Direito à Saúde na Ordem Constitucional	25
3.1. O Conteúdo do Direito à Saúde	25
3.2. O Direito à Saúde como Direito Fundamental	29
4. A Interpretação Constitucional.....	37
4.1. A Especificidade da Interpretação Constitucional e os seus Métodos	37
4.2. Crítica aos Tradicionais Métodos de Interpretação e a Análise Econômica do Direito	42
4.3. A Distinção Funcional entre os Princípios e as Regras.....	49
5. Concretização, Escassez e Escolha	60
5.1. Análise das ações encaminhadas para o Ministério da Saúde entre 1º de abril a 28 de maio de 2009	73
5.1.1. Método de Trabalho da coleta de dados	73
5.1.2. Resultados obtidos dos dados colhidos durante o período compreendido entre 1º de abril a 28 de maio de 2009.....	75
5.1.3. Conclusão relativa aos dados	76
6. A Assistência Farmacêutica e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	78
6.1 O Desenvolvimento da Assistência Farmacêutica e a sua Importância para o Programa Público de Saúde	78

6.1.1. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica	85
6.1.2. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica .	86
6.1.3. O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional	87
6.2. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	89
6.2.1. Conceito e Finalidade	89
6.2.2. Os pressupostos científicos na edição dos protocolos clínicos e a medicina baseada em evidências	96
6.2.3. A incorporação de tecnologia no SUS e participação da sociedade na elaboração do PCDT	98
7. Conclusão	105
8. Referências	108
ANEXO I	114
ANEXO I I	115

1. Introdução

Atualmente vivenciamos o crescimento exponencial de demandas judiciais, com decisões determinando fornecimento de medicamentos, tratamentos médicos, cirurgias, internações em Unidade de Tratamento Intensivo e, até mesmo, exames a serem realizados no exterior.

A justificativa da atuação do Poder Judiciário se daria tanto pela necessidade de resguardar o direito à saúde e à vida, quanto pela suposta ineficiência do Poder Executivo em implementar um programa estatal de saúde perfeito.

Em pesquisa de caso, realizada sobre as demandas judiciais de saúde em que a União figurava como ré, foi constatado que os membros do Poder Judiciário, ao decidirem sobre questões relativas ao direito à saúde, desconhecem ou omitem, em suas fundamentações, a existência da normatização que regula o setor e viabiliza o acesso da população aos bens e serviços de saúde.

Levando em consideração a vasta rede normativa infraconstitucional e infralegal que disciplina o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o presente trabalho busca analisar os pressupostos que a amparam e, em consequência, as possíveis implicações da desconsideração desta normatização expedida pelo Ministério da Saúde pelas decisões judiciais.

Este estudo, portanto, parte da hipótese de que o desconhecimento ou omissão da legislação sanitária, nas decisões do Poder Judiciário, geram déficit de legitimidade de atuação e comprometimento gerencial do Sistema Único de Saúde.

Neste contexto, o Primeiro Capítulo tem por finalidade descrever a história do movimento cívico denominado “Reforma Sanitária” que, com atuação anterior a 1988, pretendeu criar um sistema público de saúde para todos os brasileiros, independente do pagamento direto de qualquer contraprestação. Em virtude da influência deste movimento no texto da atual Constituição Federal, para previsão da saúde como direitos de todos, mostra-se salutar

analisar os objetivos de seus idealizadores para compreensão dos princípios estruturantes do SUS.

Como a palavra saúde é plurissignificativa, buscou-se, no Segundo Capítulo, delimitar o conteúdo do direito à saúde na atual ordem constitucional, para o desenvolvimento de uma política pública, a fim de se tornar operacionalizável e capaz de nortear a atividade estatal, além, também, de situá-lo dentro da doutrina dos direitos fundamentais, com os efeitos daí decorrentes.

A importância da interpretação constitucional é debatida no Terceiro Capítulo, mostrando os métodos tradicionalmente utilizados e a relevância da Análise Econômica do Direito para o exercício de prognoses e visualização do desperdício (ineficiência). Em seguida, é feita uma crítica ao movimento denominado “neoconstitucionalismo”, a partir da análise da distinta funcionalidade desempenhada pelas espécies normativas, regras e princípios, dentro do sistema jurídico.

No Quarto Capítulo, é debatida a questão relativa à escassez dos recursos públicos e a sua influência na concretização do direito à saúde. O posicionamento do Supremo Tribunal Federal é exposto neste tópico, sendo feitas algumas considerações sobre as premissas utilizadas em decisão específica, assim como sua implicação sobre a legitimidade de atuação. Foi inserido neste Capítulo também a análise dos casos concretos que serviram de sustentáculo para a pesquisa, acerca da fundamentação das decisões judiciais, a partir dos dados colhidos no Ministério da Saúde.

Finalmente, no Quinto Capítulo, faz-se uma descrição da política estatal de fornecimento de medicamentos dentro dos programas específicos do Sistema Único de Saúde, com a respectiva responsabilidade de cada Ente Federado (União, Estado e Município) no seu financiamento e na sua efetiva execução. Feitos os apontamentos sobre as bases normativas, técnicas e democráticas em que se desenvolve a assistência farmacêutica, expõe-se o conceito de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, como instrumento racional de promoção do objetivo perseguido, sendo feitas, ao final, algumas proposições para o seu aprimoramento.

Assim, o presente estudo é desenvolvido através da análise da doutrina e da jurisprudência sobre o tema, a partir, primordialmente, de uma abordagem dogmática. Entretanto, vale ressaltar que, inicialmente, para se partir do pressuposto de que os Juízes desconsideraram a legislação sanitária que disciplina o funcionamento do SUS, foi realizada uma análise documental direta, estando descrita toda a metodologia de trabalho utilizada no Capítulo Quarto.

2. O Desenvolvimento e os Princípios Norteadores do Sistema Único de Saúde

2.1. O Desenvolvimento do SUS

A Constituição Federal de 1967 (art. 158, XV) assegurava o direito à assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva somente aos trabalhadores. Cabia às entidades filantrópicas e assistenciais oferecer os serviços de saúde aos desprovidos de recursos financeiros. Neste contexto, podia-se vislumbrar a existência de quatro sistemas: o privado; os planos de saúde para um grupo seletivo de assalariados e profissionais autônomos; os serviços públicos para os contribuintes da previdência social; e, finalmente, os prestados por entidades filantrópicas aos indigentes. Portanto, o sistema público de saúde então vigente podia ser considerado como contributivo, por atender somente aos contribuintes do sistema, ou, como eram conhecidos, os “portadores da carteirinha”.

Neste período era atribuição do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), órgão vinculado ao Ministério da Previdência Social, gerir os serviços médico-hospitalares prestados aos trabalhadores, competindo ao Ministério da Saúde os programas de combate às endemias, vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, nutrição e gestão dos hospitais federais. Nota-se, assim, que havia, em âmbito federal, uma duplicidade de órgãos com atribuição para cuidar dos assuntos relacionados à saúde no Brasil, não existindo impedimento ainda da criação de programas regionais administrados pelos Estados e os Municípios que objetivassem prestar idênticos serviços à mesma parcela da população.¹

Embora dirigido aos trabalhadores que contribuía para o sistema público previdenciário, os serviços eram efetivamente executados por prestadores de serviços da iniciativa privada que vendiam seus serviços ao poder público,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. **A Construção do SUS**: histórias da Reforma Sanitária e do processo participativo. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Brasília. Ministério da Saúde, 2006, p. 35 e ss.

diante da debilidade da estrutura e do reduzido número de hospitais públicos. Este sistema de saúde vigente durante o período militar era caracterizado pela centralização federal, hegemonia financeira das instituições previdenciárias, o que proporcionou, até a metade da década de 1970, um vigoroso crescimento do número de leitos e construção de hospitais particulares.²

Este modelo de sistema de saúde, baseado em conduta reativa, ficou conhecido como “médico privatista hospitalocêntrico”, porque estruturado primordialmente no hospital privado e no tratamento da doença considerada individualmente.³

No final da década de 1970, o modelo econômico implantado pela ditadura militar entra em crise e faz ressaltar as mazelas do sistema de saúde previdenciário, demonstrando sua incapacidade de solucionar os principais problemas de saúde coletiva, como as endemias, as epidemias e os indicadores de saúde, agravados ainda pelo aumento constante dos custos da medicina curativa.⁴

Neste período, principalmente após a Declaração de Alma-Ata⁵ em 1978, passou-se a reconhecer a necessidade de acesso de todo o ser humano a serviços públicos de saúde, independentemente de qualquer pagamento, ficando evidenciado também que uma política sanitária não podia estar atrelada apenas à relação paciente-médico-hospital, diante do reconhecimento das múltiplas condicionantes que influenciam a saúde de determinada população, tais como: condições sociais, culturais, econômicas e políticas. Neste particular, os estudos desenvolvidos pelo epidemiologista Alan Denver em 1976 rompeu com o modelo biomédico⁶ ao propor a influência de quatro categorias básicas condicionantes para o desenvolvimento de doenças:

² BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2007a. (Coleção Progestores; v.1), p. 24-5.

³ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **SUS: avanços e desafios**. Brasília. CONASS, 2007c, p. 23.

⁴ BRASIL, op. cit., 2007a, p. 25.

⁵ Declaração confeccionada ao final da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde, realizada na cidade de Alma-Ata, antiga URSS e atual Cazaquistão, entre 6-12 de setembro de 1978.

⁶ Modelo fundado na medicina tradicional que reconhece apenas os fatores biológicos como causas das doenças. Atualmente está diante do modelo Biopsicosocial que reconhece, além daquela, também a influência dos fatores sociais e psicológicos.

“biologia humana (a carga genética), fatores ambientais, estilo de vida e serviços de saúde”, chegando à conclusão de que “embora os esforços e recursos públicos concentrassem atenção na prestação de serviços, era esse o que menos tinha influência na determinação do estado de saúde.”⁷

A partir dos debates no meio acadêmico, dos encontros em seminários e nas agremiações profissionais, principalmente de médicos e cientistas, foi se desenvolvendo a ideia de uma medicina social que buscava conciliar a produção do conhecimento e a prática política para viabilizar o desenvolvimento de um programa público de saúde fundado, não somente na pessoa individualmente considerada, mas na coletividade e nas peculiaridades demográficas e geográficas endêmicas de todo o Brasil⁸, estando atrelado o seu desenvolvimento ao pressuposto de atender às especificidades regionais e às necessidades de cada grupo. Foi rechaçado também o caráter centralizador do sistema vigente durante o regime militar, que tinha como principal órgão gestor a União Federal.

Surgiu então o movimento denominado “Reforma Sanitarista”, que teve seu cume na 8ª Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em 1986, quando ficou evidenciado que as modificações no setor da saúde transcendiam os marcos de uma simples reforma administrativa e financeira, havendo necessidade de uma reformulação mais profunda com a ampliação do conceito de saúde e sua correspondente incorporação ao plano de governo, ficando consignado, em seu relatório final, o conceito de saúde como “resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde.”⁹

Houve grande resistência de setores conservadores da área previdenciária que viam, na proposta de universalização, uma tentativa de apropriação do patrimônio dos trabalhadores assim como dificuldade na forma

⁷ DELDUQUE, Maria Célia; NICOLETTI, Lenita. A saúde e o meio ambiente: políticas públicas coincidentes?. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii (Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, 2008, p.273.

⁸ BRASIL, op. cit., 2007a, p. 26.

⁹ BRASIL, op. cit., 2007c, p. 23.

como seriam fundidas as atribuições do INAMPS com as do Ministério da Saúde. Todavia esse entendimento foi superado diante das conclusões desta Conferência, que teve grande número de participantes (1.000 delegados), escolhidos a partir de pré-conferências, realizadas em diversos municípios, fato este que a distinguiu das Conferências até então realizadas, formadas por delegados escolhidos pelo Ministro da Saúde ou autoridades da República.¹⁰

Outra inestimável contribuição creditada à pressão social-política exercida pela 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) foi a criação da Comissão Nacional de Reforma Sanitária que, após desenvolver seus trabalhos em 1987, entregou o relatório final, baseado nas deliberações tomadas na CNS, à Comissão de Seguridade Social da Assembléia Nacional Constituinte¹¹, tendo sido as previsões relacionadas à Saúde, consignadas na Constituição Federal de 1988, o resultado da sinergia do trabalho dos diversos grupos que integraram o movimento sanitário.

Em 19 de setembro de 1990, houve a edição da Lei Federal nº 8.080, conhecida como Lei Orgânica da Saúde que, para atender aos anseios do movimento reformista e regular a previsão constitucional, criou o Sistema Único de Saúde, estruturado a partir dos princípios da descentralização e controle popular, da universalidade e da integralidade. Tais princípios, diante da importância para entender a complexidade sistêmica do SUS, serão objeto de abordagem em seguida. A Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, dispôs sobre a extinção do INAMPS, sepultando de vez o antigo regime diferenciador entre a assistência médica contributiva prestada aos assalariados e a assistência médica assistencialista prestada aos indigentes.

A esperança depositada no novo modelo gerencial da saúde pública então inaugurado e a tentativa de rompimento com as antigas práticas pode ser vislumbrado na seguinte publicação do Ministério da Saúde, datada de 1990, ao esclarecer no que consistia o Sistema Único de Saúde SUS:

é uma nova formulação pública e organizacional para o reordenamento dos serviços e ações de saúde estabelecida

¹⁰ BRASIL, op. cit., 2006, p. 82-3.

¹¹ Ibid., p. 85-7.

pela Constituição de 1988. O SUS não é o sucessor do INAMPS e nem tampouco do SUDS. O SUS é o novo sistema de saúde que está em construção.¹²

2.2. Os Princípios do SUS

2.2.1. Descentralização e o controle social do sistema público de saúde

A descentralização pregada pelos pensadores do SUS apresenta duplo aspecto: um político e outro técnico-gerencial.

Sob o enfoque político, a descentralização busca rechaçar a antiga política que polarizava na União o papel de administrador primordial de toda a política pública de saúde, a partir da qual eram emanadas as decisões que deveriam ser seguidas pelos estados e municípios. A nova proposta trouxe para o âmbito destes entes federados o papel de efetivo formulador e administrador da política em seus âmbitos regionais, a partir da qual será estruturada e desenvolvida a política nacional. Nesta perspectiva, o desenvolvimento dos serviços de saúde deve ocorrer em um Estado Policrático, concebido a partir de vários centros de poder¹³, não se tratando de favores concedidos pelo Ente central aos estados e municípios que, em qualquer momento, podem ser revogados. “Descentralização implica – máxima em uma união federativa – reconhecimento de competências autônomas para tomada de decisões e condução de serviços e políticas”¹⁴. Entretanto a descentralização não é focada apenas na repartição de competências entre as esferas de governo, baseando-se, também e primordialmente, na emancipação e na efetiva participação da população na condução e no trato da “coisa” pública.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. **ABC do SUS: Doutrinas e Princípios**. Brasília: Ministério da Saúde, 1990, p. 9.

¹³ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Mutações do Direito Público**, Rio de Janeiro. Renovar. 2006, p. 126-132.

¹⁴ MEDEIROS, Humberto Jacques. Sistema Federativo e Saúde: descentralizar o SUS. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii (Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, 2008, p. 322.

A efetivação da descentralização e da participação social no Sistema Único de Saúde não foi um processo uniforme e contínuo, porque as previsões legais que lhe davam sustentáculo, inicialmente na Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, foram objeto de veto pelo então presidente Fernando Collor de Mello, necessitando que houvesse, posteriormente, o realinhamento do movimento sanitarista e a mobilização de importantes organizações da sociedade civil para a edição da Lei Federal n.º 8.142, em 28 de dezembro de 1990. Este último regramento normativo veio resgatar parcialmente as previsões anteriormente consignadas na primeira legislação, criando as “instâncias colegiadas” para a participação da comunidade na gestão do SUS, em cada uma das 3 esferas de governo, através da Conferência de Saúde e do Conselho de Saúde.

Com a participação de mais de 50% dos municípios brasileiros, de 3.000 delegados e 1.500 observadores, a 9ª Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em 14 de agosto de 1992, buscou aprofundar as medidas tendentes à assunção dos municípios na gestão dos serviços de saúde, tendo como mote o tema “A municipalização é o caminho”.¹⁵

O Ministério da Saúde, dando prosseguimento ao movimento, editou a Portaria GM/MS nº 545, de 20 de maio de 1993, estabelecendo as “instâncias de pactuação” entre os gestores públicos de saúde, através da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB). A primeira é formada por 15 membros com composição paritária entre gestores da União (5 membros indicados pelo Ministério da Saúde), dos Estados (5 membros indicados pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde) e dos Municípios (5 membros indicados pelo Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde), havendo, nos últimos dois, um representante para cada região do País; enquanto a segunda é formada também com paridade de membros, entre representantes da Secretaria Estadual de Saúde e da Secretarias Municipais de Saúde, incluindo obrigatoriamente o Secretário de Saúde da capital.¹⁶

¹⁵ BRASIL, op. cit., 2006, p. 120.

¹⁶ BRASIL, op. cit., 2007a, p. 51-3.

Por outro lado, agora sob o aspecto técnico-gerencial, a descentralização se impõe diante da enorme dimensão territorial do Brasil e das peculiaridades endêmicas de cada uma de suas regiões, sendo a maior proximidade com o cidadão preponderante para debelar os principais agravos de saúde. Nesta perspectiva, erigir o município como o responsável imediato pelo atendimento das necessidades e demandas de saúde da sua população, superando o antigo papel de ator secundário para efetivo administrador do SUS, encontra amparo em duas premissas: a) maior conhecimento das necessidades e particularidades regionais, por ser o ente federado mais próximo da realidade; e b) evitar a duplicidade de meios para fins idênticos, ou seja, evitar que a União e/ou o Estado envidem esforços e recursos materiais para a mesma finalidade.

Este movimento de autonomia passou obrigatoriamente por uma prévia capacitação dos municípios, não tendo sido levado a efeito de maneira açodada, descriteriosa e automática, para não prejudicar a rede de serviços de saúde anteriormente prestados pelos Estados e a União. Neste sentido, como bem avaliado por WEICHERT¹⁷, cabe ressaltar que:

não podem a União e os Estados, sem prestarem o devido apoio financeiro e técnico, repassar a qualquer custo a administração de serviços aos Municípios. Exige-se deles que primeiro capacitem os gestores locais. Depois, que, em paralelo à transferência dos serviços, mantenham constante avaliação e controle do seu desenvolvimento, não só para prestar cooperação, como também para coibir eventuais práticas ilegais. E, em último caso, havendo graves irregularidades, podem os Estados ou a União até mesmo reverter temporariamente a descentralização, na linha do disposto no artigo 4º, parágrafo único, da Lei nº 8.142/90.

Outro fato que impediu, e ainda impede, a descentralização de serviços de maior densidade tecnológica e alto custo para todos os municípios, sem adoção de critérios racionais de escolha (art. 35 da lei 8.080), reside na importância da eficiência de escala para o seu desenvolvimento, que consiste,

¹⁷ WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro. Lumen Juris. 2004, p. 167.

em síntese, na adequação entre os custos para o oferecimento do serviço e o total da população que será beneficiada.

Neste sentido, sob uma perspectiva econômica, cumpre consignar que o custo total (CT) é formado pelo somatório dos custos fixos (CF), representados pelos custos que não variam com o nível de produção e somente podem ser eliminados se o serviço deixar de ser prestado, e os custos variáveis (CV), compreendidos aqueles custos que variam quando o nível de produção sofre alteração¹⁸ ($CT = CF + CV$). O custo fixo médio (CFMe) é obtido através da divisão entre o custo total (CT) e a quantidade produzida (Q) ($CFMe = CT/Q$), sendo que, em decorrência da inalterabilidade do custo fixo (no curto prazo), o custo fixo médio tende a diminuir quanto maior for a produção. Visando facilitar a visualização dos conceitos antes abordados, valioso o exemplo trazido por GICO JÚNIOR:

Para uma melhor compreensão, basta imaginar o custo de uma fábrica inteira para a produção exclusiva de uma única unidade (o custo da unidade será o custo da própria fábrica, e.g., R\$ 1 milhão). O custo fixo dessa unidade (R\$ 1 milhão) será exorbitante. Agora, à medida que a produção da fábrica aumenta, o valor relativo de seu custo para cada unidade diminui. Em outras palavras, o custo fixo médio diminui, i.e., com uma única unidade o custo fixo será de R\$ 1 milhão; com a segunda, será R\$ 500 mil; na terceira, R\$ 333,3 mil; e assim por diante. A diminuição de custos com incremento da produção é geralmente chamada de **ganho de escala**.¹⁹

Com estes apontamentos, quer se dizer que os serviços de atenção primária à saúde devem ser dispersos, atingindo um grande número de municípios, enquanto os de maior densidade tecnológica, que importam em vultosas cifras de investimento e se beneficiam de economias de escala, devem ser concentrados em polos que abrangem vários municípios menores.²⁰

¹⁸ PINDYCK, Robert S.; e RUBINFELD, Daniel L.. **Microeconomia**. Tradução: Eleutério Prado e Thelma Guimarães, Editora Pearson Prentice Hall, 2005, p. 183.

¹⁹ GICO Jr, Ivo Teixeira. **Cartel: teoria unificada da colusão**. São Paulo, Lex, 2007, p. 60-1.

²⁰ BRASIL, op. cit., 2007c, p. 79.

2.2.2. Universalidade

Intentando viabilizar o acesso universal de toda a população aos serviços de saúde, tanto de caráter preventivo como curativo, o movimento da “Reforma Sanitarista” buscou erigir um novo sistema de saúde com financiamento público, que se iniciaria com a Constituição vindoura, sem qualquer correlação com um prévio pagamento ou contribuição específica, como ocorria com “os contribuintes” para o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS).

Neste sentido, vale consignar que a universalidade não se resume apenas ao atendimento a toda a população indiscriminadamente, mas também à acessibilidade física, atinente à localização geográfica, e, também, à acessibilidade de informação, que se conecta com a privacidade dos dados médicos.²¹

Optando por um sistema universal com financiamento público, os reformistas pretenderam apartar a segmentação que existia.

Neste particular, a universalidade guardaria conexão direta com a igualdade, no sentido de ser inviável o oferecimento de tratamento diferenciado aos distintos membros integrantes da sociedade, como consigna WEICHERT²².

Por outro lado, FIGUEIREDO faz uma diferenciação entre a universalidade e a igualdade para a implementação dos direitos fundamentais sociais, em particular, em relação às ações e aos serviços de saúde. Aduz mencionada autora que o princípio da igualdade não importa em oferecer a mesma prestação para todos os indivíduos indiscriminadamente, porque, principalmente em virtude das distintas qualidades e/ou características fáticas (exemplo: maior disponibilidade de recursos, inexistência de dificuldade de locomoção), deveria o Estado oferecer meios diferenciados para atingir a finalidade perseguida que, no caso vertente, seria a universalidade das prestações atinentes à saúde. Assim, apartando-se da antiga concepção de igualdade meramente formal (perante a lei), a atuação do Estado em prestígio

²¹ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde: Parâmetros para sua eficácia e efetividade.** Porto Alegre. Livraria do Advogado Editora, p. 84.

²² WEICHERT, op. cit., p. 159.

ao princípio da igualdade (igualdade material) se prenderia ao “ponto de partida”, para equalizar as diferenças fáticas existentes entre os cidadãos, com o consequente oferecimento de meios diversificados para que a população em geral, principalmente a parcela mais destituída de recursos financeiros, pudesse ao final usufruir os serviços e insumos atinentes à Saúde, sendo a universalidade atingida no “ponto de chegada”, ao final. Valioso observar os ensinamentos da referida autora:

os direitos sociais, ao contrário dos direitos civis ou políticos, não têm por pressuposto a igualdade como equiparação entre os indivíduos, nem a universalidade *a priori*, no sentido de serem assegurados *prima facie* a todas as pessoas; de modo diverso, nos direitos sociais, a universalidade é o objetivo a ser atingido no “ponto de chegada”, ou seja, com a realização concreta desses direitos e, por isso, não se há falar em igualdade como equiparação, pois a premissa dos direitos sociais é exatamente a desigualdade fática entre os indivíduos.
23

Inobstante se reconheça valiosa tal argumentação, que inclusive encontra escora no reconhecimento pela Organização Pan-Americana da Saúde de que “um dos determinantes sociais mais importantes na saúde da população é a desigualdade no acesso de bens e serviços”²⁴, induzindo à análise acerca da gratuidade dos serviços de saúde, tema muito relevante mas cuja análise foge aos objetivos deste trabalho, com ela não se concorda em virtude de contrariar, a princípio, a pretensão do movimento da “Reforma Sanitária” de rechaçar a diferenciação entre os usuários de um sistema público de saúde que, a partir do financiamento público, deveria atender a todos de forma indiscriminada e independente de qualquer contraprestação específica.

Reside justamente na falta de distinção entre os usuários, tanto no “ponto de partida” como na chegada, a característica marcante de um sistema público universal, para aqueles que são segmentados, cujo maior exemplo é o Estados Unidos da América do Norte que possui os programas *Medicaid* e *Medicare* para exclusivamente atender aos pobres e aos idosos, respectivamente, sendo

²³ FIGUEIREDO, op. cit., p. 167.

²⁴ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **A Saúde nas Américas 2007**, vol. I, Washington, D.C.: OPAS, 2007, p. 51.

os 3/4 restantes da população atendidos pelos planos privados ou sem assistência médica²⁵, por não possuírem qualquer cobertura.²⁶

Relata o Conselho Nacional de Secretários de Saúde²⁷ que, embora prevista como princípio estruturante do Sistema Único de Saúde, a universalidade real diverge da ideal, pensada pelos sanitaristas dos movimentos sociais e consignada no texto constitucional de 1988, porque a política de saúde tem sido “estruturada para atender às demandas universais dos setores mais pobres da população e às demandas setorializadas, especialmente dos serviços de maiores custos, da população integrada economicamente”.²⁸

Portando, parcela relevante da população brasileira utiliza os serviços privados de saúde, abarcado pelos sistemas suplementar e de desembolso direto, sendo certo que os usuários do primeiro sistema (suplementar) também utilizam o SUS, em relação principalmente aos serviços de alta complexidade, que possuem custos operacionais elevados e não tão rentáveis para as operadoras de planos de saúde ou seguro saúde. Neste sentido, um dos desafios a ser vencido pela política pública de saúde é garantir a universalidade pensada pelos participantes da “Reforma Sanitária”.

2.2.3. Integralidade

Universalidade e integralidade podem ser consideradas como duas faces da mesma moeda, sendo que a primeira se dirige à “clientela” do serviço, toda a população como ressaltado acima; enquanto a segunda, à qualificação e discriminação dos serviços que serão ofertados.

²⁵ O Congresso Americano em março de 2010 publicou duas leis visando ampliar os serviços de de saúde para a população daquele país em geral, conhecidas como “The Patient Protection and Affordable Care Act” e “Health Care and Education Reconciliation Act of 2010” buscando ampliar o rol de assistidos e de serviços/insumos abarcados pelos programas Medicare e Medicaid, como também estabelecer novas balizas para o relacionamento entre os pacientes e as empresas de seguro saúde.

²⁶ BRASIL, op. cit., 2007c, p. 49.

²⁷ Ibid., p. 48-62.

²⁸ Ibid., p. 49.

Como um dos vetores e base valorativo/conceitual para o desenvolvimento do sistema público de saúde, a integralidade consiste no oferecimento de bens e serviços preventivos e curativos para tratamento de todas as doenças e agravos, independente de seu tipo, complexidade e gravidade, em todos os “níveis de atenção”. Aliás, embora possa parecer desnecessária a expressa consignação do dever de fornecer medicamentos, eis que, para o tratamento de várias doenças e agravos, torna-se indispensável a sua utilização, estando então abarcado pelo princípio que ora se analisa, o legislador para rechaçar qualquer dúvida previu expressamente a inserção da assistência farmacêutica no âmbito de atuação do Sistema Único de Saúde (alínea “d” do art. 6º da Lei Federal nº 8.080/90).

A eleição dos bens e serviços que compõem os meios para tratamento de determinada doença ou agravo deve estar validado cientificamente quanto à segurança, eficácia, eficiência e custo-efetividade de sua utilização. Vale ressaltar que cada um destes conceitos será objeto de análise no capítulo 4, mas, para análise deste tópico, cabe aduzir em síntese que não pode o Poder Público disponibilizar bem ou serviço que trará prejuízo para a saúde do paciente ou benefício inferior ao efeito colateral (segurança), bem como aqueles que não possuem comprovação acerca dos resultados (eficácia), não só diante do ambiente restrito do grupo que participou da pesquisa de desenvolvimento, mas de toda a sociedade (eficiência) e, também, que os benefícios trazidos aliados ao valor sejam semelhantes ou inferiores àqueles já existentes e disponibilizados no sistema público de saúde (custo-efetividade).

Atualmente tem-se deparado com várias publicações, em periódicos jurídicos de larga circulação, sustentando que integralidade e totalidade são conceitos sinônimos, apegando-se a uma visão clássica, desenvolvida principalmente na primeira metade do século XX, com base no pensamento do estado do bem-estar social²⁹, sendo irrelevantes os custos envolvidos no oferecimento ilimitado de meios para a sua promoção, numa verdadeira doutrina do “quanto mais melhor”. Todavia, os defensores desta vertente desconhecem, ou por conveniência omitem, que a dependência das prestações

²⁹ BRASIL, op. cit., 2007c, p. 76.

materiais a cargo do Estado estão vinculadas à disponibilidade financeira para sustentação do gasto, sendo que a evolução na qualidade de vida e, em consequência, da saúde da população encontra-se atrelada ao desenvolvimento econômico sustentável do país. Neste sentido, atesta a Organização Pan-Americana de Saúde que:

A pobreza é um determinante da saúde da população, mas, além da má saúde é uma causa e uma consequência da pobreza (sic). As doenças podem reduzir as economias familiares, a capacidade de aprendizagem, a produtividade e a qualidade de vida com o que se cria ou se perpetua a pobreza. Por sua vez, as pessoas pobres carecem de uma nutrição adequada e estão mais expostas a riscos de saúde, tanto pessoais, como ambientais, e têm menos possibilidades de acessar às informações pertinentes e à assistência sanitária.³⁰

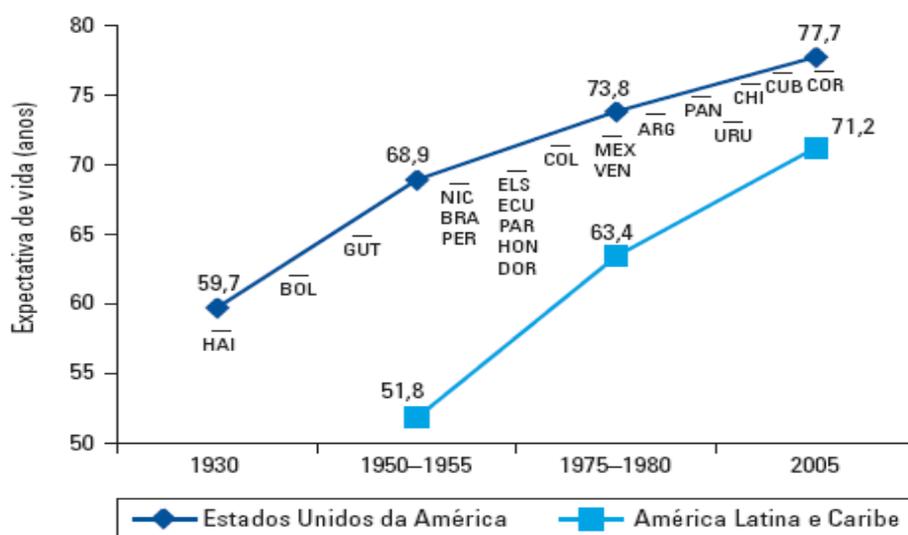
A renda nacional bruta dos países integrantes das Américas pode ser visualizada no quadro que segue no anexo I, demonstrando a grande disparidade entre os Estados Unidos e o Canadá frente aos outros países do continente.

O contexto econômico influencia a expectativa de vida da população, sendo um indicador relevante para caracterização da saúde pública de determinado país. Fazendo uma ligação entre uma e outra, ou seja, entre a situação econômica e a expectativa de vida dos indivíduos, a Organização Pan-Americana da Saúde ressalta que o índice atingido pela Bolívia, Haiti e Guatemala em 2005 é comparável ao dos Estados Unidos nos meados da década de quarenta do século passado, sendo o do Brasil, Nicarágua e Peru equivalente ao nível alcançado por aquele mesmo país nos anos cinquenta, também do século anterior.

O gráfico a seguir demonstra o exposto, representando a base horizontal a evolução em anos, a partir de 1930 até o ano de 2005, enquanto a vertical representa a expectativa de vida também em anos, com intervalos de 5 em 5, iniciando em 50 até 80 anos. A linha superior inserida no gráfico representa a expectativa de vida nos Estados Unidos, enquanto a inferior representa a média da expectativa de vida dos países da América Latina e Caribe.

³⁰ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, op. cit., p. 43.

Evolução da Expectativa de Vida: Estado Unidos x América Latina e Caribe (1930 – 2005)



Fonte: OPS. Área de Fortalecimento dos Sistemas de Saúde. Unidade de Políticas e Sistemas de Saúde (2006).

Em virtude de a saúde não se limitar à ausência de doenças e de tampouco ser o gasto em serviços médicos o maior determinante do estado de saúde da população, a irracional e desmedida obrigação de fornecimento de bens e serviços pode, justamente, trazer efeitos contrários ao objetivo perseguido, a partir do remanejamento de verbas orçamentárias antes destinadas ao saneamento básico, meio ambiente e educação, potencializando ainda mais as iniquidades (desigualdades consideradas e qualificadas como injustas e evitáveis) em países com baixa renda per capita como o Brasil.

A partir da denominada “Integralidade Regulada”, busca-se oferecer uma carteira generosa de bens e serviços para a população, a partir de escolhas fundadas em consensos baseados em critérios científicos e racionais de escolha, validados socialmente, e em princípios éticos, através de regras claras e transparentes, sendo exemplo de países que a adotam a Holanda, a Suécia, a Espanha, a Inglaterra e o Canadá.³¹

³¹ BRASIL, op. cit., 2007c, p. 77.

Ressaltando que o sentido de integralidade não se equivale a totalidade de produtos existentes, principalmente no mercado farmacêutico, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde adverte que:

O conceito da integralidade reveste-se de fundamental importância quando aplicado à assistência farmacêutica, mais especificamente ao acesso a medicamentos. O grande número de produtos disponibilizados, as estratégias de divulgação dos produtos junto à classe médica, a propaganda de medicamentos, o lançamento de novos produtos como inovadores, mas que pouco ou nenhum benefício terapêutico apresentam em relação aos já existentes, colocam em questão se a promoção à saúde é o principal interesse envolvido nesta área.³²

Imperioso ressaltar que o conceito de integralidade aqui defendido não conflita com a Constituição Federal de 1988, porque o próprio Constituinte Originário previu (inciso III, do § único do art. 194) expressamente como objetivo organizacional da seguridade social a seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços.

Vale pontuar que, antes de ser considerado como mecanismo de cerceamento do acesso da população a bens e serviços médicos, o conceito de “Integralidade Regulada” que se busca evidenciar como socialmente válido e gerencialmente eficaz para promoção da saúde pública corresponde àquele que, fundado em evidências científicas robustas sobre a segurança, eficácia, eficiência e custo-efetividade, disponibiliza para toda a população, de forma equitativa, uma gama razoável de insumos e serviços, a partir de escolha realizada com a participação da sociedade civil e revisada, constantemente, a partir da dinâmica tecnológica.

³² BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso**. Brasília: CONASS, 2009, p. 51.

3. O Direito à Saúde na Ordem Constitucional

3.1. O Conteúdo do Direito à Saúde

Antes de buscar o conteúdo do “direito à saúde”, torna-se necessário delimitar o próprio significado da palavra saúde que, por se tratar de termo plurissignificativo, demanda um tormentoso trabalho, diante do reflexo que trará no dever imputado ao Estado para a sua proteção e promoção, porque toda conceituação, embora busque traduzir aquilo que consiste o signo, traz ínsita também a limitação do conteúdo.

Sob uma perspectiva filosófica, GADAMER sustenta ser inviável examinar o que é a saúde, como um objeto, diferentemente da doença, que pode ser conhecida e “catalogada”, em virtude daquilo que a ciência moderna desenvolveu em tecnologia, porque se mostra imprópria a valoração de padrões que, transferidos do caso particular, possa ser imposto à coletividade³³. Afirma o seguinte:

Habita, pois, na essência da saúde manter-se dentro de suas próprias medidas. A saúde não permite que valores padrões, transferidos ao caso singular com base em experiências médias, se imponham, pois isto seria algo inadequado.

Utilizei propositalmente a expressão “inadequado” para tornar consciente que aplicações de regras, com base em valores de medida, não é algo natural. As medições, seus padrões de medida e os procedimento de medida servem-se de uma convenção, com a qual nos aproximamos das coisas e as submetemos à mensuração. Mas há também uma medida natural que as coisas carregam em si mesmas. Se não se pode medir verdadeiramente a saúde é por ela ser um estado da adequação interna e da conformidade com si próprio, que não pode ser superado por um outro controle.³⁴

A tradicional idéia de saúde sempre esteve atrelada à de doença, sendo uma concebida como antítese da outra. Uma pessoa se encontrava

³³ GADAMER, Hans-Georg. **O Caráter Oculto da Saúde**. Tradução de Antônio Luz Costa. Petrópolis: Vozes, 2006, p. 109-121.

³⁴ Ibid., p. 113.

plenamente saudável quando não estava acometida de nenhuma doença, independente da situação econômica, da condição de trabalho, moradia e saneamento básico em que se encontrava inserida.

Com a criação da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, corroborada com reconhecimento da saúde como direito humano pela Declaração Universal dos Direitos Humanos, o conceito de saúde passou a ser alargado, compreendendo o “estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença.”³⁵

Diante da fluidez e vagueza emprestada ao termo, os próprios trabalhadores sanitários criticaram a extrema abertura da definição, ressaltando que o estado de completo bem-estar, por se equivar à concepção de felicidade, busca constante de todo ser humano, seria impossível de ser alcançado e, portanto, operacionalmente estéril.³⁶

Ciente da amplitude do conceito de saúde adotado pela OMS, DALLARI, apurando quais as ações, os serviços e os comportamentos que por ele estão abrangidos como dever do Estado, sustenta que somente “em uma dada situação concreta é possível definir o que esteja precisamente implicado na definição do estado de saúde das pessoas que vivem naquela comunidade”³⁷. A referida autora sustenta que, no Brasil, característico exemplo de Estado Democrático de Direito fundado pela Constituição Federal de 1988, a escolha estabelecida apenas na vontade dos gestores públicos não encontra legitimidade democrática suficiente, porque não assegura “a justiça social nem a autêntica participação do povo no processo político”, sendo certo, ainda, que a lei, por ter se apartado do interesse público para atender o interesse de grupos determinados, deve ser analisada em um espaço público em que são asseguradas as condições procedimentais do processo democrático para um debate público das decisões a serem tomadas.³⁸

³⁵ DALLARI, DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii (Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, p. 91-101, 2008, p. 94.

³⁶ Ibid., p. 94.

³⁷ Ibid., p. 95.

³⁸ Ibid., p. 98.

Neste mesmo sentido, OLIVEIRA³⁹ sustenta que as formas de representação e da efetiva participação da sociedade no debate e nas escolhas públicas, atualmente materializada na simples escolha feita através do voto, não se mostram suficientes para responder aos denominados "problemas de qualidade da democracia", caracterizados pela "patologia da participação (grande abstencionismo)" e "patologia da representação (grau ínfimo de identificação entre o representante e o representado)", sendo necessário, para sua superação, fortalecer a efetiva participação da sociedade, através de um debate público "livre de coerções externas e internas", por intermédio dos Conselhos de Saúde, meio apto para a consecução de tal desiderato.

Inobstante, sob uma perspectiva dialética, se reconheça a importância das propostas de DALLARI e OLIVEIRA, pragmaticamente são elas de difícil implementação e êxito duvidoso em grandes regiões geográficas, se entendermos que, a todo momento, deverão ser submetidas ao debate público as escolhas feitas em relação ao conteúdo do mencionado direito, principalmente em virtude da premência da solução que envolve as questões atinentes à saúde, impossível de aguardar longa deliberação, e também, da fragilidade sob a qual se amparam os pressupostos de sua realização, tais como a existência de uma paridade intelectual entre todos os membros da sociedade, a fim de que o discurso e o debate ocorram com "paridade de armas" (dificuldade mais acentuada ainda em países com índices de desigualdade abissais como o Brasil), e a existência de uma moral-ética pura entre os membros da sociedade, para que o debate e, conseqüentemente, a deliberação seja livre de coerções externas e internas.

Neste particular, a argumentação das citadas autoras equivale à possibilidade de, a partir da purificação da mente e extirpação das impurezas subjetivas, promover uma observação isenta de preconceito e ideologia capaz de informar a exata tradução da realidade/verdade. Todavia, como bem

³⁹ OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho. Fragmentos de discursos construídos a várias vozes: notas sobre democracia, participação social e Conselhos de Saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii (Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, p. 167-178, 2008, p. 167-178.

assinala POPPER⁴⁰, o conhecimento de algo já pressupõe a existência dos pré-conceitos que servem de sustentáculo para a compreensão do novo objeto que está sendo observado, não sendo concebível o conhecimento a partir de uma mente inteiramente vazia. Neste sentido, não existe uma observação divorciada de conceitos pré-existente, “pura”, quer dizer, uma observação sem um componente teórico. “Toda a observação - e em particular toda a observação experimental - é uma interpretação de factos à luz de uma ou outra teoria.”

Com estes apontamentos, não se pretende rechaçar a participação da sociedade na escolha e na deliberação daquilo que seja a substância do “direito à saúde”, mesmo porque tal proposição seria *contra legem*, diante do teor da Lei nº 8.142/90, que assegura a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde, instrumento estatal criado para concretização daquele direito. Procura-se demonstrar que a necessidade de constante apuração do seu conteúdo, sem prévia previsão daquilo que compete ao Estado oferecer para os cidadãos, ao menos em caráter básico, gera instabilidade administrativa e gerencial capaz de prejudicar a própria implementação de forma mais equitativa e célere dos serviços e insumos.

É certo que, na atualidade, diante da dinâmica tecnológica influenciadora de toda a vida, deve-se promover uma revisão periódica daquilo que está estabelecido, mas a ocorrência de tal procedimento deve ser precedida de regulação que estabeleça qual o órgão ou os órgãos responsáveis e, também, quais os critérios que serão utilizados, a fim de se aquilatar previamente a capacidade técnica e afiançar a legitimidade da decisão, porque “se é possível existir discordâncias não ideológicas até sobre o significado de textos suficientemente claros e precisos, parece muito mais inevitável que haja discordâncias naquelas situações”⁴¹ em que não há determinações expressas.

⁴⁰ POPPER, Karl. **O Mito do Contexto**: em defesa da ciência e da racionalidade. M.A. Notturmo (Org.). Tradução de Paula Taipas. Edições 70. Lisboa:Portugal, 1996, p. 109-115.

⁴¹ TRIBE, Laurence e DORF, Michael. **Hermenêutica Constitucional**. Tradução de Amarílis de Souza Birchal. Belo Horizonte: Del Rey, 2007, p. 44.

3.2. O Direito à Saúde como Direito Fundamental

A Constituição Federal de 1988 previu, expressamente, em seu artigo 196, que “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.”

Conforme ressaltado anteriormente, como a palavra saúde é polissêmica, também não há consenso universal no que venha a constituí-la integralmente, sendo certo que, numa busca do *Welfare State*, o Poder Constituinte originário institui tarefas para o Estado efetivar prestações positivas tendentes a oferecer serviço público na área sanitária e médica, devendo ser ressaltado que “a idéia da essencialidade, fundamentalidade e universalidade dos direitos humanos conduz a uma luta para incluir certos conteúdos e excluir outros do seu âmbito semântico, de acordo apenas com os valores particulares dos respectivos grupos e o contexto histórico correspondente.”⁴²

Cumprе ressaltar que se pode considerar o acesso a serviços de saúde como direito fundamental do cidadão, diante de sua íntima imbricação com a idéia de Dignidade da Pessoa Humana⁴³. Reconhecendo a dificuldade de definir, em termos absolutos, o conteúdo deste princípio, porque é mais fácil perquirir o que a dignidade não é do que expressar o que ela representa⁴⁴, cabe pontuar que o “paradoxo reside no fato de que os direitos humanos são tanto mais conhecidos e afirmados quanto mais graves e frequentes as violações dos mesmos”⁴⁵. Trocando em miúdos, não prestar qualquer auxílio ao desenvolvimento de uma vida saudável importa em violação ao princípio em foco.

⁴² NEVES, Marcelo. A Força Simbólica dos Direitos Humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**. Salvador: Instituto de Direito Público da Bahia, n 4. Disponível em < www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: junho 2008, p. 2.

⁴³ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p.94.

⁴⁴ Ibid., p. 39-40.

⁴⁵ NEVES, op. cit., p. 15.

A relevância do estudo dos direitos fundamentais é tamanha na atualidade que MOREIRA ressalta que:

em certo sentido, a história do Constitucionalismo é a história dos direitos fundamentais, ou seja, a história da sua afirmação inicial e depois do seu alargamento e da construção e aperfeiçoamento dos mecanismos de tutela. O Estado Constitucional moderno é cada vez mais um 'Estado de direitos fundamentais' (um Grundrechtsstaat).⁴⁶

Para evitar qualquer interpretação que desconsiderasse o direito à saúde como fundamental, o legislador ordinário, em uma interpretação autêntica, estabeleceu expressamente, no *caput* do artigo 2º da Lei Federal nº 8.080 que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

A luta empreendida pelo movimento denominado “Reforma Sanitária”, até a efetiva oposição no texto Constitucional de 1988 da saúde como dever do Estado, serve de exemplo para demonstrar e compreender que os direitos fundamentais não são descortinados *prima facie* nas sociedades, necessitando que ocorra um amadurecimento entre a relação Estado/indivíduo e entre os próprios indivíduos para o seu reconhecimento. Aliás, justamente por serem geográfica e historicamente marcados, compreende-se que os direitos fundamentais não são “os mesmos em todas as épocas, não correspondendo, além disso, invariavelmente, na sua formulação, a imperativos de coerência lógica.”⁴⁷ Neste sentido, em peculiar passagem exemplificativa do que aqui se tenta demonstrar, GALDINO⁴⁸ adverte que, há alguns séculos, a assistência religiosa era, para a sociedade, valorativamente superior a médico/sanitária, “sendo preferida a assistência de um padre à de um médico”.

O reconhecimento da saúde como valor fundamental enseja a incidência de uma variedade de papéis desta categoria de direitos representada pelas

⁴⁶ MOREIRA, Vital. O Futuro da Constituição. In: GRAU, Eros Roberto; GUERRA FILHO, Willis Santiago (Org.). **Direito Constitucional: estudos em homenagem a Paulo Bonavides**. São Paulo: Malheiros. 2001, p. 313-336.

⁴⁷ BRANCO, Paulo Gustavo, **Curso de Direito Constitucional**, 2. ed. rev. e atual., São Paulo: Saraiva, 2008, p. 231.

⁴⁸ GALDINO, Flávio. **Introdução à Teoria dos Custos dos Direitos: Direitos não nascem em árvores**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005, p. 212.

perspectivas objetiva e subjetiva dos direitos fundamentais, ao exercerem uma grande gama de funções, servem de sustentáculo tanto para nortear a tomada de decisões pelos agentes públicos em suas múltiplas atribuições, como para a proteção do indivíduo frente à atuação do próprio Estado e, também, dos demais particulares. Trata-se daquilo que se convencionou nomear como a função ambivalente dos direitos sociais.

Segundo SARLET⁴⁹, sob o prisma objetivo, os direitos fundamentais exercem três funções precípuas, a saber: eficácia irradiante, dever de proteção e, finalmente, parâmetro para criação e constituição de organizações (ou instituições) estatais para o procedimento.

Sob a denominação eficácia irradiante, quer se referir aos efeitos que emanam dos direitos fundamentais em relação a toda a estrutura normativa do Estado, servindo de diretriz para a aplicação e interpretação do texto tanto em relação às leis como aos atos infralegais, assim como limite e amparo para a atividade desenvolvida pelos órgãos legislativos, executivos e judiciários, como também para os particulares, sejam pessoas físicas ou jurídicas.

Na função de dever de proteção, o reconhecimento da saúde como direito fundamental enseja uma conduta ativa do Estado, tanto reativa, quando já estiver ocorrendo a lesão a fim de estancá-la, como preventiva, para evitar sua ocorrência, tanto no que tange aos poderes públicos, como também em relação aos particulares e, ainda, aos outros Estados.

Em relação à perspectiva de parâmetro para criação e constituição de organizações estatais para o procedimento, busca-se resguardar os direitos fundamentais que, para sua implementação ou observância, dependem da existência de uma rede organizacional e procedimental, que irão efetivamente exercer as atividades para a sua proteção e promoção. Sob esta ótica, também se pretende emprestar uma interpretação e aplicação das regras relativas aos procedimentos já existentes de forma a otimizar e resguardar as previsões fundamentais.

⁴⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 164-66.

Quando se fala na perspectiva subjetiva do direito fundamental aqui analisado, pretende-se acentuar a sua principal característica, que é a investidura de um determinado indivíduo no poder de exigir de outrem, pessoa jurídica ou física, um determinado comportamento, visando resguardar aquele direito, porque, como acentuado por GALDINO⁵⁰, “o entendimento dominante dá conta de que, se um direito fundamental está protegido, essa proteção efetua-se sob a forma de direito subjetivo.”

A partir de tal ótica, fica demonstrado que o reconhecimento de algum direito como sendo subjetivo evidencia certo “grau de exigibilidade (ou justiciabilidade, se preferirmos), que, no entanto, é de intensidade variável e depende da normatividade de cada direito fundamental”.⁵¹

Baseado nas lições de ALEXY, SARLET⁵² ensina que há uma presunção de prevalência da perspectiva subjetiva sob a objetiva diante de dois argumentos. O primeiro seria de que a principal função dos direitos fundamentais (mesmo os de cunho coletivo) reside na proteção do indivíduo, servindo a perspectiva objetiva como escudo e reforço da subjetiva, porque, a partir do momento em que se busca resguardar a coletividade (objetiva), se protege, de maneira reflexa, a pessoa individualmente considerada (subjetiva). O segundo argumento refere-se ao “caráter principiológico” dos direitos fundamentais, destacando-se o fato de que o reconhecimento de um direito subjetivo significa um grau maior de realização do que a previsão de obrigações de cunho meramente objetivo.

Sob uma visão histórica, a doutrina busca demonstrar a evolução dos direitos fundamentais primordialmente sob três gerações⁵³, como expõe

⁵⁰ GALDINO, op. cit., p. 142.

⁵¹ SARLET, op.cit., 2007, p. 170.

⁵² Ibid., p. 171.

⁵³ Para BONAVIDES (BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 21. ed. São Paulo: Malheiros. 2007, p. 571) existe uma quarta dimensão dos direitos fundamentais, fundamentada na institucionalização do Estado social, tais como a democracia, o direito à informação e ao pluralismo. No mesmo sentido, CANOTILHO (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional**. 5. ed. Coimbra: Almedina. 1991, p. 558) citando a doutrina de Peter Häberle, consigna que certos direitos fundamentais adquiririam maior consistência se os próprios cidadãos participassem das estruturas de decisão.

SARLET⁵⁴. A primeira refere-se aos direitos ligados ao ideário burguês do século XVIII, marcadamente individualistas e caracterizados como direitos de defesa do indivíduo frente ao Estado, ou seja, de não intervenção do poder público no privado, sendo portanto apresentados como direitos de cunho negativo, eis que direcionados a uma abstenção, v.g., o direito à propriedade, à liberdade e à igualdade.

A segunda geração adveio do reconhecimento dos problemas sociais e econômicos ensejados pela industrialização, demonstrando a necessidade da intervenção do Estado para promoção da justiça social e transição das liberdades formais abstratas para as liberdades materiais concretas, fortemente influenciada pela doutrina socialista, sendo o traço primordial a prestação positiva, o agir, tendo como exemplos a assistência social, educação, trabalho e saúde.

Finalmente, a terceira geração dos direitos fundamentais é associada à idéia de solidariedade e fraternidade, trazendo como ponto peculiar a relevância da coletividade como destinatária de sua proteção, caracterizando-se, conseqüentemente, como direitos de titularidade coletiva ou difusa, tendo como exemplo o direito ao meio ambiente sadio, à preservação do patrimônio histórico e cultural. É importante destacar que falar em gerações dos direitos fundamentais não significa dizer que houve a superação de uma em favor da outra, ensejando a perda de significado ou importância daqueles relativos à geração anterior. Na verdade, “os direitos de cada geração persistem válidos juntamente com os direitos da nova geração, ainda que o significado de cada um sofra o influxo das concepções jurídicas e sociais prevalentes nos novos momentos.”⁵⁵

Diante das peculiaridades de cada uma das gerações, a doutrina distingue, ainda, os direitos fundamentais em direitos de defesa e direitos a prestação, subdividindo o último em direitos a prestações em sentido estrito e direitos a prestações em sentido amplo, sendo este englobado pelos direitos à

⁵⁴ SARLET, op. cit., 2007, p. 42-66.

⁵⁵ BRANCO, op. cit., p. 234.

proteção e direitos à participação na organização e procedimento⁵⁶. Diante do foco desta abordagem, iremos fazer algumas considerações apenas em relação aos direitos fundamentais de defesa e os direitos prestacionais em sentido estrito, que doravante passaremos a designar apenas como direitos prestacionais ou direitos a prestação.

Os direitos fundamentais negativos (de defesa) são caracterizados por requererem uma abstenção estatal frente à liberdade e autonomia individual, estando consubstanciada em uma plêiade de situações fáticas que convergem, embora sob diversas perspectivas (desde o simples direito a privacidade como a responsabilidade sobre o próprio corpo), para a não ingerência no plano da vida privada e da propriedade. Vale ressaltar que isto não representa uma impossibilidade total de intervenção do Poder Público na vida privada e na propriedade, mas sim a prévia previsibilidade das hipóteses em que tal ocorrência será viável de acontecer. Diante de sua ligação com a defesa dos pilares do ideário burguês “inexiste maior controvérsia no que concerne a uma identificação dos direitos de defesa com os assim denominados direitos fundamentais da primeira dimensão.”⁵⁷

Os direitos a prestação (positivos), ao contrário, caracterizam-se por impor uma determinada conduta do Estado, visando à promoção de direitos para equalização das desigualdades materiais e imateriais entre os indivíduos, consistindo, preponderantemente, numa prestação de natureza fática. Vale ressaltar que os direitos prestacionais, além de englobarem os direitos sociais prestacionais (direitos a prestação em sentido estrito), abarcam também os direitos “à participação na organização e no procedimento, os direitos políticos na sua dimensão prestacional e os direitos à proteção à atuação do Estado como Estado Social”⁵⁸, podendo ser considerados os direitos a prestação, então, como gênero. Entretanto é especificamente em relação aos direitos sociais prestacionais que a conduta positiva do Estado na destinação, distribuição e criação de bens fica mais evidente, ressaíndo daí “sua dimensão economicamente relevante, ainda que se saiba, como já frisado alhures, que

⁵⁶ SARLET, op. cit., 2007, p. 185.

⁵⁷ SARLET, op. cit., 2007, p. 187.

⁵⁸ Ibid., p. 303.

todos os direitos fundamentais possuem uma dimensão positiva e, portanto, alguma relevância econômica”.⁵⁹

Ocorre que, no início desta década, veio a lume a obra de HOLMES e SUNSTEIN intitulada “O Custo dos Direitos: Porque as Liberdades dependem dos Impostos”⁶⁰, trazendo intenso debate no meio jurídico nacional acerca, principalmente, da positividade e conseqüente dependência de atuação Estatal para promoção de todos os direitos fundamentais, tanto os de defesa quanto os sociais prestacionais. Embora o estudo esteja imerso no constitucionalismo norte-americano, as reflexões e conclusões têm aplicabilidade em nosso ordenamento jurídico, trazendo novo prisma de análise para as questões relacionadas à implementação das políticas públicas. Especificamente no capítulo inaugural da primeira parte do livro, HOLMES e SUNSTEIN defendem que:

Nenhum direito é concebido como tal para ser desprezado pelas autoridades públicas. Todos os direitos reclamam uma conduta positiva. Todos os direitos, falando de uma forma descritiva, corresponde a um direito subjetivo salvaguardado pela lei. (...) Todos os direitos implicam em custo porque para serem efetivamente respeitados necessitam de um aparato estatal que fiscalize a observância dos seus preceitos e a execução de suas previsões.⁶¹

Com estes apontamentos, pretendem concluir HOLMES e SUNSTEIN que mesmo os direitos tidos como privados são, invariavelmente, dependentes da ação de instituições públicas para o seu reconhecimento, promoção e proteção, sendo, portanto, dependentes do orçamento e da verba pública para efetivamente existirem e produzirem conseqüências. Nesta perspectiva, deveria integrar o próprio conceito do direito fundamental, em seu prisma subjetivo, o custo para sua observância e, via direta, a disponibilidade material para sua implementação.

⁵⁹ SARLET, op. cit., 2007, p. 304.

⁶⁰ HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. **The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes**. New York: Norton & Co., 1999.

⁶¹ Idem, p. 44-45. (tradução feita pelo aluno)

Não concordando com a inserção do custo, sob uma perspectiva da denominada Teoria da Reserva do Possível, como elemento integrante dos direitos fundamentais ou mesmo daquilo que ficou denominado pela doutrina como “limites imanentes”, SARLET⁶² aduz que “a reserva do possível constitui, em verdade (considerada toda a sua complexidade), espécie de limite jurídico e fático dos direitos fundamentais.”

Ocorre que o direito, mesmo considerado como ciência, não pode se encontrar dissociado da realidade que tenta regular, sob pena de se tratar de ciência estéril para o desenvolvimento e pacificação social, uma de suas principais pretensões. Assim, estando umbilicalmente ligados direito/interpretação⁶³, porque somente existe direito, no sentido de norma, a partir de uma dada situação fática interpretada, e sendo o custo (na concepção de reserva do possível) integrante da realidade fática (como asseverado também por SARLET), certo é que tal “ingrediente” integra a norma que será produzida ao final do trabalho hermenêutico. Neste sentido ensina GRAU:

O direito é alográfico. E alográfico é porque o texto normativo não se completa no sentido nele impresso pelo legislador. A ‘completude’ do texto somente é atingida quando o sentido por ele expressado é produzido, como nova forma de expressão, pelo intérprete.⁶⁴

Assim, procurou-se demonstrar que o direito à saúde, amparado na ordem constitucional vigente, tem a ele integrada a previsão de um programa estatal de fornecimento de medicamentos. Todavia, o oferecimento de uma assistência farmacêutica adequada deve ser construída a partir da realidade social, condicionada ao materialmente possível, porque, como ressaltado por GALDINO⁶⁵, o custo para implementação de um direito subjetivo integra o próprio conteúdo deste direito.

⁶² SARLET, op. cit., 2007, p. 307.

⁶³ GRAU, Eros Roberto. **Ensaio e Discurso sobre a Interpretação/Aplicação do Direito**. São Paulo. Malheiros Editores, 2002, p. 16.

⁶⁴ Ibid., op. cit., p. 20.

⁶⁵ GALDINO, op. cit., p. 201-211.

4. A Interpretação Constitucional

4.1. A Especificidade da Interpretação Constitucional e os seus Métodos

Interpretar consiste ordinariamente em atribuir um significado ao signo, seja ele registrado através da escrita, da fala, da pintura ou dos tantos outros meios de transmissão de dados.

Em relação ao direito, a interpretação ganha importância porque é, principalmente, através dos textos jurídicos que o profissional exercita o seu labor e molda o seu discurso. Neste sentido, realçando a imprescindibilidade da interpretação para a ciência jurídica, ressalta BITTAR que “é exatamente em função dessa presença da interpretação como elemento inafastável da realidade jurídica que a ciência do direito jamais descurou de dar atenção para o problema da interpretação”⁶⁶.

Atribui-se ao jurista o papel que, na mitologia grega, era exercido por Hermes, de traduzir e transmitir, de forma inteligível para os destinatários, a mensagem enviada pelos deuses que, antes da intervenção do intérprete, mostrava-se inacessível.

Considerando a Constituição como o principal texto jurídico do Estado, a que todos os outros atos normativos editados pelos Poderes Públicos devem obediência e do qual retiram seu fundamento de validade, torna-se necessário estabelecer critérios para que o órgão e/ou a pessoa com atribuição de interpretá-la possa exercer sua função com segurança e o mínimo de previsibilidade para os destinatários. Neste sentido, se é verdade que foi atribuída a estes intérpretes a função de guardião da constituição e, principalmente, dos direitos fundamentais, mesmo que numa concepção contra-majoritária para defesa das minorias, não menos verdadeira é a afirmativa acerca da necessidade de encontrar processos interpretativos que fundamentem suas decisões em algo mais do que somente suas visões pessoais, porque “há o constante perigo de os juízes lançarem mão de

⁶⁶ BITTAR, Eduardo C. B. **Linguagem Jurídica**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2008, p.89.

disfarces perigosos e desta forma possam distorcer aquilo que realmente está em questão”, como adverte STRECK⁶⁷.

E neste particular é imprescindível ressaltar que, enquanto a legitimidade dos membros do Poder Legislativo e Executivo advém do sufrágio universal, a dos Judiciário ressaí da fundamentação de suas decisões para resguardar os direitos fundamentais e dos resultados obtidos.⁶⁸

Imperioso ressaltar que “não existe interpretação constitucional independente de problemas concretos”⁶⁹, mesmo levando-se em consideração a maior ou menor certeza sobre o significado semântico das regras ou dos princípios é, somente no caso concreto que se irá descortinar a inteireza do sentido. Assim, é a partir do “balançar de olhos” do intérprete entre o texto e a situação da vida historicamente situada que a norma será efetivamente criada, seja a partir da regra e/ou do princípio, porque, conforme as lições de GADAMER⁷⁰, interpretar a lei é um ato produtivo e não reprodutivo.

Feitos estes necessários apontamentos, vale registrar que a Constituição é integrada por regras e princípios, desempenhando cada um destes “tipos” normativos função específica. Todavia, conforme afirma COELHO, a especificidade da interpretação constitucional somente se evidencia na parte dogmática, onde se encontram inseridos os direitos fundamentais, deixando para os preceitos restantes os métodos de interpretação tradicional. Neste sentido, pode-se concluir que:

a tão decantada especificidade da interpretação constitucional, a rigor, é muito mais uma decorrência, talvez ainda não de todo conscientizada pelos constitucionalistas, da peculiar estrutura normativo-material e da natureza necessariamente aberta dos

⁶⁷ Lênio Luiz Streck na apresentação da obra de TRIBE, Laurence e DORF, Michael. *Hermenêutica Constitucional*. Tradução de Amarílis de Souza Birchal. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

⁶⁸ COELHO, Inocêncio Mártires. **Interpretação Constitucional** 3. ed. Editora Saraiva. 2007, p. 60.

⁶⁹ HESSE, Konrad. **Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha**. Tradução de Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1998, p. 62.

⁷⁰ GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e Método I: Traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica**. Tradução de Flávio Paulo Meurer. 7. ed. Petrópolis: Vozes, 2005, passim.

princípios, enquanto tais, do que do fato, significativo embora, de os direitos fundamentais, para serem operativos e permitirem os desenvolvimentos reclamados pelas transformações sociais, precisarem ser estruturados sob a forma de princípios, nisso diferindo significativamente das regras de direito ou, se preferirmos, das proposições jurídicas completas.⁷¹

A análise dos métodos de interpretação constitucional mostra-se relevante na busca de se descobrir o caminho percorrido pelo intérprete no exercício de seu trabalho hermenêutico, evitando-se que a conclusão seja impregnada de subjetivismo que não encontra escora no meio social. Assim, ao mesmo tempo em que o estudo da metodologia serve para estabelecer os limites da atividade interpretativa, também serve para legitimar a decisão proferida.

Diante da complexidade da sociedade atual e da infinidade de conflitos que tem que regular, "os critérios de interpretação constitucional hão de ser tanto mais abertos quanto mais pluralista for a sociedade"⁷², não se podendo "limitar a hermenêutica constitucional aos intérpretes [corporativos] ou autorizados jurídica ou funcionalmente pelo estado significaria um empobrecimento ou autoengodo".⁷³

Buscando racionalizar o trabalho interpretativo, a grande maioria da doutrina nacional estabelece os seguintes métodos de interpretação constitucional, objeto de sucinta análise a seguir: I- Jurídico ou hermenêutico-clássico, II- Tópico-problemático, III- Hermenêutico-concretizador, IV- Científico-espiritual, V- Normativo-estruturante e VI-Comparação Constitucional.

O método jurídico ou hermenêutico-clássico parte do pressuposto de que a Constituição é uma lei e, portanto, deve ser interpretada a partir das regras tradicionais da hermenêutica, que revelariam o significado da norma. Segundo tal pensamento, toda norma "possui um sentido em si, seja aquele que o

⁷¹ COELHO, op. cit., p. 11.

⁷² HÄRBELE, Peter. **Hermenêutica Constitucional**: A Sociedade Aberta dos Intérpretes da Constituição: Contribuição para a Interpretação Pluralista e "Procedimental" da Constituição. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Sergio Antônio Fabris Editó. 1997, p. 13.

⁷³ Ibid., p. 34.

legislador pretendeu atribuir-lhe (*mens legislatoris*), seja o que, afinal e à sua revelia, acabou emergindo do texto (*mens legis*).”⁷⁴

O método tópico-problemático, baseado na premissa da abertura e fluidez das normas constitucionais, é caracterizado pelo seu caráter prático e baseado na discussão do problema, que não permitiria uma aplicação por subsunção do texto. Neste sentido, “a tópica seria, assim, uma arte de invenção (*inventio*) e, como tal, técnica do pensar problemático. Os vários tópicos teriam como função: (i) servir de auxiliar de orientação para o intérprete; (ii) constituir um guia de discussão dos problemas; (iii) permitir a decisão do problema jurídico em discussão”⁷⁵, a partir do debate.

Com o advento da hermenêutica-filosófica, a pré-compreensão evidenciase como primeiro passo para a interpretação do texto, extraindo-se o significado somente após a atividade do intérprete que efetivamente concretiza a norma. Estes são os pressupostos do método hermenêutico-concretizador, ressaltando o papel da pessoa subjetiva e historicamente situada no processo de interpretação, realçando, segundo CANOTILHO:

(1) os pressupostos subjetivos, dado que o intérprete desempenha um papel criador (pré-compreensão) na tarefa de obtenção do sentido do texto constitucional: (2) os pressupostos objectivos, isto é, o contexto, actuando o intérprete como operador de mediações entre o texto e a situação em que se aplica: (3) relação entre o texto e o contexto, actuando com a mediação criadora do intérprete, transformando a interpretação em “movimento de ir e vir” (círculo hermenêutico).⁷⁶

O método científico-espiritual firma-se na premissa de que a Constituição é o instrumento de integração de toda a sociedade, além de norma matriz da qual se origina o fundamento de validade de todas as outras leis, onde se sintetizam e garantem os meios para solução dos conflitos sociais. Ou seja, “tanto o direito quanto o Estado e a Constituição são vistos como fenômenos culturais ou fatos referidos a valores, a cuja realização eles servem de

⁷⁴ COELHO, op. cit., p. 83.

⁷⁵ CANOTILHO, op. cit., p. 220.

⁷⁶ Ibid, p. 220.

instrumento”⁷⁷. Vale registrar que este método assenta na presunção do primado do texto sobre o problema, sendo ponto distintivo em relação ao hermenêutico-concretizador que supõe pressuposto justamente o contrário.⁷⁸

Sendo concebido para resolução de problemas de efetiva concretização da norma constitucional, o método normativo-estruturante realiza uma cisão no processo de “realização” da norma. Assim, para seus adeptos, a norma jurídica compõe-se do *programa normativo* (*Normprogramm*), que é construído do ponto de vista interpretativo mediante a assimilação de dados primariamente linguísticos, e do *âmbito normativo* (*Normbereich*), que é construído pela intermediação linguístico-jurídica de dados reais, primariamente não linguísticos. A *estrutura da norma* (*Normstruktur*) resulta da implicação recíproca desses dois componentes. A concretização da norma jurídica, sobretudo da norma constitucional, não pode ser reduzida à “interpretação aplicadora” do respectivo texto normativo, o qual oferece diversas possibilidades de compreensão e constitui apenas um aspecto parcial do programa da norma; ela inclui, além do programa, o âmbito da norma como “o conjunto dos dados reais normativamente relevantes para a concretização individual.”⁷⁹

Finalmente, partindo dos ensinamentos de Härbele, COELHO consigna ser a “comparatística” o quinto método de interpretação constitucional, ao aduzir o seguinte:

comparatística como “quinto” método de interpretação, se não para o direito, em geral, ao menos e tendencialmente para a compreensão do moderno Estado constitucional, cuja geografia jurídica - como diria Marc Ancel - demanda instrumentos de análise significativamente distintos dos métodos clássicos de interpretação.⁸⁰

Neste sentido, HESSE, fazendo uma análise específica das decisões proferidas pelo Tribunal Constitucional de seu país, ressalta que:

⁷⁷ COELHO, op. cit., p. 91.

⁷⁸ CANOTILHO, op. cit., p. 220.

⁷⁹ NEVES, Marcelo. **Entre Têmis e Leviatã**: uma relação difícil: o Estado de Democrático de direito a partir e além de Luhmann e Habermas. São Paulo: Martins Fontes. 2006, p. 200.

⁸⁰ COELHO, op. cit., p. 94.

as “regras de interpretação tradicionais”, das quais o Tribunal Constitucional Federal expressamente se declara partidário, dão, com isso, somente explicação limitada sobre a maneira na qual o tribunal chega à suas decisões.⁸¹

Esta é a síntese dos principais métodos de interpretação erigidos pela maioria da doutrina como peculiares à Constituição, não se buscando aqui analisar a correção de cada um, nem, tampouco, estabelecer qual é o mais adequado a ser utilizado, porque, como adverte CANOTILHO, “a questão do [método justo] em direito constitucional é um dos problemas mais controvertidos e difíceis da moderna doutrina juspublicista”⁸², sendo a interpretação das normas constitucionais realizada através do conjunto de métodos, com recíproca participação e complementação de todos aqueles antes relacionados. Assim, a visão geral dos estudiosos consigna que os métodos de interpretação antes apresentados são exclusivamente aplicáveis à Constituição e passíveis de utilização em conjunto.

4.2. Crítica aos Tradicionais Métodos de Interpretação e a Análise Econômica do Direito

O interesse por métodos aplicáveis exclusivamente à Constituição surge da tentativa de se erigir uma dicotomia entre a interpretação relativa ao Direito Privado e outra ao Constitucional, evidenciando, em nosso país, uma busca pela emancipação do reconhecimento do Texto de 1988 enquanto norma plenamente aplicável, inclusive às mais variadas situações da vida cotidiana de toda a população, e não somente em relação atuação estatal.

Todavia, como adverte VIRGÍLIO AFONSO DA SILVA, os métodos de interpretação a que a doutrina faz alusão, e que foram anteriormente expostos, não são utilizados sistematicamente pelo Tribunal Constitucional Alemão (referência de atuação) e, tampouco, objeto de profunda reflexão nos livros acadêmicos daquele país, ressaltando que:

⁸¹ HESSE, op. cit., p. 60.

⁸² CANOTILHO, op. cit., p. 218.

quando se analisam os princípios e métodos que são propostos, percebe-se que muitos não passam dos métodos civilistas rebatizados, ou de meras reações a situações históricas passadas ou, por fim, de máximas sem maiores significados além daqueles que o simples bom senso do intérprete já requeria. No caso dos métodos, domina uma discussão meramente teórica, sem qualquer preocupação com a aplicabilidade prática deles.⁸³

Soma-se a tal fato, ainda, a impossibilidade de conjugação de alguns dos métodos para a solução de problemas, porque a base teórico-normativa de cada uma das teorias que lhes dão sustentáculos são inconciliáveis, como exemplificadamente ocorre entre a Teoria da Delimitação (normativo-estruturante) e a do Sopesamento (ponderação de princípios). A primeira teria por característica a restrita delimitação do âmbito normativo (abrangência do conteúdo) de determinado direito fundamental, estipulado após o exercício de uma difícil tarefa de fixação de seus limites que, terminada, impediria a ocorrência de colisões; já a segunda defende que o suporte fático de cada direito fundamental é amplo, possibilitando que qualquer situação com característica, mínima que seja, amparada na hipótese de incidência faria incidir o direito fundamental, sendo superada a colisão por ventura existente através do sopesamento.⁸⁴

Com efeito, se os métodos em si não são suficientes para aclarar o caminho trilhado pelo intérprete, necessitando da atuação conjunta de todos, o que pode depor contra a própria funcionalidade perseguida por cada um deles, mostra-se ainda mais duvidosa a contribuição daqueles instrumentos para auxiliar juízos de prognose acerca do resultado almejado. Neste sentido, consigna GICO JÚNIOR que:

os juristas (teóricos e práticos) ficaram e permanecem sem qualquer instrumental analítico adequado para avaliar as consequências de suas decisões ou interpretações atendo-se a uma retórica formalista sem maiores preocupações empíricas falsificáveis ou pragmáticas. Por essa razão, em sua prática

⁸³ SILVA, Virgílio Afonso da. Interpretação constitucional e sincretismo metodológico. In: SILVA, Virgílio Afonso da (Org). **Interpretação Constitucional**. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 140.

⁸⁴ Ibid., p. 136-139.

cotidiana, voltaram-se ao exercício de análise e classificação de normas e regras em abstrato, cujo principal instrumento (hermenêutica) em larga medida não passa de um jogo de palavras sob o qual escolhas reais são ignoradas ou simplesmente escamoteadas. Obviamente esse resultado enfraqueceu e degenerou a proposta racional do direito.⁸⁵

Inicialmente, o intuito de trazer racionalidade ao direito, estabelecendo-o como ciência autônoma apartada da ética, enquanto ciência do valor, foi o objetivo do Juspositivismo, que evidenciou a norma jurídica como objeto próprio da ciência jurídica, independente da moral. Mas a tentativa de estabelecer parâmetros para o preenchimento da “moldura da norma”, limite para o desenvolvimento da atividade do intérprete, não logrou êxito nesta doutrina, ressaltando KELSEN, um dos principais autores desta vertente, que “não há absolutamente qualquer método – capaz de ser classificado como de Direito positivo – segundo o qual, das várias significações verbais de uma norma, apenas uma possa ser destacada como correta.”⁸⁶

No mundo, após o fim da Segunda Guerra Mundial e sob a pecha de ser capacho para a empreitada nazista, o juspositivismo sofreu grande repúdio com respostas díspares entre os diversos sistemas jurídicos.

No sistema de tradição da *civil law*, houve um retorno à ética e à filosofia para auxiliar a análise das questões valorativamente controvertidas, diante da perspectiva de fracasso do raciocínio lógico-formal⁸⁷. Vale ressaltar que no Brasil, especificamente, o declínio do juspositivismo somente ocorreu com o fim do regime militar e com o advento da Carta de 1988, principalmente através do movimento denominando neoconstitucionalismo, que estabeleceu como linha guia de atuação a interpretação constitucional através dos princípios, tipos normativos donde se extraem os valores da sociedade. Diante da sua importância na atual quadra da discussão da interpretação constitucional

⁸⁵ GICO Jr, Ivo Teixeira. **Metodologia e Epistemologia da Análise Econômica do Direito**. Disponível em: <http://works.bepress.com/ivo_teixeira_gico_junior/44/> Acesso: dezembro 2009, p. 6.

⁸⁶ KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Tradução de João Baptista Machado, 6. ed. Martins Fontes: São Paulo, 1998, p. 391.

⁸⁷ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 7.

brasileira, este modelo ou método de interpretação será objeto de análise no próximo tópico.

Por outro lado, no sistema da *comom law*, em especial nos Estados Unidos da América, houve o desenvolvimento do Realismo Jurídico, cuja pretensão foi aproximar o direito da realidade social através da interdisciplinariedade com as outras ciências⁸⁸. Este intercâmbio de conhecimento entre as ciências possibilitou aos estudiosos do direito conhecer instrumentos que contribuíssem para a compreensão do comportamento humano dentro da sociedade e, em consequência, prever possíveis resultados para as decisões tomadas. As ferramentas que viabilizam aquilatar quais os incentivos a que as pessoas reagem, e portanto descrever a atuação humana em uma determinada situação, são utilizadas pela Economia, sendo que a mescla destas ciências fez surgir a Análise Econômica do Direito (AED), que “não é mais do que a análise do direito à luz dos princípios”⁸⁹ da escolha racional, do equilíbrio e da eficiência, que serão objeto de consideração abaixo.

Expondo a contribuição da Análise Econômica do Direito para se aferir prognoses, GICO JÚNIOR afirma que:

Se a avaliação da adequação de determinada norma está intimamente ligada às suas reais consequências sobre a sociedade (consequencialismo), a juseconomia se apresenta com uma interessante alternativa para esse tipo de investigação. Primeiro, porque oferece um arcabouço teórico abrangente, claramente superior à intuição e ao senso comum, capaz de iluminar questões em todas as searas jurídicas, inclusive em áreas normalmente não associadas como suscetíveis a este tipo de análise. Segundo porque é um método de análise robusto o suficiente para o levantamento e teste de hipóteses sobre o impacto de uma determinada norma (estrutura de incentivos) sobre o comportamento humano, o que lhe atribui um caráter empírico ausente no paradigma jurídico atual. E terceiro, porque é flexível o suficiente para adaptar-se a situações fáticas específicas (adaptabilidade) e incorporar contribuições de outras searas (inter e transdisciplinariedade), o que contribui para uma compreensão mais holística do mundo e para o desenvolvimento de solução

⁸⁸ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 7.

⁸⁹ RODRIGUES, Vasco. **Análise Económica do Direito**: uma introdução. Almedina: Coimbra, 2007, p. 34

mais eficazes para problemas sociais em um mundo complexo e não-ergódico.⁹⁰

Segundo RODRIGUES⁹¹, as duas principais questões sobre as quais os estudiosos da AED se debruçam na atualidade referem-se ao estabelecimento dos efeitos trazidos por uma determinada norma, bem como ao tipo de norma que deveria ser editada para se atingir determinada finalidade. O primeiro questionamento trata da AED positiva (o que é), que estuda o comportamento humano em uma estrutura de incentivos que, ao ser modificada, altera as escolhas realizadas diante da relação custo-benefício, a partir do pressuposto econômico de que o ser humano sempre busca maximizar seus benefícios (nem sempre monetário, vale ressaltar); neste contexto a lei pode ser considerada como sistema de incentivos. O segundo ponto, intitulado de AED normativa (o que deve ser), analisa, entre os vários sistemas normativos possíveis, o mais eficiente para se atingir determinada finalidade; trata-se, portanto, de uma preocupação com a eficiência. Entretanto, neste ponto, vale a necessária advertência de que “se o que se busca é aconselhamento não apenas em relação ao meio de se alcançar certa política pública, mas também qual objetivo buscar, então, a análise juseconômica não necessariamente trará ganhos substanciais”⁹², devendo ser cotejada em conjunto com as demais ciências.

Importante ressaltar que o diferencial da Economia frente às outras ciências se prende ao método específico de análise, e não ao objeto, sendo necessário fazer uma abordagem, mesmo que suscinta, da metodologia da AED para compreender o seu “funcionamento” e a predição dos resultados, a partir da abordagem dos paradigmas já citados: a escolha racional, o equilíbrio e a eficiência.

A idéia de **escolha racional** parte do pressuposto de que os indivíduos, singularmente considerados (comportamentos coletivos são tidos como resultantes da interação entre as escolhas individuais), buscam atingir determinada **utilidade** através de sua conduta, e que sempre, quando houver

⁹⁰ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 10.

⁹¹ RODRIGUES, op. cit., p. 34.

⁹² GICO Jr, op. cit., 2009, p. 15.

mais de uma alternativa viável, haverá de eleger aquela que lhe trará maior benefício, ou, em outros termos, **maximizadora** da utilidade⁹³. Esta escolha implica um custo, “um *trade off*, que é exatamente a segunda alocação factível mais interessante para o recurso, mas que foi preterida”⁹⁴, dando-se o nome de **custo de oportunidade** àquela segunda alternativa mais útil, mas que foi abdicada. Em síntese, diz-se que a atuação é racional em virtude de a pessoa escolher a alternativa em que os benefícios esperados suplantam os custos envolvidos. Para maior esclarecimento, é conveniente ressaltar que a “AED é uma teoria sobre comportamentos não um parâmetro de avaliação de condutas”⁹⁵, sendo valorativamente neutra em relação ao benefício/satisfação atribuído pelo agente à escolha realizada.⁹⁶

Em um contexto em que os agentes estão livres para negociar, sem a ocorrência da intromissão de terceiros na formação da vontade, as trocas irão ocorrer segundo a conjugação do custo e do benefício que cada agente entende usufruir da negociação, até atingir uma equiparação entre os **preços**, concebido este como o incentivo que determina a atuação do agente na sociedade, momento a partir do qual não mais ocorrerão trocas por inexistir utilidade que importe na alteração da estrutura de incentivos dos agentes⁹⁷. “Nesse ponto, diremos que o mercado se encontra em **equilíbrio**. Equilíbrio é um conceito técnico utilizado para explicar qual será o resultado provável de uma alteração na estrutura de incentivos dos agentes.”⁹⁸

A explicação do conceito de melhor e pior, ou bom e mau, é valorativo e particular, sendo o seu conteúdo determinado pelo destinatário do questionamento. Com a finalidade de se apartar dos valores, a AED busca fazer uma análise positiva dos problemas, para que visões pessoais não influenciem o resultado do julgamento, utilizando para tanto dos conceitos **melhoria de Pareto** e **ótimo de Pareto** emprestados da economia. O primeiro

⁹³ RODRIGUES, op. cit., p. 13.

⁹⁴ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 17.

⁹⁵ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 20.

⁹⁶ Para uma análise mais detida do tema, sugere-se a leitura da Teoria da Escolha Racional e AED Comportamental, tópico 3.3.3 da obra de 2009 de GICO Jr.

⁹⁷ RODRIGUES, op. cit., p. 19-25.

⁹⁸ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 18.

termo, *melhoria de Pareto*, refere-se à modificação realizada no sistema de incentivos que, sem prejudicar nenhum agente, acaba por beneficiar pelo menos um indivíduo. Com as sucessivas modificações que importem em uma *melhoria de Pareto*, chega-se a um ponto em que já não é mais possível alterar a estrutura de incentivos sem trazer prejuízo para, pelo menos, um agente; neste ponto estará configurado o *ótimo de Pareto* ou **Pareto-eficiente**.⁹⁹ Importante esclarecer que o conceito Pareto-eficiente não é sinônimo de correto, bom e justo, segundo algum critério normativo, entretanto a recíproca não é verdadeira, porque “uma situação Pareto-ineficiente será injusta, pois alguém poderia melhorar sua situação sem prejudicar ninguém, mas não consegue”^{100 101}.

Feitas estas considerações sobre os métodos de interpretação, torna-se importante ressaltar que, para a atuação judicial ser considerada legítima, é indispensável que o julgador demonstre, efetivamente, na fundamentação da decisão, independente de corroborar ou não com as diretrizes traçadas pelo administrador público na condução da política pública, que a decisão/opção realizada (meio) para atingir determinada finalidade não se mostra menos *Pareto-eficiente* do que aquela sob a qual foi chamado a intervir. Neste sentido, “uma vez escolhida uma política pública, seja ela qual for, não existe justificativa moral ou ética para que sua implementação seja realizada de forma a gerar desperdícios”¹⁰², porque haveria outra maneira de se atingir a mesma finalidade sem imputar uma lesão/prejuízo aos demais integrantes da sociedade. Aliás, a busca pela eficiência é também um mandamento expressamente previsto no artigo 37 da Constituição Federal de 1988, estando o Judiciário obrigado a observá-lo.

⁹⁹ RODRIGUES, op. cit., p. 26-27.

¹⁰⁰ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 19.

¹⁰¹ Para RODRIGUES, a AED utiliza um critério menos exigente que o Pareto-eficiente, denominado critério Kaldor-Hicks. Segundo tal critério, a passagem de uma situação para outra constitui uma melhoria se os agentes econômicos, por ela beneficiados, estiverem interessados na concretização do negócio mesmo que tivessem que pagar uma compensação para conseguir a concordância dos prejudicados. Para melhor compreensão do princípio da compensação, sugere-se a leitura das p. 27-31 da referida obra.

¹⁰² GICO Jr, op. cit., 2009, p. 24.

4.3. A Distinção Funcional entre os Princípios e as Regras

A multifuncionalidade exercida pelas diversas espécies de normas constitucionais influencia sobremaneira a própria transcendência para a realidade das previsões constantes no corpo da Constituição, servindo inclusive para realçar as distinções existentes e a consequente “catalogação” entre os vários modelos de Carta existentes ¹⁰³. Aliás, busca o presente tópico empreender a análise do direito à saúde dentro do sistema normativo nacional, enquanto princípio e regra, a fim de visualizar a diferença funcional entre cada uma destas espécies normativas, sendo que tal distinção é de primordial importância porque, como ressalta ALEXY:

A distinção entre princípios e regras é fundamental para a teoria dos direitos fundamentais. Esta distinção representa a base da teoria da fundamentação jusfundamental e é uma chave para a solução dos principais problemas da dogmática dos direitos fundamentais. Sem ela, não pode existir uma teoria adequada dos limites dos direitos fundamentais, nem uma teoria satisfatória sobre colisão entre direitos fundamentais e, tampouco, uma teoria suficiente acerca do papel que exercem estes direitos no sistema jurídico. É um elemento básico não só da dogmática dos direitos de liberdade e igualdade, sendo também dos direitos de proteção, dos direitos de organização e procedimento e, também, a prestações em sentido estrito. Com a sua ajuda, é possível fazer mais transparentes os problemas tais como o efeito horizontal dos direitos fundamentais e a divisão de competências entre o Tribunal Constitucional e o Parlamento.¹⁰⁴

No intuito de estabelecer um critério para a diferenciação entre cada uma destas espécies normativas, CANOTILHO¹⁰⁵ evidencia que os princípios são normas com elevado grau de abstração que necessitam, para a sua aplicabilidade, da atividade mediadora do intérprete, desenvolvendo um papel hierárquico privilegiado no sistema jurídico, seja em relação ao sistema de

¹⁰³ CANOTILHO, op. cit., p. 171.

¹⁰⁴ ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**. Tradução de Carlos Bernal Pulido, 2. ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007, p. 63 (tradução feita pelo aluno)

¹⁰⁵ CANOTILHO, op. cit., p. 172.

fontes (ex: princípios constitucionais) ou à importância na estrutura do próprio sistema (ex. Princípio do Estado de Direito). Aduz também que os princípios servem de fundamento para a existência das regras, decorrendo daí seu caráter “normogênético”, além de estarem atrelados ao conceito de “justiça” ou na “idéia de direito”. Já as regras, ao contrário, seriam normas com baixo grau de abstração e passíveis de aplicação direta, sem a necessidade de mediação interpretativa¹⁰⁶.

Diante da amplitude, da vagueza e da força normativa atribuída aos princípios, a maioria da doutrina nacional, vislumbrando-os e afixando-os como peculiar e principal espécie normativa existente no texto constitucional, denominou de “pós-positivismo”¹⁰⁷ ou “neoconstitucionalismo” a nova maneira ou método de se interpretar e aplicar a Constituição dentro do sistema jurídico nacional. Neste sentido, afirma BINENBOJM que:

A doutrina contemporânea, rotulada como pós-positivista, tem enfatizado, em uníssono, a força vinculante da principiologia constitucional, que não depende da mediação do legislador infraconstitucional para produzir efeitos jurídicos. Os princípios constitucionais deixam de ser vistos como meios de integração do Direito, a serem utilizados apenas em casos de lacuna; convertem-se em autênticas normas, situadas, pela sua importância ímpar, no patamar mais elevado da ordem jurídica. (...) O reconhecimento do caráter normativo dos princípios constitucionais sepultou definitivamente a possibilidade do emprego de uma metodologia jurídica estritamente mecanicista, asséptica em relação aos valores, baseada exclusivamente na subsunção e no silogismo, reforçando a importância da argumentação e da racionalidade prática no domínio do Direito.¹⁰⁸

¹⁰⁶ A intervenção do intérprete SEMPRE é necessária para se descortinar o sentido da norma, sendo certo que este significado somente existe na análise do caso concreto. A respeito da atividade interpretativa Cf. GRAU, Eros Roberto. Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito. São Paulo: Malheiros, 2002.

¹⁰⁷ Para GICO Jr, a designação Pós-positivista para a corrente nacional é incorreta, porque o seu intuito real é reaproximar o direito da moral, através da constitucionalização principiológica do direito, e não o reconhecimento da impossibilidade de se alcançar o conhecimento perfeito e que, portanto, o conhecimento científico deve ser considerado apenas como verdade não refutada (falsificacionismo), posição característica do Pós-Positivismo. Vide no rodapé da página 7, op. cit., 2009, nota 18.

¹⁰⁸ BINENBOJM, Gustavo. **Uma Teoria do Direito Administrativo**: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização, Rio de Janeiro: Renovar, 2006,

Nota-se que, segundo tal pensamento, foi outorgada força normativa e preponderância aos princípios constitucionais em detrimento das regras, com reflexo em toda ordem jurídica, possibilitando ao juiz, na análise do caso específico, agir com maior liberdade para densificar e estabelecer o seu conteúdo, através de uma visão subjetiva e moral particular, independente da intermediação legislativa ordinária. Ou seja, o juiz poderia extrair todo o significado valorativo e normativo dos princípios, independentemente da existência de lei. Aliás, na análise da especificidade do caso concreto, poderia o julgador desconsiderar até mesmo previsões expressas sobre a situação da vida normada cujo resultado já estava estabelecido e antevisto pelo legislador ordinário (regra), para, a partir dos princípios, estabelecer um melhor desfecho para o caso. Neste ponto parece claro o intento deste movimento teórico, bem analisado por ÁVILA:

Neste quadro, o ponto zero estaria na positivação e na aplicação, exclusiva ou preponderante, dos princípios no lugar das regras. Da preferência normativa ou teórica por determinado tipo de norma (os princípios) decorreria um método diferente de aplicação (a ponderação), do qual, por sua vez, adviria tanto a preponderância de uma perspectiva distinta de avaliação (individual e concreta), quanto o predomínio de uma dimensão da justiça (a particular), os quais, a seu turno, conduziriam à dominância de um dos Poderes (o Judiciário) e de uma das fontes (a Constituição). Em suma, a mudança da espécie normativa implicaria a modificação do método de aplicação; a transformação do método de aplicação causaria a alteração da dimensão prevalente de justiça; e a variação da dimensão de justiça produziria a alteração da atuação dos Poderes. Ou, de modo ainda mais direto: a norma traria o método; o método, a justiça; a justiça, o Poder.¹⁰⁹

Não é demais lembrar que, diante das peculiaridades históricas do Estado brasileiro, o Poder Judiciário, até a promulgação da Carta de 1988, teve papel tímido na vida nacional, pouco influenciando as políticas públicas estabelecidas pelo Legislativo e efetivadas pelo Executivo, eis que atuava apenas como a

p.64.

¹⁰⁹ ÁVILA, Humberto. Neoconstitucionalismo: entre a Ciência do Direito e o Direito da Ciência. **Revista Brasileira de Direito Público**, Belo Horizonte: Fórum, ano 6, n. 23, out./dez 2008, p. 10-11.

“boca da lei”. Atualmente vê-se a sua participação em diversos temas que, antes, eram afetos apenas a seara política. Mas aqui vale a advertência de que, se é perigoso para a continuidade e integridade de uma constituição possuir um Poder Legislativo ou Executivo livre de limites para disciplinar a respectiva atuação, não menos perigoso é, também para a preservação da Carta, um Poder Judiciário que, sob o pretexto de promover e defender os direitos fundamentais, cria interpretações que não encontram amparo no texto e no sistema jurídico, como forma de se legitimar socialmente.

Nesta perspectiva, parece válida a análise crítica feita por ÁVILA aos quatro fundamentos do “neoconstitucionalismo” frente à realidade da Constituição de 1988, a saber: o normativo, o metodológico, o axiológico e o organizacional.

No que tange ao fundamento normativo, a referida corrente sustenta que a Carta de 1988 seria um exemplo de Constituição principiológica, marca distintiva das Constituições do pós-guerra. Inicialmente, sob uma ótica quantitativa, tal afirmação não encontra escora na *Lex Mater* de 1988, porque o seu texto é formado primordialmente de normas que possuem um “baixo grau de abstração”, normalmente descendo a minúcias, trazendo previsões daquilo “que é permitido, proibido ou obrigatório, definindo, atribuindo, delimitando ou reservando fontes, autoridades, procedimentos, matérias, instrumentos, direitos”¹¹⁰, o que inclusive lhe rendeu a qualificação de “Constituição analítica”.

As regras possuem funções distintas daquelas exercidas pelos princípios, tendo por escopo “eliminar ou reduzir problemas de coordenação, conhecimento, custos e controle de poder”¹¹¹, a partir de uma regulação que, feita pelo legislador, estabelece de antemão o resultado, amenizando ou excluindo o dissenso que poderia existir na comunidade quanto à forma de solução, já que este, caso existente, já teria ocorrido no momento do debate prévio à efetiva normatização. Com efeito, em relação às regras constitucionais e ordinárias, a escolha sobre os resultados que deveriam ser alcançados, quando incidente a hipótese prevista no texto, foi realizada pelo próprio

¹¹⁰ ÁVILA, op. cit., p. 12.

¹¹¹ Ibid., p. 12

Legislador, “em vez de deixar aberta a solução para uma ponderação posterior a ser feita pelo aplicador”¹¹².

Neste ponto, a fragilidade do neoconstitucionalismo se mostra mais evidente ainda, ao instituir formas de flexibilização do direito escrito, sem oferecer outro mecanismo ou instrumento geral que possibilite a formalização de padrões de condutas mensuráveis pela coletividade, conforme leciona GICO JÚNIOR:

Na busca por critérios operacionalizáveis de justiça e de como tomar uma decisão jurídica racional, tornou-se comum na comunidade jurídica moderna a busca de apoio teórico em filósofos que vêm tentando criar critérios ideais de se chegar a proposições normativas racionais e justas, como a postura minimax por detrás do véu da ignorância de John Rawls, a situação de discurso ideal de Jürgen Habermas, os mandados de otimização de Robert Alexy ou o juiz hercúleo de Dworkin e sua decisão [correta]. Não obstante, a prática hoje demonstra apenas que a vontade consubstanciada na lei positivada foi completamente relativizada, sem que emergisse um critério minimamente universal que a substituísse na criação, interpretação e aplicação do direito.¹¹³

Vale pontuar que não existe uma diferença qualitativa entre princípios e regras, o que poderia levar a crer, erroneamente, que haveria uma importância eficaz maior entre uma ou outra espécie normativa. A distinção entre ambos os gêneros está fincada na distinta funcionalidade que cada uma exerce na ordem jurídica, sendo reveladora a seguinte lição de ÁVILA:

os princípios constitucionais de fato servem para interpretar, bloquear e integrar as regras infraconstitucionais existentes. Os princípios constitucionais, no entanto, só exercem a sua função de bloqueio, destinada a afastar a regra legal, quando ela for efetivamente incompatível com o estado ideal cuja promoção é por eles determinada. O aplicador só pode deixar de aplicar uma regra infraconstitucional quando ela for inconstitucional, ou quando sua aplicação for irrazoável, por ser o caso concreto extraordinário. Ele não pode deixar de aplicar uma regra infraconstitucional simplesmente deixando-a de lado e pulando para o plano constitucional, por não concordar com a

¹¹² ÁVILA, op. cit., p. 12

¹¹³ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 9.

consequência a ser desencadeada pela ocorrência do fato previsto na sua hipótese. Ou a solução legislativa é incompatível com a Constituição, e, por isso, deve ser afastada por meio da eficácia bloqueadora dos princípios, sucedida pela sua eficácia integrativa, ou ela é compatível com o ordenamento constitucional, não podendo, nesse caso, ser simplesmente desconsiderada, como se fora um mero conselho, que o aplicador pudesse, ou não, levar em conta como elemento orientador da conduta normativamente prescrita.¹¹⁴

A partir de tal passagem, fica clara a distinção e o escalonamento de níveis de concretização normativa existente no ordenamento jurídico, exercendo cada uma das espécies normativas uma função distinta, mas complementar.

Sob a perspectiva metodológica, a inconsistência do neoconstitucionalismo reside na defesa da ponderação, aqui considerado o método específico de sopesamento entre razões conflitantes mediante a criação de regras concretas de prevalência, como o principal meio de se concretizarem as previsões constitucionais, viabilizando o acesso direto da Constituição “sempre que um princípio pudesse servir de fundamento para a decisão, isto é, toda vez que fosse possível uma correta fundamentação referida a direitos fundamentais”¹¹⁵, gerando um verdadeiro aniquilamento da diferenciação funcional exercida por cada uma das espécies normativas na concretização do sistema jurídico. Neste particular, vale ressaltar que a possibilidade de utilização de um princípio se mostra sempre viável, em decorrência da fluidez e da ampla abrangência de suas previsões, levando a inevitável consequência de que a “norma exercerá a função de mero conselho, assim considerado aquele enunciado que pode ou não ser considerado, mas mesmo que seja considerado, não precisa servir de guia para a conduta a ser adotada”.¹¹⁶

Sendo o direito o meio através do qual a sociedade busca apaziguar os conflitos, na maioria dos casos através de pre-visões, o reconhecimento do

¹¹⁴ ÁVILA, op. cit., p. 15.

¹¹⁵ ÁVILA, op. cit., p. 16.

¹¹⁶ Ibid., p. 19.

sopesamento entre razões como meio cotidiano de superar as diferenças traz insegurança jurídica, porque a análise da correção da conduta será aquilatada somente após a ocorrência do fato, ensejando também, a reboque, o descrédito da atividade legislativa que passa a servir como mero aconselhamento. Assim, a defesa da ponderação como forma de solução dos conflitos através da utilização dos princípios, sempre que estes puderem servir de fundamento para uma decisão, independentemente da existência de regras e de critérios objetivos, culmina afrontando o princípio democrático e o da separação dos poderes, a partir da desvalorização do legislador e de sua atividade, assim como atrita também com o princípio da segurança jurídica, diante da quebra do caráter heterolimitador do direito, porque o destinatário da regra é quem sempre fará a escolha a partir dos seus próprios critérios.

Soma-se ainda, aos efeitos deletérios citados, a falta de um critério racional de escolha, amparado em pressuposto claro e objetivo acerca dos meios a serem utilizados para atingir o resultado almejado. Neste sentido, com clareza, pontua GICO JÚNIOR que:

Apesar da clara preocupação com valores, o neoconstitucionalismo não se preocupa suficientemente com as reais consequências de determinada lei ou decisão judicial. Não que ignorem a realidade social em suas considerações, tão-somente digo que seu foco tem sido elaborar justificativas teóricas e abstratas para a flexibilização da lei e sua compatibilização com princípios de conteúdo indeterminado, segundo algum critério de justiça, que se esforçam para criar e legitimar como racionais e não voluntaristas.¹¹⁷

Em relação ao fundamento axiológico, o “neoconstitucionalismo” sustenta que a justiça geral, instituída pela aplicação das regras, poderia trazer resultados injustos à análise individual do caso, o que não ocorreria com a ponderação. Certamente, em situações específicas, o resultado previsto na regra, através de uma interpretação extremamente rígida, não iria coincidir com a melhor resposta. Esse aspecto ficaria claro, por exemplo, quando ocorre o fenômeno da “super-inclusão” ou “sobre-inclusão”, que consiste em casos que deveriam estar abarcados textualmente pela regra, mas não estão, ou, ainda, o

¹¹⁷ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 10.

fenômeno inverso, da “sub-inclusão” ou “infra-inclusão”, caracterizado pela aparente inserção de fatos que não deveriam estar previstos na regra. Nestes casos, de situações excepcionais e anômalas, é lícito ao aplicador, com base na razoabilidade e equidade, interpretar a regra, incorporando ou excluindo os casos não previstos em seu âmbito de incidência, sem, contudo, comprometer a funcionalidade do sistema de regras. Mas vale ressaltar que, quando o caso se amolda dentro do âmbito de incidência da regra, não pode o aplicador, sob a justificativa de empreender uma interpretação sistemática e principiológica para uma melhor solução, afastar o resultado previsto.¹¹⁸

Como analisado acima, a legislação, além de exercer o papel de garantidora de expectativas normativas, possui outras atribuições na atual sociedade complexa, servindo para estabelecer antecipadamente o resultado de posições antagônicas, eliminando os conflitos e trazendo estabilidade às relações, privadas e públicas, além de segurança jurídica. As regras, agindo como mecanismo de justiça geral, funcionam como mecanismo eliminador ou diminuidor dos conflitos de coordenação, conhecimento, custos e controle de poder, necessitando para atingir a finalidade a que se propõe ser, de certa maneira, rígida a subjetividade do aplicador¹¹⁹. Neste contexto, adotada a teoria neoconstitucionalista como propõe seus defensores, o sistema jurídico fica órfão de um mecanismo simples de previsão de condutas, porque “a prática hoje demonstra apenas que a vontade consubstanciada na lei positivada foi completamente relativizada, sem que emergisse um critério minimamente universal que a substituísse na criação, interpretação e aplicação do direito.”¹²⁰

Vale ressaltar, ainda, que a ponderação, por ser a justiça individual e depender da atuação específica do aplicador para estabelecer a “lei do caso concreto”, fica pendente de valores e concepções subjetivas, não havendo certeza de que a decisão tomada sempre será imune a arbitrariedades e melhor do que aquela prevista na regra, principalmente porque a figura do “Juiz Hércules” somente existe no mundo ideal. Ademais, a inexistência de acordo,

¹¹⁸ ÁVILA, op. cit., p. 23-25.

¹¹⁹ ÁVILA, op. cit., p. 25.

¹²⁰ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 9.

entre os seguidores da corrente neoconstitucionalista, sobre a metodologia a ser aplicada para a solução dos casos, depõe contra a própria razão de ser de um sistema jurídico, tudo podendo ser relativizado em prol de uma concepção particular de mundo¹²¹. Assim, não se pode asseverar que a justiça do caso individual, por considerar as peculiaridades de cada caso, sempre produzirá uma decisão melhor do que aquela prevista na regra, ainda mais se levarmos em conta a pluralidade que forma a sociedade atual.

Em relação ao fundamento organizacional do movimento aqui analisado, o Poder Judiciário, por ser o competente para aplicar o método específico da ponderação e resolver os conflitos morais existentes na sociedade, ficaria com maior importância frente às atividades desempenhadas pelo Legislativo e o Executivo. Todavia, como já consignado, a existência de normas pre-existentes para regulação dos conflitos é medida que se impõe diante da complexidade e pluralidade da comunidade atual, não existindo “solução justa para o conflito e para a realização desses valores, mas soluções que precisam, por algum órgão, ser tomadas para pôr fim ao infundável conflito”¹²². Neste sentido, é através do Poder Legislativo, por meio dos “mecanismos públicos de discussão e votação”, que é viabilizado o debate entre representantes dos variados setores, camadas, etnias, religiões, profissões e regiões do Brasil, sendo a síntese da expressão constante na Carta de 1988 que estabelece que todo poder emana do povo.¹²³

É preciso deixar claro que o método aqui rechaçado é aquele que consiste na utilização incontrolável dos princípios “que explica tudo mas não orienta nada”¹²⁴, sem observância da variada funcionalidade que cada tipo normativo desenvolve no sistema. Ressalta-se que a ponderação utilizada criteriosamente é indispensável para a solução de conflitos de casos excepcionais ou de conflito entre princípios, quando a solução não é antevista validamente pelo legislador. A utilização da ponderação, compatível com a realidade constitucional brasileira, deve seguir diretrizes, sendo o primeiro

¹²¹ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 8.

¹²² ÁVILA, op. cit., p. 27.

¹²³ ÁVILA, op. cit., p. 27.

¹²⁴ Ibid., p. 21.

passo a verificação da existência de regra estabelecida no corpo da própria constituição que regula o caso, sendo que, uma vez presente, a ponderação entre princípios pretensamente colidentes já ocorreu pelo Legislador Constituinte, não podendo o julgador substituir a opção anteriormente realizada.¹²⁵

O segundo passo para a criteriosa aplicação da ponderação seria a observância de regras editadas pelo Poder Legislativo dentro de sua competência de conformação, sendo certo que, nesta hipótese, o intérprete poderia exercer sua tarefa, utilizando os princípios constitucionais como orientação para uma melhor adequação da regra, dentro dos limites semânticos possíveis, na solução do caso. Todavia, reafirma-se: o que é vedado ao aplicador é desconsiderar a existência da regra (logicamente uma regra compatível com a Constituição) e, em consequência, criar uma nova disposição com fundamento em outro princípio, sob a desculpa de se pretender otimizar o sistema, pulando/saltando diretamente para Constituição.¹²⁶

Em terceiro lugar, não existindo regra constitucional ou legal prevista para regular o caso, o aplicador do direito poderá efetuar uma ponderação de princípios constitucionais conflitantes, a fim de criar uma norma específica para aquela situação. Neste caso, para que a solução encontrada esteja amparada no sistema jurídico, torna-se necessário que o intérprete indique os princípios que foram ponderados e fundamente as razões que lhe formaram a convicção da opção realizada. Ainda assim, esta fundamentação deverá estar integrada pelos seguintes elementos:

- (i) a razão da utilização de determinados princípios em detrimento de outros; (ii) os critérios empregados para definir o peso e a prevalência de um princípio sobre outro e a relação existente entre esses critérios; (iii) o procedimento e o método que serviram de avaliação e comprovação do grau de promoção de um princípio e o grau de restrição de outro; (iv) a comensurabilidade dos princípios cotejados e o método utilizado para fundamentar essa comparabilidade; (v) quais os fatos do caso que foram considerados relevantes para a

¹²⁵ ÁVILA, op. cit., p. 20.

¹²⁶ Ibid., p. 21.

ponderação e com base em que critérios eles foram juridicamente avaliados.¹²⁷

Soma-se, ainda, a necessidade de se demonstrar, na fundamentação, que a opção realizada não implicará o comprometimento da eficiência dos meios à persecução do objetivo, eis que, lembrando, não existe justificativa moral ou ética para que a decisão tomada gere desperdícios¹²⁸. Neste sentido, ressalta TIMM que:

a ponderação concreta deve estar comprometida não só com a disputa argumentativa (melhor argumento apresentado), mas também com o resultado (a solução em jogo que tende a atender de modo mais abrangente um maior número de pessoas necessitadas dos recursos sociais (maior utilidade social e, portanto, de eficiência paretiana).¹²⁹

Finalizando este capítulo, convém realçar que não se defende que o Poder Judiciário deva ser apático ou inoperante frente às demandas sociais cujo pleito encontra escora direta nas previsões da Constituição, mas apenas enfatizar que a desconsideração de regras existentes, sem a correspondente declaração de inconstitucionalidade, sob a justificativa de uma determinada e subjetiva visão, dedutível de um princípio, além da falta de comprometimento em não gerar ineficiência, antes de privilegiar e resguardar a força normativa, acaba por violar a Carta que se buscou proteger.

¹²⁷ ÁVILA, op. cit., p.21.

¹²⁸ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 24.

¹²⁹ TIMM, Luciano Benetti. Qual a maneira mais eficiente de prover direitos fundamentais: uma perspectiva de direito e economia?. In: **Direitos Fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 66.

5. Concretização, Escassez e Escolha

Com a palavra concretização, pretende-se analisar a efetiva realização das previsões contidas no texto da Constituição, principalmente daquelas atinentes ao direito à Saúde. Com a escassez, vai se buscar visualizar a existência ou não de limites para essa efetiva concretização. Finalmente, se houver alguma limitação, pretende-se analisar, a partir da legislação existente e da Carta de 1988, a quem é atribuída a competência para estabelecer estas escolhas.

Vale destacar que é importante o conhecimento histórico dos fatos e movimentos que culminaram com a promulgação da Constituição de um respectivo país. É revelador o traço característico e distintivo daquele específico Texto, histórica e geograficamente datado, frente aos outros textos já promulgados anteriormente, no mesmo país ou em outras nações, pelos possíveis reflexos no empenho e comprometimento da sociedade em buscar implementar suas previsões e tarefas, além de defendê-lo quando colocado à prova, porque “não há uma garantia externa para execução de seus preceitos”¹³⁰. Trata-se daquilo que HESSE denominou como “vontade de constituição”, ao asseverar que:

Pode-se afirmar que a Constituição converter-se-á em força ativa se fizerem-se presentes na consciência geral - particularmente, na consciência dos principais responsáveis pela ordem constitucional -, não só a vontade de poder (Wille zur Macht), mas também a vontade de Constituição (Wille zur Verfassung).¹³¹

Neste contexto, as previsões contidas na Carta de 1988 devem ser interpretadas levando em consideração o momento peculiar de sua confecção, ocorrido em meio a uma manifesta emancipação política e jurídica, com pretensão de rompimento com o antigo regime autoritário, principalmente no

¹³⁰ HESSE, Konrad. **A Força Normativa da Constituição**. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris, 1991, p. 12.

¹³¹ HESSE, op. cit., 1991, p. 19.

campo dos direitos fundamentais de segunda geração, entusiasmadamente assegurados pelo Constituinte de 1988.

Certamente, no início, a Carta teve eminente conteúdo simbólico por servir de instrumento da deliberada vontade das várias camadas que compunham a sociedade brasileira de assegurar a sua “fatia” de “segurança jurídica”, com a aposição de seus valores no texto recém editado, e de efetiva participação no processo democrático. Nesta conjuntura, em um só momento, a Carta Magna serviu para confirmar valores sociais, reduzir as tensões advindas da modificação do regime (mesmo que tenha sido uma modificação “lenta e gradual”) e, finalmente, como sinal de um futuro promissor.

Sob este influxo de idéias e como forma de modificação da anterior política de saúde pública censitária (porque somente havia atendimento para os trabalhadores que contribuíssem para o sistema - “a carteirinha”), o movimento da Reforma Sanitária assegurou, no texto constitucional, a criação do sistema universal e público de saúde.

Entretanto, a mera previsão legal não é o bastante para que os cidadãos usufruam dos serviços criados, se considerarmos o tamanho continental do Brasil, a abissal assimetria entre as regiões que o integram e a deficiente rede privada que, sob o financiamento público, era direcionada para atender apenas parcela da população. Acresça-se ainda que, além dos serviços curativos, deveriam ser prestados para toda a população serviços preventivos, tônica também da nova política de saúde. Nota-se que o desafio era (e ainda continua sendo!) enorme, porque a ampliação de um serviço que necessita de grande investimento financeiro, tecnológico e de pessoal, com a necessária interligação entre os níveis de atenção básica, média e alta complexidade de todos os Entes Federados, não ocorreria de forma imediata.

Justamente por vislumbrar a grande pretensão do Constituinte originário na questão da saúde e, provavelmente, por reconhecer a sua completa intangibilidade imediata quando da promulgação da Carta, a doutrina não via na norma que contemplava o direito à saúde, possibilidade de aplicabilidade direta, imediata e integral. Neste sentido, em obra tradicional da literatura

jurídica brasileira, SILVA¹³², ao analisar, no texto constitucional, a capacidade das diversas normas existentes de efetivamente regerem a realidade social nelas descritas, estabeleceu três categorias, a saber: normas constitucionais de eficácia plena, normas constitucionais de eficácia contida e normas constitucionais de eficácia limitada ou reduzida.

A primeira categoria seria formada pelas normas que, desde sua edição, encontram-se aptas a produzirem todos os efeitos sobre a matéria que lhes constitui o objeto.

A característica da norma integrante da segunda categoria seria a possibilidade de manter sua eficácia contida em certos limites, embora desde de sua edição possua a aptidão de gerar todos os efeitos pretendidos imediatamente.

O terceiro grupo seria formado pelas normas que, embora previstas pelo Constituinte originário no texto constitucional, não produziriam todos os efeitos imediatamente, pendendo sua completa eficácia de uma normatização ulterior atribuída ao legislador ordinário ou a outro órgão do Estado. Situando o direito à saúde na última categoria, o citado doutrinado assevera o seguinte:

b) "A saúde é direito de todos e dever do Estado (...)" (art. 196); ou: "É dever do Estado fomentar práticas desportivas formais e não-formais, como direito de cada um (...)" (art. 217); "dever do Estado", aí, não impõe propriamente uma obrigação jurídica, mas traduz um princípio, segundo o qual a saúde e o desporto para todos e cada um se incluem entre os fins estatais, e devem ser atendidos; sente-se, por isso, que as prescrições têm eficácia reduzida, mas também se nota sua diferença em relação àquelas outras, especialmente quanto aos objetivos sociais e aos meios de sua atuação prática. Aquelas dependem de legislação (a lei disporá..., regulará... etc.); o constituinte incumbiu ao legislador ordinário a sua executoriedade, mediante normatividade ulterior. As últimas não remetem à lei; estabelecem apenas uma finalidade, um princípio, mas não impõem propriamente ao legislador a tarefa de atuá-las, mas requerem uma política pertinente à satisfação dos fins positivos nelas indicados.¹³³

¹³² SILVA, José Afonso da. Aplicabilidade das Normas Constitucionais. 6. ed, 2 tiragem. São Paulo: Malheiros, 2003.

¹³³ SILVA, José Afonso da. op. cit., p. 83-84.

Todavia, o Supremo Tribunal Federal, intérprete último da Constituição, não avalizou o pensamento da doutrina acerca da inaplicabilidade imediata do artigo 196 da Constituição Federal, valendo citar a decisão monocrática proferida pelo Ministro Celso de Mello, exarada em 31/01/1997¹³⁴, nos autos da Medida Cautelar na Petição nº 1246 (Pet 1246 MC/SC - Santa Catarina), porque serviu, e ainda serve, de base argumentativa¹³⁵ para a solução de muitos outros casos pela referida Corte¹³⁶. Tal decisão foi exarada nos autos do requerimento de suspensão de execução de liminar, ajuizada pelo Estado de Santa Catarina, naquele Supremo Tribunal, buscando a suspensão dos efeitos da decisão liminar proferida em medida cautelar inominada, ajuizada na 2ª Vara da Comarca de Araranguá e mantida pelo Tribunal de Justiça daquele Estado-membro, em sede de agravo de instrumento, que determinava o depósito da quantia de U\$63.806,00 (sessenta e três mil oitocentos e seis dólares) para que o menor João Batista Gonçalves Cordeiro fosse submetido a tratamento médico na clínica *Cell Therapy-Research Foundation*, situada nos Estados Unidos, independentemente da existência de limite orçamentário. O teor da decisão, foi o seguinte:

¹³⁴ Houve decisões anteriores abordando o direito à saúde, v.g., **SS 659** (Min. Carlos Veloso) – proferido no julgamento de 03/08/1994, para tratamento de criança no exterior –, **SS 732** (Min. Octavio Gallotti) e **SS720** (Octavio Gallotti), estes proferidos especificamente em relação ao fornecimento de medicamentos no Estado do Rio Grande do Sul, proferidos respectivamente em 31/01/1995 e 06/12/1994. Todavia, nenhuma serviu tanto para amparar a argumentação dos Tribunais quanto aquela objeto de específica análise.

¹³⁵ Na atual composição da Corte, há inclusive posicionamento favorável ao bloqueio de verbas públicas para o cumprimento de decisões proferidas em ações relativas ao tema saúde, excecpcionando-se a previsão do art. 100 da Constituição Federal, como exemplo: AI 553.712 AgR/RS (Min. Ricardo Lewandowski) de 19/05/2009 e AI 597.182 AgR/RS (Min. Cezar Peluso) de 10/10/2006.

¹³⁶ Como exemplo acerca do posicionamento do STF em relação à questão seguem os seguintes julgados: RE 534.908 AgR/PE (Min. Cezar Peluso), RE 393.175 AgR/RS (Min. Celso de Mello), RE 255.627 AgR/RS (Min. Nelson Jobim), RE 459.175/CE (Min. Cezar Peluso), RE 400.040/MT (Min. Joaquim Barbosa), RE 273.042/RS (Min. Marco Aurélio), AI 540.853/MG (Min. Gilmar Mendes), RE 431.150/ES (Min. Sepúlveda Pertence), AI 537.237/PE (Min. Sepúlveda Pertence), RE 342.413/PR (Min. Ellen Gracie), SS 2207/GO (Min. Maurício Corrêa), AI 724.824/RS (Min. Cármen Lúcia), AC 2019/PR (Min. Eros Grau), AI 537.636/RS (Min. Joaquim Barbosa), AI 529.573/RS (Min. Sepúlveda Pertence), AI 525.576/RS (Min. Gilmar Mendes), RE 353.336/RS (Min. Carlos Britto), AI 462.563/RS (Min. Carlos Velloso), AI 452.312/RS (Min. Celso de Mello), AI 503.242/RS (Min. Gilmar Mendes) e RE 370.959/RS (Min. Gilmar Mendes).

A singularidade do caso (menor impúbere portador de doença rara denominada Distrofia Muscular de Duchene), a imprescindibilidade da medida cautelar concedida pelo poder Judiciário do Estado de Santa Catarina (necessidade de transplante das células mioblásticas, que constitui o único meio capaz de salvar a vida do paciente) e a impostergabilidade do cumprimento do dever político-constitucional que se impõe ao Poder Público, em todas as dimensões da organização federativa, de assegurar a todos a proteção à saúde (CF, art. 196) e de dispensar especial tutela à criança e ao adolescente (CF, art. 6º, c/c art. 227, § 1º) constituem fatores, que, associados a um imperativo de solidariedade humana, desautorizam o deferimento do pedido ora formulado pelo Estado de Santa Catarina (fls. 2/30). O acolhimento da postulação cautelar deduzida pelo Estado de Santa Catarina certamente conduziria a um desfecho trágico, pois impediria, ante a irreversibilidade da situação, que o ora requerido merecesse o tratamento inadiável a que tem direito e que se revela essencial à preservação de sua própria vida. Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), **ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado**, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida. Por tal motivo, indefiro o pedido formulado pelo Estado de Santa Catarina, pois a decisão proferida pela Magistratura catarinense - longe de caracterizar ameaça à ordem pública e administrativa local, como pretende o Governo estadual (fls. 29) - traduz, no caso em análise, um gesto digno de reverente e solidário apreço à vida de um menor, que, pertencente a família pobre, não dispõe de condições para custear as despesas do único tratamento médico-hospitalar capaz de salvá-lo de morte inevitável (fls. 76). Publique-se. Brasília, 31 de janeiro de 1997. Ministro CELSO DE MELLO Vice-Presidente, no exercício da Presidência (RISTF, art. 37, I)

Este posicionamento adotado pelo Excelso Pretório desconsidera ou não reconhece a existência de limites materiais para a promoção do direito social à saúde. Segundo tal vertente, sempre que houver a necessidade de um tratamento, independente do valor ou da comprovação científica do resultado terapêutico almejado¹³⁷, o Estado encontra-se obrigado a custeá-lo.

¹³⁷ Vale ressaltar que atualmente o Ministro Gilmar Mendes, a partir da audiência

Se levarmos ao extremo este entendimento, previsões constitucionais que estabelecem outras tarefas, como é o caso da educação, que também possui vinculação orçamentária prevista constitucionalmente, ficariam inviabilizadas de serem concretizadas uma vez exaurida a verba destinada à saúde, porque haveria obrigatoriamente a necessidade de realocação de recursos para a área sanitária. Ainda, deveriam ser desconsiderados limites de atuação do Estado, quando exaurido o orçamento da saúde, a fim de possibilitar que o produto da expropriação e confisco da propriedade privada fosse destinado a atender demandas individuais destinadas ao fornecimento de medicamentos ou tratamentos. Certamente, caso adotada a conduta proposta, o consenso e a união formados na sociedade, que viabilizam a “vontade de constituição”, ficariam comprometidos com consequências catastróficas para a própria ordem constitucional que poderia ruir. A advertência de AMARAL parece válida, no seguinte sentido:

Imaginar que não haja escolhas trágicas, que não haja escassez, que o Estado possa sempre prover as necessidades nos parece ou uma questão de fé, no sentido que lhe dá o escritor aos Hebreus: a certeza de coisas que se esperam, a convicção de fatos que se não veem, ou uma negação total aos

pública relativa ao direito à saúde, realizada entre os dias 27 de abril a 7 de maio do ano de 2009, tem buscado estabelecer parâmetros para analisar demandas relativas ao direito à saúde, tais como: a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte; a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS, em virtude de ser tratamento experimental, não amparado em testes que comprovem sua eficácia, conforme se denota dos julgados: STA 244/PR, SL 319/BA, STA 361/BA, STA 348/AL e SS 3854/MG. Inobstante se reconheça a importância destes precedentes, evidenciando uma exposição da Corte à discussão de pontos relevantes em matéria de política farmacêutica (eficácia da medicação, segurança para o paciente, registro na ANVISA), não são eles suficientes para rechaçar o anterior posicionamento da Tribunal, que se critica neste trabalho, porque se trata de posicionamento isolado, ainda não amparado no entendimento dos demais componentes. Ainda que não seja pertinente ao objeto deste trabalho, vale ressaltar que até mesmo o novo posicionamento não se encontra protegido de crítica porque, ao indeferir a STA 244/PR, e na sua fundamentação aduzir que as questões de saúde devem ser analisadas segundo a “medicina baseada em evidências” e, em consequência, a eficácia no resultado decorrente da utilização dos medicamentos deve ser considerado, não se atentou o Ministro Gilmar Mendes para dado narrado no próprio relatório do órgão Europeu, citado na fundamentação da decisão, responsável por aquilatar os seus efeitos, segundo o qual o fármaco NAGLAZYME possui benefícios restritos no tratamento e na evolução da patologia, o que, por consequência, compromete a própria eficácia da medicação.

direitos individuais. Se o Estado está obrigado a sempre ter recursos para prestar as utilidades que lhe são demandadas, ao menos no campo de saúde, então, por dever de coerência, há que se reconhecer o direito de obter esses recursos. Mas seja no campo da receita pública, seja no campo da própria contenção de gastos, há direitos individuais, como as garantias tributárias, a vedação ao confisco, o direito à percepção dos vencimentos e proventos.¹³⁸

Buscando verificar as causas que ensejam a limitação da efetividade dos direitos fundamentais, a doutrina tem se debruçado sobre a denominada teoria da “reserva do possível”, criada inicialmente pelo Tribunal Constitucional da Alemanha, a partir da análise de pleito aviado por aluno, visando assegurar o direito de acesso a formação superior em universidade pública. Segundo SARLET e FIGUEIREDO¹³⁹, a referida teoria possui uma tríplice dimensão que compreende, primeiro, a existência de recursos financeiros para suportar os gastos advindos com a implementação do direito fundamental; segundo, caso existentes os recursos materiais e humanos, é necessário que seja viável juridicamente a sua disposição diante do sistema constitucional federativo, ou seja, que a autoridade tenha o poder de dispor; e, finalmente em terceiro, a prestação pleiteada tem que se encontrar dentro dos limites do razoável, incidindo o problema da proporcionalidade da pretensão reclamada. Aliás, “além da questão financeira, há recursos não financeiros, como órgãos, pessoal especializado e equipamentos, que são escassos em comparação as necessidades”¹⁴⁰ também.

Conforme ficou evidenciado, o conceito de saúde empregado pelo movimento da “Reforma Sanitária” não se limita à inexistência da doença,

¹³⁸ AMARAL, Gustavo. **Direito, Escassez & Escolha**: Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 37-8.

¹³⁹ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: **Direitos Fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 30.

¹⁴⁰ AMARAL, Gustavo; MELO, Danielle. Há direitos acima dos orçamentos?. In: **Direitos Fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p.98.

sendo certo que sua promoção não se prende unicamente ao fornecimento da medicação. O seu desenvolvimento encontra-se umbilicalmente relacionado a condições de caráter social, especialmente a pobreza, a desnutrição e o desemprego, assim como a etnia e raça dos indivíduos¹⁴¹. Em estudo realizado no ano de 2007, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) ressaltou que o nível educacional da população, a preservação ambiental (poluição do ar, desmatamento e a degradação do solo), os serviços de saneamento básico, como água potável e esgoto, e a desigualdade social influenciam diretamente a saúde dos indivíduos, enfatizando ser a pobreza o maior determinante da falta de saúde.¹⁴²

Aliás, a mencionada publicação da OPAS, ao analisar a evolução do gasto social dos países da América Latina, reconheceu que a verba pública destinada a programas sociais é consumida prioritariamente com esquemas de previdência social e ações de assistência social, seguido por educação, saúde e habitação, de forma decrescente respectivamente¹⁴³, conforme se verifica do anexo II.

Analisando os dados apresentados, e vislumbrando a prevalência dos gastos com esquemas de previdência social e ações de assistência social em detrimento da saúde, pode-se questionar, com base no sistema constitucional vigente, se a conduta perpetrada pelos governantes estaria a afrontar a constituição, autorizando ao julgador “uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida”, determinando a realocação de verbas daqueles programas para construção de hospitais, compra de ambulâncias, contratação de corpo clínico especializado, aquisição de medicamentos e insumos para atender a uma demanda específica. Entretanto, em países como o Brasil, em que parcela considerável da população é sustentada pelos programas de previdência social e assistência social, a influência da realocação das verbas como sugerido, com

¹⁴¹ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, op. cit., p. 41.

¹⁴² Ibid., p. 42. Para o estudo, a equivalência mensal, em dólares, das linhas de pobreza varia entre U\$ 45 e U\$ 157, nas áreas urbanas, e U\$ 32 e U\$ 98 nas áreas rurais, enquanto as linhas da indigência flutuam entre U\$ 23 e U\$ 79 nas áreas urbanas, enquanto que, nas rurais, estão entre U\$ 18 e U\$ 56 - correspondendo os valores mais baixos à Bolívia e os mais altos ao México.

¹⁴³ Ibid., p. 37.

a conseqüente diminuição dos benefícios pagos¹⁴⁴, poderia gerar aumento considerável da pobreza, trazendo a reboque conseqüências diretas em relação à saúde.

A proteção e promoção da saúde fica ainda mais intrincada se levarmos em consideração que o incremento dos gastos possui uma característica de constante ascendência, decorrente, principalmente, das seguintes características que se relacionam entre si: transição demográfica, o envelhecimento possui impacto direto no incremento dos gastos, diante da necessidade de maior utilização de serviços médicos e assistência farmacêutica constante pelos idosos; transição epidemiológica, com a melhoria das práticas sanitárias ocorre um aumento das doenças crônicas, que demandam a utilização de tecnologias mais avançadas e mais dispendiosas financeiramente; e, finalmente, a constante incorporação tecnológica da indústria biomédica e farmacêutica que “se faz, cada vez mais, por meio de tecnologias de maior densidade e de maiores custos”¹⁴⁵, pressionando a sua incorporação nos programas públicos de saúde. Neste sentido, consignam AMARAL e MELO:

O fator mais relevante para o aumento dos custos com saúde em todo o mundo, e em particular nos Estados Unidos, é o contínuo progresso da tecnologia médica. Ao contrário de outras indústrias, investimentos de capital e desenvolvimento tecnológico raramente resultam em substancial economia de custos de trabalho na indústria da saúde.¹⁴⁶

Diante deste quadro, nota-se que, para uma maior concretização da previsão constitucional, deve haver um aumento do gasto público em saúde. Entretanto, não se vislumbra possível atingir esta pretensão através do aumento de tributos, porque o Brasil possui uma carga tributária cujo percentual em relação ao PIB é atualmente de 36,4%¹⁴⁷, superando a média de

¹⁴⁴ Para ver a relação entre previdência social e bem-estar, sugiro a leitura de ELLERY JÚNIOR, Roberto de Goes; BUGARIN, Mirta N. S.. Previdência social e bem-estar no Brasil. Disponível <http://www.ipea.gov.br/pub/td/2001/td_0831.pdf>. Acesso: novembro 2009.

¹⁴⁵ BRASIL, op. cit., 2007c, p. 64.

¹⁴⁶ AMARAL, Gustavo; MELO, Danielle. op. cit., p. 100-101.

¹⁴⁷ Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário. Disponível em

países em desenvolvimento, 27,44%, e se igualando aos países desenvolvidos, 38,8%¹⁴⁸. O Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS)¹⁴⁹ apresentou duas propostas para incrementar os gastos públicos em saúde: a primeira seria atingida através do crescimento econômico sustentável, e a segunda ocorreria através do aumento da participação relativa à Saúde nos gastos públicos.

As proposições levantadas demandam um período razoavelmente longo para serem implementadas, sendo que o crescimento econômico se encontra atrelado a condicionantes externos alheios a “vontade política” interna, enquanto a realocação de recursos públicos, para aumentar a participação da saúde no gasto total público, depende de debate social e político, nem sempre célere.

Nota-se que o ponto central da questão reside, não especificamente em defender o “direito à vida” como quer fazer crer a retórica utilizada na argumentação dos tribunais (acredita-se que o homem médio e, em consequência o Administrador Público, não está a defender o direito à morte), mas sim em como prover eficientemente a política estatal diante de uma realidade de escassez de recursos. Assim, vale lembrar que se mostra aconselhável a utilização de instrumentos desenvolvidos pela Análise Econômica do Direito (AED) na busca de meios para se implementar a saúde pública, da maneira mais eficiente possível (inclusive pelo próprio mandamento contido no artigo 37 da Constituição Federal) com os recursos já existentes, porque, repetindo, “não existe justificativa moral ou ética para que sua implementação seja realizada de forma a gerar desperdícios.”¹⁵⁰

Neste contexto, a utilização de instrumentos da Economia se mostra aplicável para contribuir com as escolhas a serem feitas por todos os Poderes da República, diante, primordialmente, de ser a ciência que conseguiu visualizar o sistema de incentivos que influenciam o comportamento humano

<www.ibpt.com.br/home/publicacao.view.php?publicacao_id=13852&PHPSESSID=4d1e3faabf761bd379b77bb0fbe7a537> . Acesso: novembro 2009.

¹⁴⁸ BRASIL, op. cit, 2007c, p. 68.

¹⁴⁹ Ibid., p. 68.

¹⁵⁰ GICO Jr, op. cit., 2009, p. 24.

em uma sociedade, através de modelos matemático e econométrico, que possibilitam razoável grau de comprovação. A ênfase, portanto, é no resultado, através da análise da alocação de recursos sociais limitados frente às ilimitadas necessidades da população¹⁵¹. Importante ressaltar que não se trata de fazer dos agentes políticos aplicadores sumários da eficiência, desconsiderando as preferências da sociedade, mas contribuir com a visualização pretérita dos resultados que provavelmente surtirão da escolha empreendida, sendo certo que preferências e escolhas trágicas deverão ocorrer, resultando em demandas/necessidades não atendidas em virtude daquilo que foi priorizado. Trata-se do que ficou conhecido como *trade-off*, que consiste na escolha entre duas alternativas desejáveis, porém, impossível de serem implementadas/atendidas simultaneamente.

Para se atingirem os objetivos propostos, devem ser pré-estabelecidos os rumos e as linhas estratégicas, definindo prioridades de ações, a partir de critérios racionais amparados cientificamente e que atendam a um maior número de beneficiários. Neste sentido a regulação do que deve ser fornecido pelo Estado tem papel essencial no desenvolvimento de uma política de saúde eficiente, conforme reconhecido pela OPAS na seguinte passagem:

O grau de interação e o tipo de interação existentes em um sistema de saúde constituem fatores críticos para determinar sua capacidade de resposta às demandas de seus beneficiários. Outros elementos cruciais que também vão determinar limitações no desempenho adequado dos sistemas são: a ausência ou insuficiência de esquemas de preparo e sistemas de associação de riscos e o predomínio do pagamento direto ou de valores irrisórios e os mecanismos fracos ou pouco desenvolvidos da governança/regulamentação, que dificultam tanto a definição das regras do jogo entre os agentes (usuário-prestador de serviços fiador-financiador) do sistema como a fiscalização adequada pelo Estado do cumprimento dessas regras.¹⁵²

Neste sentido, o aprimoramento dos gastos em saúde passa pelo modelo de regulação que busca estabelecer as regras sobre os serviços, insumos e

¹⁵¹ TIMM, op. cit., p. 57.

¹⁵² ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, op. cit., p. 320.

medicamentos que serão ofertados para a população, encontrando amparo nas evidências das reformas sanitárias empreendidas no Continente Europeu, que focaram a oferta e não a demanda dos serviços como meio eficiente de regular o sistema. Nestes sentido, consignam SALTMAN e FIGUERAS o seguinte:

A perspectiva da oferta nas reformas empreendidas nos países Europeus são esmagadoramente concebidas e introduzidas pelas autoridades do setor público. Inobstante o grande interesse na utilização de mecanismos competitivos entre os diversos provedores públicos, estas autoridades públicas não têm seguido privatização de essência das funções de saúde ou das instituições públicas. Isto reflete crescente reconhecimento por muitos que tomam decisões políticas, de que a competição do provedor é um problema conceitualmente distinto do problema dos proprietários privados. Em termos de resultados alcançados, parece ser menos importante se a reforma seguida é de natureza regulatória ou competitiva. Tanto o fator sentinela para operacional, bem como o sucesso normativo, tem sido que a reforma se focalize diretamente do lado do provedor.

Inversamente, a evidência disponível indica que as reformas têm menos sucesso quando focalizam o lado da demanda, especialmente na aplicação de incentivos num mercado-modelo com base na demanda individual do paciente.¹⁵³

Disciplinar e orientar a forma como serão prestados os serviços de saúde, através de um processo que possibilite a previsibilidade da ação, além de trazer segurança jurídica, enseja um maior gerenciamento das medidas a serem adotadas e dos resultados perseguidos e efetivamente obtidos, evitando o desperdício do dinheiro público. Neste sentido, consigna SARLET e FIGUEIREDO:

Com efeito, quanto mais diminuta a disponibilidade de recursos, mais se impõe uma deliberação responsável a respeito de sua destinação, o que nos remete diretamente à necessidade de buscarmos o aprimoramento dos mecanismos de gestão democrática do orçamento público, assim como do próprio processo de administração das políticas públicas em

¹⁵³ SALTMAN, Richard B.; FIGUEIRAS, Josep. *Analyzing the Evidence On European Health Care Reforms*. In: **Health Affairs**, vol. VII, n. 2. Copenhagen: World Health Organization – Regional Office for Europe, março/abril 1998, p. 100. (tradução do aluno)

geral, seja no plano de atuação do legislador, seja na esfera administrativa.¹⁵⁴

Acredita-se que o Sistema de Saúde já dispõe de instrumento que viabiliza esta normatização: trata-se do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, objeto de análise do próximo capítulo. Apesar de contemplar métodos que privilegiam critérios técnicos reconhecidos cientificamente e também viabilizar a participação da sociedade civil, encontra-se ainda restrito à área específica da política de assistência farmacêutica¹⁵⁵.

A competência para estabelecer a regulação do sistema público de saúde encontra-se consignada, em linhas gerais, na Lei nº 8.080 de 1990, intitulada como Lei Orgânica da Saúde, que buscou estabelecer, no Capítulo IV, a atribuição de cada esfera de governo nas ações e serviços de saúde, de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade.

Segundo o artigo 16 da referida Lei, coube à União, em síntese, o papel de gestora, cofinanciadora e normatizadora do sistema, devendo identificar, diante da amplitude de sua atuação, os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde.

Aos Estados, conforme se infere do artigo 17 da citada normatização, coube a função de identificar os serviços municipais de referência em âmbito estadual e prestar supletivamente serviços e ações de saúde, além do apoio técnico e financeiro para os serviços ordinariamente prestados pelos municípios neste âmbito.

Já aos municípios foi destinado o planejamento, a organização, a gestão e a execução dos serviços públicos de saúde em seus limites territoriais, podendo, inclusive, formar consórcios com outros municípios, para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde necessários à região geográfica.

Assim, diante do regramento legal existente, cabe ao Ministro de Estado da Saúde, como representante da União no Sistema Único de Saúde (art. 9, I da Lei nº 8.080) elaborar para a promoção, proteção e recuperação da saúde

¹⁵⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. op. cit., p. 31.

¹⁵⁵ Neste ponto é essencial o conceito de “Integralidade Regulada” abordada no capítulo 2, relativo ao “Desenvolvimento do sistema público de saúde”.

(art. 15, XVI da Lei nº 8.080), normas de caráter geral (§1º do art. 24 da CF), buscando enumerar tratamento das doenças mais recorrentes em âmbito nacional.

5.1. Análise das ações encaminhadas para o Ministério da Saúde entre 1º de abril a 28 de maio de 2009

O presente tópico objetiva visualizar o posicionamento do Poder Judiciário, especificamente da Justiça Federal, e analisar se nas fundamentações utilizadas nas decisões há menção ou referência a legislação infraconstitucional que normatiza o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

5.1.1. Método de Trabalho da coleta de dados

O método de trabalho utilizado na presente pesquisa foi o documental direto. O pesquisador, em virtude da atividade profissional que exerce - advogado da União com exercício na consultoria jurídica do Ministério da Saúde - e da estrutura administrativa federal, que centraliza, na sede da referida Pasta Ministerial, a atribuição de cumprir as ordens judiciais relacionadas ao direito à saúde, passou a catalogar e a analisar, pessoalmente, durante o período compreendido entre 1º de abril de 2009 a 28 de maio de 2009¹⁵⁶, todos os ofícios provenientes das diversas procuradorias da União, órgãos com atribuição de representação judicial da União, responsáveis pela ciência das decisões exaradas pelo Poder Judiciário. Fizeram parte desta pesquisa, ainda, os poucos ofícios direcionados diretamente pelos representantes do Poder Judiciário às autoridades do referido Ministério.

Vale ressaltar que, juntamente com os ofícios, geralmente, é encaminhada cópia da decisão judicial que deve ser atendida. Na falta de tal documento, buscava-se o seu conteúdo diretamente no sítio eletrônico dos

¹⁵⁶ Embora a amostra apresentada seja passível de crítica, vale ressaltar que inexistem, no Ministério da Saúde, banco de dados com registros acerca dos medicamentos pleiteados, valores envolvidos, quantidade de pessoas beneficiadas, existência de decisão judicial proferida e, em consequência, o seu teor. Portanto, foi necessário que o autor manuseasse integralmente todos os processos para obtenção dos dados.

respectivos Tribunais Regionais Federais. Os casos em que não se conseguiu identificar a existência de decisão ficaram designados, nas tabelas, como “indefinido”.

A sistemática desenvolvida no trabalho partiu da leitura de todas as decisões judiciais e seguiu os seguintes passos: primeiro, verificar, logo no início do processo, a existência ou não de apreciação pelo juiz do pedido de antecipação dos efeitos da tutela pretendida, ou seja, se o juiz já havia proferido alguma determinação no sentido de se entregar ou não algum medicamento¹⁵⁷. Caso a análise do pedido de antecipação de tutela tenha sido realizada em outro momento, por exemplo, após a feitura da perícia médica, o processo foi cadastrado como “postergou”.

Segundo passo, observar se o juiz, após análise do pedido de antecipação de tutela, deferiu-a ou não, ou seja, se o juiz atendeu, logo no início, o pleito da parte autora ou não. Neste sentido, os processos foram catalogados como “deferido”, quando o juiz atendia ao pedido e, o contrário, intitulado “indeferido”.

Terceiro passo, ao ser deferido o pedido antecipatório, passou-se à análise da fundamentação da decisão, sendo intitulada “fundamentação com base em legislação infraconstitucional” quando havia simples menção da legislação ordinária – que não se encontrava dentro do texto da Constituição de 1988 -, e “fundamentação com base na constituição federal” quando se baseava apenas nos artigos 196 e seguintes da Constituição.

Importante ressaltar que especificamente em relação ao estado de Santa Catarina, após a edição da sua Súmula nº 23 pelo seu Tribunal de Justiça, publicada em 09 de fevereiro de 2009 do Diário do Judiciário do estado, todos os processos ainda não concluídos – sem trânsito em julgado da decisão de 1º grau –, que tramitavam na esfera judicial estadual, foram remetidos para a justiça federal.

¹⁵⁷ Este corte foi realizado a fim de buscar uma uniformidade para atuação do magistrado dentro do processo, partindo-se do pressuposto de que todos possuem o mesmo conhecimento da matéria, independentemente da realização de prova pericial, analisando a primeira decisão proferida nos autos e a sua proximidade com a data da coleta dos dados.

Assim, em decorrência da existência de decisões proferidas por juízes estaduais em tais processos e da nova tramitação junto à justiça federal, foi utilizado o seguinte critério: computou-se como “deferido” os processos em que o juiz federal, no primeiro despacho/decisão proferido quando da chegada dos autos, não revogou expressamente a antiga antecipação de tutela deferida em sede estadual, ou, ainda, nos casos em que expressamente a acolhe, analisando-se, a partir deste novo pronunciamento judicial, a fundamentação exarada a fim de se aquilatar a existência de menção à legislação infraconstitucional ou não; já nos casos em que houve a revogação da decisão proferida na justiça estadual, considerou-se “indeferido”.

5.1.2. Resultados obtidos dos dados colhidos durante o período compreendido entre 1º de abril a 28 de maio de 2009

Tabela 1: Total de casos analisados, divididos pelos Tribunais Regionais Federais

TOTAL DE CASOS ANALISADOS	
REGIÃO	TOTAL
1ª REGIÃO ¹⁵⁸	100
2ª REGIÃO ¹⁵⁹	62
3ª REGIÃO ¹⁶⁰	62
4ª REGIÃO ¹⁶¹	502
5ª REGIÃO ¹⁶²	45
TOTAL GERAL	771

¹⁵⁸ A jurisdição do Tribunal Regional Federal da 1ª Região abrange os estados de Minas Gerais, Bahia, Distrito Federal, Goiás, Tocantins, Roraima, Rondônia, Acre, Amazonas, Amapá, Pará, Piauí, Maranhão e Mato Grosso

¹⁵⁹ A jurisdição do Tribunal Regional Federal da 2ª Região abrange os estados do Rio de Janeiro e Espírito Santo

¹⁶⁰ A jurisdição do Tribunal Regional Federal da 3ª Região abrange os estados de São Paulo e Mato Grosso do Sul

¹⁶¹ A jurisdição do Tribunal Regional Federal da 4ª Região abrange os estados do Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul São Paulo e Mato Grosso do Sul

¹⁶² A jurisdição do Tribunal Regional Federal da 5ª Região abrange os estados do Rio Grande do Norte, Alagoas, Sergipe, Pernambuco, Ceará e Paraíba.

Tabela 2: Total dos casos analisados por Tribunal Regional Federal e pelo teor da manifestação judicial.

	DEFERIDO	INDEFERIDO	POSTERGOU	INDEFINIDO
1ª REGIÃO	69%	15%	15%	1%
2ª REGIÃO	82%	13%	5%	0%
3ª REGIÃO	39%	27%	31%	3%
4ª REGIÃO	56%	28%	12%	4%
5ª REGIÃO	58%	4%	27%	11%

Tabela 3: Demonstra, dentro do quadro “deferidos” de todos os Tribunais Regionais Federais, quais as decisões consideraram ou não a normatização infraconstitucional.

REGIÃO	BASE PARA DEFERIMENTO	
	CONSTITUIÇÃO FEDERAL	LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL
1ª REGIÃO	61%	39%
2ª REGIÃO	88%	12%
3ª REGIÃO	83%	17%
4ª REGIÃO	83%	17%
5ª REGIÃO	62%	38%

5.1.3. Conclusão relativa aos dados

Dos dados coletados, pode-se concluir que a região onde existe o maior número de demandas de que a União participa no polo passivo é abrangida pelos Tribunal Regional Federal da 4ª Região, com mais de 65% dos casos

analisados, seguido, respectivamente, pelos da 1ª, 2ª e 3ª Regiões que se equipararam em número de demandas, e, finalmente, pelos da 5ª Região.

Nota-se, também, a partir dos dados, que o Poder Judiciário, na fundamentação da grande maioria de suas decisões, não faz sequer menção à legislação infraconstitucional que regulamenta o funcionamento do Sistema Único de Saúde, utilizando na argumentação de suas decisões apenas princípios jurídicos, especialmente o da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde, sem sequer analisar a existência de política pública específica para o tratamento do caso.

6. A Assistência Farmacêutica e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

O objetivo deste item é apresentar, em termos gerais, o desenvolvimento e a importância da assistência farmacêutica dentro da política pública de saúde, assim como demonstrar as linhas guias sobre as escolhas dos componentes que a integram e a sua pertinência com os dados científicos epidemiológicos, evidenciando ou não a proteção da eficiência do programa sem descurar da finalidade terapêutica perseguida. Busca-se, também, propor algumas alterações no procedimento de escolha, visando aumentar a legitimidade democrática das decisões tomadas pelo administrador público, concorrendo para efetivamente gerir o sistema e atingir o resultado almejado.

6.1 O Desenvolvimento da Assistência Farmacêutica e a sua Importância para o Programa Público de Saúde

Conforme ficou esclarecido anteriormente, o resultado de uma política pública para promoção da saúde não se encontra centrada única e exclusivamente na entrega de medicamentos e insumos para a população, muito embora se reconheça que, para se atingir um programa sanitário satisfatório, é indispensável um programa de assistência farmacêutica capaz de tratar as principais e mais recorrentes doenças existentes nos limites geográficos de um país.

A partir de dados divulgados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde, obtidos através de pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), ficou evidenciado que, na média de gastos das famílias brasileiras com saúde, o item que revela o maior gasto foi medicamento, com 39,2% em relação ao gasto total, seguido dos gastos com saúde suplementar (29,7%) e serviços odontológicos (10,4%). Se houver separação entre as famílias por classe de renda familiar, nas mais pobres,

consideradas como aquelas cuja renda mensal é inferior a R\$ 400,00, a despesa de medicamentos sobe para 63,4% do gasto total com saúde.¹⁶³

Nota-se, portanto, que o desenvolvimento de um eficaz programa de fornecimento público de medicamentos e insumos provavelmente contribuirá, de forma decisiva, para a realocação de gastos dentro das despesas médicas de uma família, viabilizando inclusive que a camada mais carente da população possa direcionar o valor outrora utilizado na aquisição daqueles insumos para outros itens que compõem os gastos em saúde, tais como: tratamento odontológico, ambulatorial, exames, cirurgias, melhorando a qualidade de vida.

A relevância financeira dos medicamentos no gasto público também é muito expressiva, informando o citado Conselho que “a assistência farmacêutica representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro no âmbito das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e a tendência de demanda por medicamentos é crescente.”¹⁶⁴

Um dos motivos que enseja o incremento nos custos com este programa específico resulta do constante lançamento de medicamentos pela indústria farmacêutica, considerados inovadores para o tratamento de determinadas doenças¹⁶⁵. Embora muitos destes lançamentos possuam a propriedade terapêutica de eficácia inovadora duvidosa, se comparados aos medicamentos já disponibilizados no mercado, como ressaltado por ANGELL¹⁶⁶, a imposição de seu fornecimento juntamente com outros medicamentos e insumos pode “em médio prazo trazer sério desequilíbrio para a manutenção do sistema público de saúde no Brasil”¹⁶⁷. Demonstrando a importância como uma regulação transparente e séria, expedida pelos órgãos estatais competentes

¹⁶³ BRASIL, op. cit, 2007c, p. 55-57.

¹⁶⁴ BRASIL, Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2007b. (Coleção Progestores; v. 7), p. 19.

¹⁶⁵ Importante ressaltar que os medicamentos lançados são desenvolvidos para o tratamento de doenças de 10% da população mundial, residente nos países desenvolvidos, havendo estimativas de que apenas 3% dos gastos em pesquisa e desenvolvimento são destinados ao tratamento das enfermidades que representam 90% da totalidade mundial e estão presentes apenas nos países em desenvolvimento, conforme informa a Organização Pan-americana de Saúde, op. cit., p. 375.

¹⁶⁶ ANGELL, Marcia. **A Verdade Sobre os Laboratórios Farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Editora Record, 2008, p. 69-109.

¹⁶⁷ BRASIL, op. cit., 2009, p. 39.

para a promoção da assistência farmacêutica, contribui para evitar desperdícios do dinheiro público e resguardar a própria saúde do paciente, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde ressalta que:

(...) O grande número de produtos disponibilizados, as estratégias de divulgação dos produtos junto à classe médica, a propaganda de medicamentos, o lançamento de novos produtos como inovadores, mas que pouco ou nenhum benefício terapêutico apresentam em relação aos já existentes, colocam em questão se a promoção à saúde é o principal interesse envolvido nessa área.

Sendo o acesso a medicamentos uma questão central da assistência farmacêutica prestada pelo SUS, é preciso discutir e definir de que acesso se está falando. Deve esse acesso ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais, sem registro no Brasil, sem comprovação científica de eficácia e eficiência, ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada.¹⁶⁸

Neste particular, ganha muita importância a seleção técnica dos medicamentos que compõem a “cesta” a ser ofertada para a população, através de uma análise da segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade dos produtos. No item abaixo, pertinente à incorporação de tecnologia no Sistema Único de Saúde serão abordados estes conceitos e identificados os órgãos responsáveis por aquilatá-los.

A OPAS reconhece que o desenvolvimento de uma política farmacêutica não envolve apenas questões políticas, penderes da vontade dos governantes e da população, mas também aspectos relacionados ao desenvolvimento

¹⁶⁸ BRASIL, op. cit., 2009, p. 51.

industrial à ciência e à tecnologia. Esclarecendo a distinção de perspectiva para cada um dos atores envolvidos, consigna que enquanto para a política sanitária o medicamento é visto como um bem social, para a indústria é ele considerado um bem de consumo¹⁶⁹. Se, por um lado, é condenável, sob o prisma moral, a conduta meramente de busca de lucro em relação aos bens relacionados à atividade sanitária, por outro deve-se respeitar também os lícitos interesses daqueles que elegeram o campo da saúde como área de atuação no desenvolvimento da atividade empresarial, a fim de não impor frustrações que desestimulem a própria evolução tecnológica indispensável para o aprimoramento do “estado-da-arte”. Neste sentido, uma vez mais se mostra fundamental estabelecer diretrizes através de um procedimento que resguarde tanto as expectativas das empresas produtoras de medicamentos e dos pacientes pelo acesso à medicação, como do gestor público que deve empregar, de forma eficiente, o orçamento que lhe é disponibilizado.

Aliás, para atingir o objetivo almejado, a política de assistência farmacêutica não se restringe à aquisição e entrega da medicação, mas deve também oferecer informações para o paciente que possibilitem o uso racional dos insumos. Neste particular, vale ressaltar que:

Sabe-se que uma boa programação de medicamentos seguida por uma aquisição eficiente, que venha a propiciar o abastecimento regular e o acesso ao medicamento, não assegura, necessariamente, o uso racional do mesmo. É a atividade da dispensação que deve assegurar que o medicamento de qualidade seja entregue ao usuário certo, na dose prescrita, na quantidade adequada.¹⁷⁰

A assistência farmacêutica teve início no Brasil em 1971 durante o governo Médici, com a criação da Central de Medicamentos (CEME) através do Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971, que, de forma centralizada pelo

¹⁶⁹ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, op. cit., p. 375.

¹⁷⁰ BRASIL, op. cit., 2007b, p. 110.

governo federal, buscava oferecer medicamentos para a população carente, cumprindo uma finalidade “tanto de segurança nacional, estratégica, como de pesquisa, produção e distribuição/dispensação de medicamentos”¹⁷¹. Em 1987, o governo federal criou um programa de Farmácia Básica com 48 (quarenta e oito) medicamentos, constantes de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), destinados à atenção primária em saúde.¹⁷²

Em virtude de ser uma política centralizadora e com pouco intercâmbio de informações com os estados e municípios, a CEME sofria déficits com programação, aquisição e distribuição de medicamentos, não refletindo as reais necessidades locais, incorrendo, inclusive, muitas vezes, na entrega de medicamentos com o prazo de validade próximo do vencimento, quando não ensejava a própria interrupção no fornecimento¹⁷³, motivos que levaram a sua desativação pelo Decreto 2.283, de 24 de julho 1997, e a assunção de suas responsabilidades por diversos órgãos do Ministério da Saúde.

O Programa de Farmácia Básica (PFB), sucessor da CEME, não obteve êxito também por padecer dos mesmos equívocos gerenciais já citados, principalmente em relação ao intercâmbio de informações, e por não viabilizar a participação dos estados e municípios na sua formulação, afrontando inclusive a previsão da descentralização da execução dos serviços públicos de saúde, estabelecido na Constituição de 1988.

Diante deste quadro e após intenso debate, foi criada a Política Nacional de Medicamentos, instituída através da Portaria nº 3.916 do Ministro da Saúde, de 30 de outubro de 1998, com a pretensão de viabilizar a descentralização da gestão com a criação de um adequado sistema de distribuição no setor público, possibilitando o acesso da população e o uso racional de medicamentos que demonstrem ser seguros e eficazes.

A descentralização efetivada a partir da Política Nacional de Medicamentos, deixando a cargo exclusivo dos municípios e dos estados,

¹⁷¹ Relatório final da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, p. 10, acesso em dezembro 2009, disponível em <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf>.

¹⁷² BRASIL, op. cit., 2007b, p. 39-40.

¹⁷³ BRASIL, op. cit., 2007b, p. 40.

através da Comissão Intergestores Bipartite, a pactuação acerca dos produtos que iriam compor sua carteira de fornecimento, trouxe alguns problemas iniciais relativos à grande diversidade dos medicamentos que integravam esta “cesta” em cada estado da federação, porque, “em muitos casos, o elenco proposto não contemplava as necessidades da atenção básica”¹⁷⁴. A hoje extinta Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, visando estabelecer um número mínimo e obrigatório de medicamentos a serem disponibilizados, editou a Portaria SPS nº 16, de 14 de dezembro de 1999, buscando uniformizar padrões. A irregularidade no fornecimento de medicamentos básicos pelos demais entes federados levou o Ministério da Saúde a criar kits e a distribuir medicamentos diretamente para os municípios, sem a participação dos estados, para atender programas específicos, como o Programa de Saúde da Família e tratamento da diabetes e hipertensão arterial, durante os anos de 2001 e 2002. Aliás, diante do grande impacto no orçamento doméstico das famílias de baixa renda decorrente da aquisição de medicamentos, foi criado, e encontra-se até hoje vigente, o Programa Farmácia Popular do Brasil, instituído através do Decreto nº 5.090 de 20 de maio de 2004, cujo escopo era disponibilizar medicamentos básicos e essenciais a baixo custo para a população de baixa renda assistida pela rede privada.

A fragmentação da política pública para fornecimento de medicamentos dificultou, sobremaneira, o gerenciamento das ações e a harmonia que deveria integrar os programas para tratamento das diversas enfermidades, o que, aliado ao baixo valor financeiro transferido da União para os municípios e estados¹⁷⁵, dificultou a assunção por estes da responsabilidade gerencial dos programas públicos e induziu a ineficiência da assistência farmacêutica. Buscando superar este quadro, e estabelecer, com maior clareza, as atribuições de cada nível de governo na gestão do SUS, a partir de intensos debates travados com representantes dos estados, municípios e da União, após a edição da Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde, de 06 de maio de 2004 que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, foi

¹⁷⁴ BRASIL, op. cit., 2007b, p. 43.

¹⁷⁵ Ibid., p. 45.

criado o Pacto pela Saúde, instituído pela Portaria nº 399 de 22 de fevereiro de 2006.

Em seguida, foi editada pelo Ministério da Saúde a Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que previu a transferência de recursos da União para os estados e municípios através dos denominados Blocos de Financiamento. Neste sentido, foram criados cinco Blocos de Financiamento, pertinentes cada um a uma área específica de atuação, sendo eles: Bloco da Assistência Básica, da Média e Alta Complexidade, de Vigilância em Saúde, da Assistência Farmacêutica e de Gestão do SUS. Posteriormente, através da Portaria nº 837, de 23 de março de 2009, foi incluído mais um, intitulado Bloco de Investimento na Rede de Serviços de Saúde.

A regulamentação da transferência dos recursos federais, através de blocos, pretendeu oferecer maior flexibilidade para os gestores locais, que poderiam administrar e aplicar os recursos enviados pela União dentro dos programas integrantes do respectivo bloco, adequando a utilização da verba ao perfil epidemiológico de cada região, características geográficas e densidade demográfica.

Levando em consideração o objeto da presente abordagem, passa-se a fazer uma análise específica do bloco da assistência farmacêutica, porque a divisão dos programas relacionados ao fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde se equivale em nome e finalidade à designação estabelecida para o financiamento realizado pela União.

O bloco da assistência farmacêutica é dividido em 3 subitens, cada um pertinente a uma área de atenção, sendo eles designados, nos incisos I, II e III do artigo 24 da Portaria nº 204 de 2007, como, respectivamente, Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

6.1.1. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Os medicamentos integrantes deste item são disponibilizados para a população, visando ao tratamento das doenças mais simples e recorrentes no território nacional, relacionadas à atenção básica em saúde.

Os medicamentos que fazem parte deste componente são estabelecidos inicialmente pelo Ministério da Saúde, através de um “Elenco de Referência Nacional”, que encontra amparo na RENAME¹⁷⁶, estando atualmente relacionados nos anexos I e II da Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, editada pelo Ministério da Saúde.

Neste ponto, para que não parem dúvidas, é importante ressaltar que nem todos os medicamentos relacionados na RENAME integram o “Elenco de Referência Nacional” da assistência básica, existindo, no corpo daquela relação, medicamentos para tratamento de doenças relacionadas aos outros componentes da assistência farmacêutica. A finalidade da RENAME é estabelecer os medicamentos essenciais destinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população, através de uma criteriosa seleção que aquilate a segurança, eficácia e o custo-utilidade da medicação (conceitos que serão abordados abaixo), frente à multiplicidade de produtos farmacêuticos e do intenso desenvolvimento de novas tecnologias.

Com estes apontamentos, nota-se a diferença funcional entre o “Elenco de Referência Nacional” e a RENAME porque, enquanto aquele se presta a estabelecer os medicamentos para enfrentar os agravos prevalentes e prioritários da Assistência Básica, a última tem por escopo relacionar os medicamentos para tratamento das enfermidades prioritárias e recorrentes não apenas da assistência básica, mas também dos outros níveis de atenção.

Os municípios e os estados podem indicar um “Elenco de Referência” próprio, a partir da necessidade estabelecida pelo perfil epidemiológico local e regional, após efetuar as tratativas e a pactuação na Comissão Intergestores Bipartite. Todavia ressalta-se que os medicamentos estabelecidos no acordo

¹⁷⁶ Atualmente a RENAME encontra-se disciplinada na Portaria nº 2.015, de 24 de setembro de 2008, do Ministério da Saúde.

devem integrar obrigatoriamente a RENAME e estarem previstos nos anexos I, II e III da Portaria nº 2.982 de 2009. Neste particular, convém ressaltar que os municípios e os estados, desde que respaldados no perfil de doenças de seu território, não estão obrigados a fornecer todos os medicamentos constantes do “Elenco de Referência Nacional”, e porque tal conduta poderia importar em dispêndio de valores com medicamentos que dificilmente seriam utilizados.

O financiamento deste componente é de responsabilidade da União, dos estados e dos municípios, devendo cada qual contribuir com a importância anual respectiva de R\$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) e R\$ 1,86 (um real e oitenta e seis centavos). Este valor é multiplicado pelo número de habitantes do limite territorial, segundo os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O Ministério da Saúde, independente do valor antes mencionado, ficou responsável por adquirir e repassar aos estados e municípios, a depender da pactuação, os medicamentos Insulina NPH 100 UI/mL, Insulina Regular 100 UI/mL, medicamentos contraceptivos e insumos do programa “Saúde da Mulher”.

6.1.2. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

Os medicamentos que compõem este componente são selecionados para atender a programas de saúde que buscam combater a proliferação de enfermidades que colocam em risco a saúde pública considerada coletivamente. Neste sentido, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde esclarece os objetivos deste componente nos seguintes termos:

“Medicamentos estratégicos são aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores. (...)”

Este componente é executado centralizadamente pelo Ministério da Saúde, com posterior distribuição às Secretarias

Estaduais de Saúde e disponibilização à população através de dispensação na rede pública estadual e municipal.”¹⁷⁷

O artigo 26 da Portaria nº 204 de 2007 estabelece como integrante deste componente o programa de combate a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de Chagas, os anti-retrovirais do programa DST/Aids, sangue e hemoderivados e, finalmente, os imunobiológicos. Encontra-se abarcado, ainda, por este componente, o Programa Nacional de Imunizações, que disponibiliza vacinas e soros, como também o fornecimento do medicamento talidomida.¹⁷⁸

6.1.3. O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

Este programa da assistência farmacêutica encontra-se regulamentado atualmente pela Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, do Ministério da Saúde, tendo por objetivo fornecer medicamentos para tratamento de doença rara ou de baixa prevalência, com custo unitário elevado ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado. Abarcam também este Componente as doenças prevalentes, desde que preenchidos dois requisitos não cumulativos. O primeiro é que a doença tenha tratamento no nível da assistência básica ao qual o paciente tenha apresentado, obrigatoriamente, intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade; o segundo é que o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para a enfermidade estejam inseridos na atenção especialidade.

Os medicamentos que integravam este componente encontravam-se previstos no anexo II da citada Portaria que, posteriormente, sofreu sucessivas alterações, com a edição das Portarias nº 1.869, de 4 de setembro de 2008, e 106, de 22 de janeiro de 2009.

A avaliação quanto à incorporação de novos medicamentos neste componente fica pendente, num primeiro passo, da análise da eficácia e

¹⁷⁷ BRASIL. op. cit., 2007b, p. 64.

¹⁷⁸ Ibid., p. 81-85.

segurança da substância farmacológica, além da constatação de vantagem frente à opção terapêutica já disponibilizada no SUS. A vantagem deve ser considerada a partir do seguinte critério: maior eficácia ou segurança, ou, ainda, menor custo. Depois de ultrapassada esta etapa, deve haver a pactuação junto a Comissão Intergestores Tripartite, a fim de se perquirir sobre o impacto financeiro e a disponibilidade orçamentária dos entes envolvidos. Antes, porém, há necessidade de publicação de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), instrumento através do qual são prestadas as informações sobre o diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros atinentes ao enfrentamento da moléstia, devendo o fornecimento da medicação estar amparado em suas previsões. Este mecanismo, que se acredita ser o meio lícito e democrático de se estabelecer os insumos que serão disponibilizados para a população será objeto de análise no próximo tópico.

A União e os Estados são os responsáveis pelo financiamento deste componente, sendo certo que a aquisição e a entrega da medicação é de atribuição das Secretarias Estaduais de Saúde.

Imperioso ressaltar que, em 26 de novembro de 2009, houve a publicação da Portaria nº 2.981 que, trazendo nova nomenclatura para este componente da assistência farmacêutica, a partir do início de março do ano de 2010, passará a se chamar Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Essa regulação também inovou ao trazer o município para compor o financiamento deste Componente e, ainda, ao explicitar expressamente a responsabilidade de cada uma das esferas de governo em relação aos medicamentos previstos nos anexos da Portaria. Neste particular, coube à União os medicamentos de elevado impacto financeiro, para tratamento ambulatorial de doenças de maior complexidade, refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento, além daqueles produtos farmacêuticos comercializados pelos laboratórios públicos. Aos estados coube o fornecimento dos medicamentos para tratamento das doenças cuja complexidade seja menor do que aquelas tratadas pelos medicamentos de

responsabilidade da União, além, também, dos casos de ocorrência de refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento. Finalmente, em relação aos municípios, é de sua responsabilidade o fornecimento dos medicamentos constantes da RENAME vigente e indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, como primeira linha de cuidado. Convém ressaltar que não houve modificação para o fornecimento dos medicamentos, quanto a necessidade de correlação entre a enfermidade constatada e a previsão estabelecida nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

6.2. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

6.2.1. Conceito e Finalidade

Protocolo Clínico é o instrumento através do qual se expõem as definições clínicas de determinada enfermidade e os recursos técnicos que serão utilizados para o tratamento. Para ser um mecanismo que auxilie o gerenciamento da política pública, deve descrever a situação clínica a ser tratada, bem como sua definição, epidemiologia, diagnóstico, potenciais complicações, morbi-mortalidade associada à doença (impacto das doenças e dos óbitos que incidem em uma população), além das causas de inclusão e exclusão do tratamento, inclusive os benefícios esperados. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde os conceitua da seguinte forma:

Os PCDT são recomendações, desenvolvidas por meio de revisão sistemática da literatura científica existente, para apoiar a decisão do profissional e do paciente sobre o cuidado médico mais apropriado, em relação às condutas preventivas, diagnósticas ou terapêuticas dirigidas para determinado agravo em saúde ou situação clínica. Assim, os protocolos buscam sistematizar o conhecimento disponível e oferecer um padrão

de manejo clínico mais seguro e consistente do ponto de vista científico para determinado problema de saúde.¹⁷⁹

A necessidade de criar padrões de conduta decorre da grande variabilidade da prática clínica, ensejada pela diversificada formação profissional, do acesso à informação e da educação continuada do prescritor da medicação, além de suas experiências anteriores e realidade assistencial na qual se encontrava inserido que, sobremaneira, influenciam o seu modo de agir¹⁸⁰. Neste contexto ainda, importante trazer o relato de ANGELL sobre a isenção de muitas publicações direcionadas à classe médica:

Como os médicos decidem quais medicamentos usar em seus pacientes? Alguns, infelizmente, dependem do *marketing* do laboratório farmacêutico – o tema do capítulo seguinte. Mas a maioria dos médicos depende, pelo menos em parte, de várias fontes de informação supostamente neutras. Eles leem publicações médicas para se inteirar de novas pesquisas e de como interpretá-las; usam a literatura médica para ver que conclusões os autores especialistas tiram do todo das comprovações científicas; e frequentam reuniões e cursos de educação médica continuada para ouvir pessoalmente esses especialistas (chamados de “pensadores de vanguarda”). Estas duas últimas fontes são, na verdade, derivações da primeira. Os livros médicos e as ideias dos pensadores de vanguarda não são em nada melhores do que as provas nas quais se baseiam. E essas provas vêm dos relatórios de pesquisa encontrados nas publicações médicas. Portanto, é fundamental que tais relatórios sejam isentos. E será que eles são?

Cada vez mais, a resposta é não. Como já disse, a maioria da pesquisa clínica de drogas é patrocinada pelas companhias

¹⁷⁹ BRASIL, op. cit., 2007b, p. 121.

¹⁸⁰ Ibid., p. 121.

que as fabricam. Por si só, o patrocínio da indústria não significa que a pesquisa seja tendenciosa. Some-se a isso, porém, o fato de que os laboratórios farmacêuticos têm agora um controle considerável sobre o modo pelo qual a pesquisa é conduzida e relatada.¹⁸¹

Conforme ficou assentado e levando em consideração que a prática dispersa da conduta clínica, sem a fixação de parâmetros, conduz à elevação dos custos da assistência e, eventualmente, a intervenções pouco eficazes¹⁸², busca-se, com a padronização da conduta, assegurar que a política pública seja desenvolvida com base em critérios racionais de controle de qualidade, seleção, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos, trazendo segurança para o próprio paciente que irá utilizar os produtos farmacológicos, além de configurar importante ferramenta para o gerenciamento da execução do programa, a partir do momento que consegue estabelecer fluxos de informações de dados sólidos.

Considerando que o PCDT, desde que constantemente revisado, serve como meio de promoção e aprimoramento educacional para a própria classe médica, mostra-se destituída de fundamentação a crítica de que tal instrumento ensejaria o engessamento do livre arbítrio dos profissionais da saúde. Neste sentido, é importante destacar que a busca por métodos de conciliar informações da área médica, a fim de padronizar condutas com base nas evidências científicas disponíveis na atualidade, auxiliando o raciocínio e a tomada de decisão do médico, também é o escopo do denominado “Projeto Diretriz”¹⁸³.

A partir do que já foi consignado, pode-se vislumbrar que o PCDT exerce fundamentalmente uma tríplice função. A primeira é a gerencial, que se caracteriza pela criação de padrões de assistência, reduzindo a variabilidade

¹⁸¹ ANGELL, op. cit., p. 116.

¹⁸² BRASIL, op. cit., p. 121.

¹⁸³ ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Projeto diretriz. Introdução. Disponível em <http://www.projetodiretrizes.org.br/rojetodiretrizes/texto_indtrodutorio.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2008.

da prática clínica e permitindo a realização de programação das necessidades em relação aos medicamentos envolvidos, em consonância com os dados do perfil epidemiológico existente, com a série histórica de casos atendidos e informações demográficas. A segunda, função educacional, estaria atrelada ao fornecimento de informações de fácil acesso, baseadas em critérios técnicos, na realidade epidemiológica e naquilo que a literatura médica denomina de “Medicina Baseada em Evidências”, auxiliando a disseminação do conhecimento médico e o processo de educação continuada desse profissional, do farmacêutico e demais profissionais da saúde, ampliando o espírito crítico dos atores envolvidos em relação à própria literatura e aos ensaios/testes clínicos realizados. Finalmente, a terceira e última, função legal, se caracteriza pela obrigatoriedade de obediência dos operadores do sistema e dos usuários a adequarem as respectivas condutas a partir da disciplina trazida no bojo do PCDT.¹⁸⁴

Em relação à última função é valioso fazer alguns apontamentos, para que não seja mal interpretada e, também, para mais amparar a verificação da hipótese deste trabalho. Neste particular, vale ressaltar que a doutrina do Direito Administrativo tem se debruçado com afinco sobre o atual significado do Princípio da Legalidade, sob a perspectiva de edição de atos normativos por órgãos que, sob o enfoque da tripartição de poderes, não integram o Poder Legislativo, sendo o embate travado entre os defensores e os detratores do poder normativo das denominadas “Agências Reguladoras” emblemático.

Para BINENBOJM¹⁸⁵, a crise vivenciada pelo tradicional conceito da lei, em sentido formal, decorre da inflação legislativa, da possibilidade de veiculação de injustiças através da lei, da percepção da força normativa da constituição, da existência de atos normativos infraconstitucionais que servem de base à atuação administrativa e, finalmente, do controle do processo legislativo pelo Poder Executivo, seja por meios lícitos ou não. No caso em análise, a justificativa para a vinculação do Poder Público em geral e dos usuários à disciplina trazida pelo PCDT, além dos motivos antes citados,

¹⁸⁴ BRASIL, op. cit., 2007b, p. 134-139.

¹⁸⁵ BINENBOJM, op. cit., p. 125-144.

decorre da sua pertinência com os dados científicos, com a equidade, isonomia e impessoalidade que são estabelecidas suas normas e, finalmente, o procedimento para a edição de suas previsões, possibilitando inclusive a participação popular na sua feitura, como será explicitado abaixo¹⁸⁶. Aliás, contribui também para a superação do dogma da vinculação única e exclusiva à lei o seguinte fato descrito por JUSTEN FILHO:

Cabe lembrar, então, uma peculiaridade quanto à disciplina jurídica da atividade administrativa. É muito usual que o sistema jurídico determine não o modo como será desenvolvida a atividade administrativa, mas os fins que deverão ser obrigatoriamente realizados.

Nesse caso, o silêncio legislativo quanto aos meios não significa vedação à atividade administrativa. Se o fim tem, obrigatoriamente, de ser realizado, é evidente que a omissão quanto à disciplina sobre os meios de sua realização não caracteriza ausência de autorização para a escolha.¹⁸⁷

O administrador, para elaborar o PCDT, deve se orientar pela eficiência dos meios empregados, inclusive em relação ao gasto financeiro, para atingir a finalidade pretendida. Mas não só, tratando-se de atos voltados para a promoção da política de saúde pública, além da observância da adequação, necessidade e proporcionalidade *strictu sensu*, deve a medida estar em consonância com a “medicina baseada em evidências”, e privilegiar a pluralidade de pessoas que deve atingir, porque:

¹⁸⁶ Diante da crítica realizada à doutrina denominada Neoconstitucionalismo, no capítulo anterior, entende-se que estes são os fundamentos que justificam a necessária observância dos PCDT. Todavia, para aqueles que entendem impertinente a argumentação antes lançada, há que se aceitar a viabilidade da edição do ato normativo pelo executivo com sustentáculo, apenas, em princípios constitucionais.

¹⁸⁷ JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p.149.

O que se afirma é que o Estado pós-moderno é uma estrutura organizacional vocacionada a produzir atos em massa, não a promover atos isolados. Somente é possível compreender o Estado e a Administração Pública como um conjunto de instituições aptas a produzir atos em massa, para satisfazer grande quantidade de interesses e necessidades que parecem inexauríveis.¹⁸⁸

Para que tenha maior abrangência possível, inclusive territorial, e em virtude de ser o normatizador nacional do Sistema Único de Saúde, é o Ministério da Saúde o órgão competente para expedir o PCDT, devendo os Estados e Municípios editarem protocolos complementares para adequação da realidade local.

Importa realçar que o respeito ao PCDT, decorrente de seu fundamento técnico, científico e democrático, como instrumento eficaz na disciplina do acesso à assistência farmacêutica a cargo do Estado, encontra escora também em preceito constitucional, que determina a seletividade e distributividade na prestação de serviços relacionados à seguridade social, como se infere do inciso III do parágrafo único do artigo 194 da Constituição Federal.

Assim, ao se reconhecer a existência de uma rede normativa que atua como sistema jurídico de referência para a proteção e promoção da saúde¹⁸⁹, a fim de se evitar a aplicação indevida de recursos públicos e resguardar a própria integridade física do paciente, fica evidenciada a presunção *juris tantum* das previsões contidas no PCDT, obrigando ao próprio gestor, ao usuário do sistema e aos integrantes dos demais Poderes da República a sua observância e acatamento. Com isto não se quer dizer que o Poder Judiciário deve atribuir caráter inquebrantável ao conteúdo firmado no referido Protocolo, mas que, ao rechaçá-lo, o faça com base em sólida argumentação, demonstrando as evidências científicas robustas que debelaram a outrora regulação. E mais, para não caracterizar violação à isonomia e à equidade, deve estender os

¹⁸⁸ JUSTEN FILHO, Marçal, op. cit., p. 143.

¹⁸⁹ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner, op. cit., p. 39.

efeitos de sua decisão para todos os pacientes que se encontram na mesma situação fática, assumindo a responsabilidade pela desassistência ensejada pela opção realizada, levando em consideração que “além da questão financeira, há recursos não financeiros, como órgãos, pessoal especializado e equipamentos, que são escassos em comparação com as necessidades”.¹⁹⁰

Para finalizar este tópico, é importante ressaltar que tramita no Senado o Projeto de Lei, registrado sob o nº 219 de 2007, de autoria do senador Tião Viana, que busca promover alterações na lei nº 8.080, introduzindo explicitamente o protocolo clínico como instrumento que disciplina a oferta de bens e serviços junto ao Sistema Único de Saúde, com a seguinte proposta de redação¹⁹¹:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A.:

“Art. 6º-A. A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I – oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado;

II – dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.

§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do caput, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

¹⁹⁰ AMARAL, Gustavo; MELO, Danielle. op. cit., p. 98.

¹⁹¹ Disponível: <<http://legis.senado.gov.br/mate-pdf/9923.pdf>>. Acesso: Dez. 2009.

§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

II – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;

III – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.

§ 3º Para os efeitos desta lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas”.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

6.2.2. Os pressupostos científicos na edição dos protocolos clínicos e a medicina baseada em evidências

Para o PCDT ser considerado meio lícito de regulação do acesso à assistência farmacêutica, objeto deste trabalho, se faz necessário que esteja construído sobre bases sólidas que demonstrem a melhor evidência científica disponível, sendo a Medicina Baseada em Evidências (MBE) o fio condutor para tal finalidade.

Para compreensão do significado da MBE, torna-se necessário fazer a distinção entre o saber vulgar e o saber científico. O saber vulgar é caracterizado pelo domínio da crença, concebida como o conhecimento desprovido de discussão crítica e infensa a questionamentos preliminares, enquanto o saber científico, diversamente, se caracteriza por ser uma

experiência criticamente depurada, exposta publicamente a refutações e a embates dialéticos.¹⁹²

A MBE é conceituada por NORDENSTROM como “o processo por meio do qual progressos na pesquisa médica podem ser transpostos para a prática, de modo a produzir um cuidado de saúde mais seguro, melhor e mais custo-efetivo”¹⁹³, residindo sua credibilidade em experiências controladas que indicam, a partir de uma hierarquia de confiabilidade das evidências, o provável resultado a ser atingido.

Inicialmente a MBE sofreu resistência da classe médica, em virtude de ser considerada de difícil acesso durante a prática clínica, tanto em decorrência do tempo como da própria disponibilidade de meios materiais para sua funcionalidade, além de constituir risco para o próprio diagnóstico e tratamento, ao substituir o julgamento clínico por uma medicina de “livro de receitas”. Todavia tal percepção foi superada, como adverte SACKETT:

O exame da definição e dos passos da MBE rapidamente descarta as críticas de que a MBE questiona a atuação médica, é limitada à pesquisa clínica, ignora os valores e preferências dos pacientes e promove uma abordagem de “livro de culinária” à medicina. Além disso, a MBE não é uma ferramenta efetiva de diminuição de custos, pois a prestação de cuidados baseados em evidências dirigidos para maximizar a qualidade de vida dos pacientes quase sempre aumenta os custos do tratamento e causa ira nos economistas de saúde. Ademais, o relato pessoal do emprego do “modo de busca” pela grande maioria dos clínicos de primeira linha dissipa o ponto de vista de que a MBE é um conceito do tipo torre de marfim.¹⁹⁴

¹⁹² POPPER, op. cit., p. 116.

¹⁹³ NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina Baseada em Evidências: seguindo os passos de Sherlock Holmes**. Tradução de Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2008, p. 9.

¹⁹⁴ SACKETT, David L. Et alii. **Medicina Baseada em Evidências: prática e ensino**. Tradução de Ivan Carlquist. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2003, p. 25.

Assim, o Poder Público deve oferecer medicamentos para a população baseado no PCDT, feito da depuração das possibilidades de tratamento farmacológico existentes, a partir de uma pesquisa científica qualificada que demonstre as qualidades da medicação, tanto no aspecto da segurança de sua utilização como da efetividade de seus resultados, em consonância com a MBE.

6.2.3. A incorporação de tecnologia no SUS e participação da sociedade na elaboração do PCDT

A criação de um PCDT não é uma finalidade em si mesma, como se tentou expor anteriormente: além de disciplinar o acesso aos insumos oferecidos no programa público de saúde é um recurso de trabalho para os profissionais da área da saúde e instrumento de informação sobre a segurança, a eficácia, a efetividade e o custo-efetivo da medicação para o Sistema e para o paciente.

Neste ponto é importante delimitar cada um destes conceitos. Medicamentos seguros são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam, com grande vantagem, os efeitos colaterais. Eficácia é a investigação realizada sobre os efeitos da medicação para o manejo da enfermidade que se propõe tratar em um ambiente ideal. Já a efetividade é considerada como a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização daquele insumo em um ambiente real. Finalmente a análise custo-efetividade busca analisar, sob uma perspectiva de custo, se houve algum ganho de saúde adicional com a utilização do insumo¹⁹⁵, ou seja, especificamente em relação à assistência farmacêutica no SUS, se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, caso afirmativo, se o benefício advindo justifica o incremento financeiro de gasto a ser realizado.

¹⁹⁵ HENEGHAN, Carl; BADENOCH, Douglas. **Ferramentas para Medicina Baseada em Evidências**. Tradução de André Garcia Islabão e Heloísa Stefan. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2007, p. 91-93.

Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme disciplina o inciso IX, do artigo 7º da lei nº 9.782, de 1999 e o artigo 3º, inciso IX, do Decreto 3.029, também de 1999, a análise sobre a segurança e a eficácia da medicação, aquilatando se a utilização do medicamento traz mais benefícios do que malefícios para o paciente (segurança), assim como se a proposição de tratamento faz efetivamente o enfrentamento do agravo, combate da doença (eficácia). Mas ressalta-se que o universo de análise empreendido por tal órgão é restrito ao grupo de pacientes que participaram da pesquisa para desenvolvimento do fármaco, não havendo estudos acerca da utilização em um ambiente “real”.

Embora relatando caso norte-americano, é conveniente apresentar o depoimento de ANGELL sobre a realização dos testes pelas empresas farmacêuticas para inserção de novas drogas no mercado:

A etapa clínica do desenvolvimento de um medicamento é regulamentada pela FDA. Pela lei, antes que uma empresa possa vender um medicamento novo, ela deve provar a esse órgão do governo que o medicamento é razoavelmente seguro e eficaz. Essa comprovação costuma exigir uma série de ensaios clínicos, que se dividem em três fases. A Fase I implica dar o medicamento a um número pequeno de voluntários geralmente normais, para a determinação de níveis seguros de dosagem e para o estudo de seu metabolismo e efeitos colaterais. (As exceções são os medicamentos para o câncer e a AIDS, que são testados em portadores da doença mesmo na Fase I.) Se o medicamento parecer promissor, ele passa para a Fase II, que envolve até algumas centenas de pacientes portadores da doença ou condição médica pertinente. O medicamento é administrado em doses variadas, e os efeitos costumam ser comparados com os de um grupo semelhante de pacientes que não recebem o medicamento. Por fim, se tudo der certo, são realizados os ensaios clínicos da Fase III. Eles

avaliam a segurança e eficácia do medicamento em números muitos maiores de pacientes (de centenas a dezenas de milhares), e quase sempre envolvem um grupo de pacientes para comparação. Mas nem todos os medicamentos passam por todas as fases. Às vezes, o processo é extremamente abreviado, para um ensaio ou dois. Se eles forem bem-sucedidos, segue-se a aprovação por parte da FDA.

Os laboratórios farmacêuticos geralmente obtêm uma patente de uma nova droga antes do início dos ensaios clínicos, porque é difícil manter a informação sobre a droga em sigilo a partir desse ponto. As patentes protegem os laboratórios de concorrência durante o período de ensaios. Entretanto, os ensaios clínicos podem consumir alguns anos; e, durante esse período, o medicamento não pode ser vendido. Isso significa que os ensaios clínicos corroem parte dos vinte anos de vigência da patente de uma droga – o tempo em que ela pode ser vendida sem concorrência. Por esse motivo, os laboratórios farmacêuticos têm uma pressa terrível para ultrapassar o período dos ensaios e poder começar a comercializar a droga. E isso quer dizer que eles precisam encontrar com urgência sujeitos humanos para os ensaios.

Os laboratórios farmacêuticos não têm acesso direto a sujeitos humanos, nem empregam seus próprios médicos para executar ensaios clínicos. Eles precisam depender de médicos em hospitais universitários e consultórios particulares para realizar os estudos, usando seus próprios pacientes ou voluntários recrutados por meio de vários tipos de convite. No passado, a maioria dos ensaios era realizada em faculdades de medicina e hospitais universitários. As empresas costumavam dar bolsas para que professores pesquisadores realizassem ensaios clínicos sob o patrocínio institucional. Isso já não ocorre. Como atualmente os ensaios são muito mais

numerosos e como os laboratórios farmacêuticos querem tanto completá-los rapidamente, eles transferiram grande parte de seus negócios para empresas novas, com fins lucrativos, estabelecidas exclusivamente para organizar e executar ensaios para a indústria. Essas empresas são chamadas organizações para pesquisa por contrato (CROs – em inglês, *contract research organization*). Em 2001, havia em torno de mil empresas desse tipo em operação no mundo inteiro, com receitas provenientes de seus clientes, os laboratórios farmacêuticos, da ordem de U\$ 7 bilhões. Elas formam redes de médicos que, trabalhando sob a supervisão da organização, são remunerados para ministrar as drogas em estudo e colher informações sobre seus efeitos.¹⁹⁶

Com esta transcrição não se quer dizer que todos os ensaios realizados pelas empresas farmacêuticas estejam maculados e inválidos para sustentar a colocação de uma medicação em circulação no mercado, mas pretende-se destacar que, para o fornecimento em um programa público de saúde, há que se aferir o real efeito trazido pelo medicamento em um ambiente real e geograficamente situado, já que a diferença das condições climáticas e geográficas podem influenciar o desempenho anteriormente constatado no ensaio realizado sob condições ideais.

O Ministério da Saúde faz uma análise mais ampla do que aquela realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para inserir insumos no programa de assistência farmacêutica, porque, além da segurança e eficácia, faz uma análise sobre a efetividade e o custo-utilidade da medicação, buscando vislumbrar os efeitos do fármaco na população residente nas diversas partes do país (ambiente real).

A Portaria nº 2.587 de 30 de outubro de 2008, expedida pelo Ministro de Estado da Saúde, criou a Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde (CITEC), órgão competente para recomendar a

¹⁹⁶ ANGELL, op. cit., p. 43-44.

incorporação ou a retirada de produtos de saúde da lista de procedimentos do Sistema Único de Saúde SUS e do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A Portaria nº 13, de 19 de dezembro de 2008, expedida pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, trouxe à lume o regimento interno da dita comissão, estabelecendo de forma clara, ainda, em seu artigo 27, os critérios técnicos pertinentes e o conteúdo que deve compor o pedido de incorporação.

Para os medicamentos que integram o componente de dispensação excepcional, antes da conclusão de sua incorporação, há necessidade de formalização do PCDT, contendo a discriminação da situação clínica a ser tratada, bem como sua definição, epidemiologia, diagnóstico, potenciais complicações, além das causas de inclusão e exclusão do tratamento, inclusive os benefícios esperados. Especificamente para este componente, houve a previsão de publicação de seu conteúdo em consulta pública, antes de efetivamente entrar em vigor, conforme se denota do item 11.1 da Portaria nº 2.577 de 2006, do Ministro de Estado da Saúde.

Neste ponto reside um importante mecanismo que possibilita a participação social na confecção do PCDT, avalizando, sob uma perspectiva democrática, a implantação da política pública. Neste contexto, através da consulta pública, o PCDT passa a ter um duplo reforço: primeiro, de caráter técnico, ao possibilitar que suas previsões sejam contrastadas por outras idéias científicas, que não teriam sido consideradas quando de sua elaboração, cumprindo o requisito da refutabilidade erigido por POPPER¹⁹⁷ como meio hábil para extirpar as possíveis falhas existentes; e segundo, ao possibilitar a participação social na sua elaboração, ganha em legitimidade democrática ao ampliar o círculo de participantes do debate e reflexamente da própria Constituição, porque como adverte HÄRBELE “limitar a hermenêutica constitucional aos intérpretes “corporativos” ou autorizados jurídica ou funcionalmente pelo Estado significa um empobrecimento ou um autoengodo.”¹⁹⁸

¹⁹⁷ POPPER, op. cit., p. 116.

¹⁹⁸ HÄRBELE, op. cit., p. 34.

A título de proposição e como forma de *accountability*, considerada como prestação de contas à população, vale examinar a proposta denominada “Auditoria Compreensiva de Saúde”, experiência com grande êxito relatada por ETZIONI, a partir do sistema norte-americano:

O princípio que está por trás da noção da Auditoria Compreensiva de Saúde é essencialmente o mesmo que fundamenta a auditoria financeira anual no mundo das empresas. No caso da auditoria financeira das empresas, a lei exige que um especialista externo, habilitado pelo governo (auditor público certificado), examine a cada ano os livros das companhias de capital acionário de forma que garanta *accountability* da empresa e de seus administradores a seus acionistas ou seus proprietários legais.

A Auditoria Compreensiva em Saúde implica um levantamento regular da consciência de custos e da qualidade do atendimento prestado em cada hospital por uma equipe externa de auditores de saúde habilitados pelo governo.”¹⁹⁹

Como forma de adaptação para a realidade brasileira e diante da própria escassez de recursos, tanto humano quanto financeiro, para realização da atividade de auditoria, poderia o Ministério da Saúde, no início de cada ano, publicar de forma simples, acessível e didática para toda a população, disponibilizando em seu sítio eletrônico, informações sobre o valor total recebido, inclusive verbas extraordinárias, e o gasto realmente realizado para cada bloco de assistência, custos operacionais e de investimento.

Ainda como proposta para se legitimar, com maior amplitude, a atuação do órgão responsável pela normatização da política de saúde pública em âmbito nacional, torna-se necessário, quiçá indispensável, a realização de uma

¹⁹⁹ ETZIONI, Amitai. Concepções alternativas de *accountability*: o exemplo da gestão da saúde. In: HEIDEMANN, Francisco G.; SALM, José Francisco. **Políticas Públicas e Desenvolvimento: bases epistemológicas e modelos de análise**. Brasília: UnB, 2009, p. 295.

revisão constante e a criação de novos PCDTs, para abarcar cada vez mais um número maior de pacientes, conforme inclusive reconhecido pelo próprio Ministro de Estado da Saúde, em audiência pública, realizada no Supremo Tribunal Federal, entre os dias 27 de abril e 7 de maio do ano de 2009.

Mostra-se salutar, também, a participação do Ministério Público, como órgão de defesa dos interesses difusos e coletivos indisponíveis da população, no processo de formalização do PCDT, medida que contribuirá para legitimação, ainda maior, das escolhas empreendidas relativas a assistência.

7. Conclusão

A criação do Sistema Único de Saúde decorreu das pretensões do movimento denominado “Reforma Sanitária”, que ambicionava instituir um programa público de saúde gratuito, cuja gestão fosse marcada pela participação popular. Nesta perspectiva, na atual Constituição, a saúde é considerada como direito de todos e dever do Estado, tendo na descentralização, universalidade e integralidade o seu mote.

Com a descentralização pretendeu-se viabilizar a participação popular, através dos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, formados por representantes da sociedade civil, dos municípios e dos estados na efetiva administração do programa de saúde local, em virtude de serem os Entes mais próximos da população e, em consequência, conhecerem as peculiaridades endêmicas regionais, evitando, a partir desta premissa, a utilização em dobro, ou até em triplo, de recursos para a mesma finalidade.

A universalidade pregada pelos idealizadores do SUS teve por intento oferecer indistintamente a toda população serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, o que, infelizmente, não foi atingido até o momento, estando o Sistema estruturado, atualmente, para atender a classe mais carente, assim como demandas setorializadas de serviços de alto custo, não rentáveis o bastante para os planos de seguro saúde.

A integralidade prende-se à idéia da qualificação e discriminação dos serviços e insumos oferecidos aos usuários do Sistema, a partir de uma criteriosa seleção amparada em evidências científicas que demonstrem a segurança, a eficácia, a efetividade e o custo-efetividade, encontrando tal seleção amparo no conceito de “Integralidade Regulada” e no inciso III do parágrafo único do artigo 194 da Constituição Federal.

Neste contexto, justamente por reconhecer as limitações materiais como percalço para a implementação dos direitos sociais, o próprio Poder Constituinte Originário, reconhecendo a seletividade das prestações relativas à

seguridade social, nela estando inserida o direito à saúde, não obrigou o Estado a fornecer toda e qualquer medicação existente no mercado.

Há uma vasta rede normativa infraconstitucional e infralegal, que disciplina o acesso da população aos serviços e insumos disponibilizados no SUS, instituída através de procedimentos que encontram sustentáculo em fundamento técnico, científico e democrático. Desta maneira, a concretização do direito fundamental à saúde passa obrigatoriamente pelo conhecimento e respeito das previsões de tal legislação por todos os membros dos Poderes da República.

O Poder Judiciário não pode corriqueira e independentemente da análise do teor das normas que regem o Sistema Único de Saúde, sob a justificativa de proteger um direito fundamental, a partir de uma visão subjetiva e particular, proferir decisões com base unicamente em princípios, nos casos em que há regras que regem a situação vivenciada, sem a consequente declaração de inconstitucionalidade ou ilegalidade das previsões. Caso contrário, a funcionalidade das regras em nosso ordenamento jurídico passa a ficar sobremaneira comprometida, revelando mero aconselhamento, que pode ser desconsiderado a todo momento.

Enquanto a legitimação dos representantes dos Poderes Executivo e Legislativo se dá pelo sufrágio universal, a do Poder Judiciário ocorre pela argumentação, pela fundamentação de suas decisões, sendo certo que, diante da complexidade da atual sociedade, e, principalmente, das políticas públicas em que é chamado a interferir, ele deve obrigatoriamente dominar instrumentos que possibilitam a previsão dos resultados decorrentes de suas decisões, a fim de atingir o objetivo almejado. Nesta perspectiva, a Análise Econômica do Direito, baseada no ferramental disponível na economia, desponta com método de análise promissor para tal finalidade, a partir dos conceitos da escolha racional, do equilíbrio e da eficiência.

Assim, a falta de conhecimento das regras sobre o funcionamento do Sistema Único de Saúde pelo Poder Judiciário, além de comprometer a legitimidade de sua atuação, pode também gerar desperdício (vale lembrar que

todo desperdício é injusto) com a utilização em duplicidade de recursos²⁰⁰, influenciando o desempenho da política pública e, em última análise, a própria concretização do direito que se buscou resguardar.

Este trabalho teve intenção, apenas, de demonstrar as bases que sustentam a formulação da política pública de assistência farmacêutica, em especial os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, perquirindo as implicações, especificamente em relação à legitimidade de atuação e comprometimento gerencial do funcionamento do SUS, decorrentes da ignorância da legislação infraconstitucional e infralegal pertinentes a matéria, por desconhecimento ou omissão intencional dos membros do Poder Judiciário na fundamentação de suas decisões. Embora relevante para se conhecer o real impacto financeiro no orçamento da saúde, não foram objeto de análise deste trabalho os valores envolvidos no cumprimento das decisões judiciais.

²⁰⁰ A palavra recurso aqui não possui conotação meramente financeira, sendo utilizada em sentido amplo como, por exemplo: destinação de mais de um órgão igual para um único transplante; existência de estrutura administrativa em âmbito federal, estadual e municipal para a mesma finalidade; destinação de leitos de UTI para uma mesma pessoa.

8. Referências

ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**. Tradução de Carlos Bernal Pulido, 2. ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007.

AMARAL, Gustavo. **Direito, Escassez & Escolha**: Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____; MELO, Danielle. Há direitos acima dos orçamentos?. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). **Direitos Fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, p. 87-109, 2008.

ANGELL, Marcia. **A Verdade Sobre os Laboratórios Farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2008.

ÁVILA, Humberto. Neoconstitucionalismo: entre a Ciência do Direito e o Direito da Ciência. **Revista Brasileira de Direito Público**, Belo Horizonte: Fórum, ano 6, n. 23, p. 9-30, out./dez 2008.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. **Projeto diretriz**. Introdução. Disponível em http://www.projetodiretrizes.org.br/rojetao_diretrizes/texto_introdutorio.pdf. Acesso em: 18 fev. 2008

BARROSO, Luís Roberto. **O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas**: limites e possibilidades da constituição brasileira. 5. ed. ampl. e atual. – Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____. **Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva**: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em <http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>. Acesso em: novembro 2008.

_____. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. Disponível em <http://www.oab.org.br/oabeditora/users/revista/1235066670174218181901.pdf>. Acesso em: novembro 2009.

BINENBOJM, Gustavo. **Uma Teoria do Direito Administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

BITTAR, Eduardo C. B. **Linguagem Jurídica**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 21. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2007a. (Coleção Progestores; v.1)

_____. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2007b. (Coleção Progestores; v. 7)

_____. **SUS: avanços e desafios**. Brasília: CONASS, 2007c.

_____. **O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso**. Brasília: CONASS, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. **ABC do SUS: Doutrinas e Princípios**. Brasília: Ministério da Saúde, 1990.

_____. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A Construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do processo participativo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Petição nº 1246 (Pet 1246 MC/SC - Santa Catarina). Decisão monocrática proferida pelo Ministro Celso de Mello, em 31/01/1997, no exercício da Presidência da Corte.

BERMÚDEZ, Ximena Pamela Diaz et alii. Sistema Único de Saúde, uma retrospectiva e principais desafios. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii (Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, p. 113-126, 2008.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional**. 5. ed. Coimbra: Almedina, 1991.

COELHO, Inocêncio Mártires. **Interpretação Constitucional**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii (Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, p. 91-101, 2008.

DELDUQUE, Maria Célia; NICOLETTI, Lenita. A saúde e o meio ambiente: políticas públicas coincidentes?. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii

(Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, p. 271-305, 2008.

ELLERY JÚNIOR, Roberto de Goes; BUGARIN, Mirta N. S.. **Previdência social e bem-estar no Brasil**. Disponível <http://www.ipea.gov.br/pub/td/2001/td_0831.pdf>. Acesso: novembro 2009.

ETZIONI, Amitai. Concepções alternativas de accountability: o exemplo da gestão da saúde. In: HEIDEMANN, Francisco G.; SALM, José Francisco. **Políticas Públicas e Desenvolvimento: bases epistemológicas e modelos de análise**. Brasília: UnB, p. 287-328, 2009.

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

GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e Método I: Traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica**. Tradução de Flávio Paulo Meurer. 7. ed. Petrópolis: Vozes, 2005.

_____. **O Caráter Oculto da Saúde**. Tradução de Antônio Luz Costa. Petrópolis: Vozes, 2006.

GALDINO, Flávio. **Introdução à Teoria dos Custos dos Direitos: Direitos não nascem em árvores**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 127-146, 2005.

GICO Jr, Ivo Teixeira. **Cartel: teoria unificada da colusão**. São Paulo: Lex, 2006.

_____. Morte e ressurreição da hermenêutica. **Revista de Direito Público**, v. 5, p. 216-217, 2008.

_____. **Metodologia e Epistemologia da Análise Econômica do Direito**. Disponível em: <http://works.bepress.com/ivo_teixeira_gico_junior/44/> Acesso: dezembro 2009.

GRAU, Eros Roberto. **Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito**. São Paulo: Malheiros, 2002.

GRIMM, Dieter. **Constituição e Política**. Tradução de Geraldo de Carvalho. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

HÄRBELE, Peter. **Hermenêutica Constitucional: A Sociedade Aberta dos Intérpretes da Constituição: Contribuição para a Interpretação Pluralista e "Procedimental" da Constituição**. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris, 1997.

HENEGHAN, Carl; BADENOCH, Douglas. **Ferramentas para Medicina Baseada em Evidências**. Tradução de André Garcia Islabão e Heloísa Stefan. 2ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.

HESSE, Konrad. **Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha**. Tradução de Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1998.

_____. **A Força Normativa da Constituição**. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris, 1991.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R.. **The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes**. New York: Norton & Co, 1999.

HOLMES, Stephen. La Precompromiso y La Paradoja de La Democracia. In: ELSTER, Jon; SLAGSTAD, Rune (Orgs.). **Constitucionalismo y democracia**, México: Fondo de Cultura Económica, p. 217-262, 1999.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Tradução de João Baptista Machado, 6. ed. Martins Fontes: São Paulo, 1998.

LARENZ, Karl. **Metodologia da Ciência do Direito**. Lisboa. Tradução de José Lamego. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997.

MEDEIROS, Humberto Jacques. Sistema Federativo e Saúde: descentralizar o SUS. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii (Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, p. 319-324, 2008.

MENDES, Gilmar Ferreira. COELHO, Inocêncio Mártires; e BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

_____. **Jurisdição Constitucional**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

_____. **Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

MOREIRA, Vital. O Futuro da Constituição. In: GRAU, Eros Roberto; GUERRA FILHO, Willis Santiago (Org.). **Direito Constitucional: estudos em homenagem a Paulo Bonavides**. São Paulo: Malheiros. p. 313-336, 2001.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Mutações do Direito Público**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

MÜLLER, Friedrich. **Teoria Estruturante do Direito**. Tradução de Peter Naumann e Eurides Avance de Souza. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

NEVES, Marcelo. **Entre Têmis e Leviatã: uma relação difícil: o Estado Democrático de direito a partir e além de Luhmann e Habermas**. São Paulo: Martins Fontes. 2006.

_____. **A Constitucionalização Simbólica**. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

_____. A Força Simbólica dos Direitos Humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**. Salvador: Instituto de Direito Público da Bahia, n 4. Disponível em < www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: junho 2008.

NÓBREGA, Ramiro. Acesso a medicamentos: direito garantido no Brasil?. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii (Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, p. 307-318, 2008.

NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina Baseada em Evidências: seguindo os passos de Sherlock Holmes**. Tradução de Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2008.

OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho. Fragmentos de discursos construídos a várias vozes: notas sobre democracia, participação social e Conselhos de Saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino et alii (Orgs.). **O Direito Achado na Rua: introdução crítica ao direito sanitário**. Brasília: CEAD/UnB, p. 167-178, 2008.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Saúde nas Américas 2007**, vol. I, Washington, D.C.: OPAS, 2007.

PINDYCK, Robert S.; RUBINFELD, Daniel L.. **Microeconomia**. Tradução de Eleutério Prado e Thelma Guimarães. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2005.

POPPER, Karl. **O Mito do Contexto: em defesa da ciência e da racionalidade**. Org. M.A. Notturmo. Tradução de Paula Taipas. Lisboa: Edições 70, 109-141, 1996.

POSNER, Richard A.. **Problemas de filosofia do direito**. Tradução de Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, p. 473-526, 2007.

RODRIGUES, Vasco. **Análise Económica do Direito: uma introdução**. Coimbra: Almedina, 2007.

SACKETT, David L. Et alii. **Medicina Baseada em Evidências: prática e ensino**. Tradução de Ivan Carlquist. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2003.

SALTMAN, Richard B.; FIGUEIRAS, Josep. *Analyzing the Evidence On European Health Care Reforms*. In: **Health Affairs**, vol. VII, n. 2. Copenhagen: Word Health Organization – Regional Office for Europe, março/abril 1998, p. 85-108.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

_____. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). **Direitos Fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, p.11-53, 2008.

SCHMITT, Carl. **O Guardião da Constituição**. Tradução de Geraldo de Carvalho. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

SILVA. Virgílio Afonso da. Interpretação constitucional e sincretismo metodológico. In: SILVA. Virgílio Afonso da (Org). **Interpretação Constitucional**. São Paulo: Malheiros, p. 115-143, 2007.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. 6. ed. 2 tiragem. São Paulo: Malheiros, 2003.

TIMM, Luciano Benetti. Qual a maneira mais eficiente de prover direitos fundamentais: uma perspectiva de direito e economia?. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). **Direitos Fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, p. 55-68, 2008.

TRIBE, Laurence e DORF, Michael. **Hermenêutica Constitucional**. Tradução de Amarílis de Souza Birchal. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

VILLORO, Luis . **El concepto de ideología y otros ensayos**. México: Fondo de Cultura Económica, 1985.

WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

ANEXO I

QUADRO 2. Renda nacional bruta per capita (US\$ ajustados pelo poder aquisitivo-ppa), em países das Américas, 2000–2005.

País	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Antígua e Barbuda	9. 200	9. 190	9. 520	9. 730	11. 100	11. 700
Argentina	11. 930	11. 570	10. 380	11. 410	12. 530	13. 920
Bahamas	16. 200	16. 000	16. 140	...	16. 350	...
Barbados	14. 840	14. 810	14. 660	15. 060	15. 060	...
Belize	5. 470	5. 700	5. 850	6. 320	6. 550	6. 740
Bolívia	2. 330	2. 380	2. 430	2. 490	2. 600	2. 740
Brasil	7. 150	7. 310	7. 480	7. 510	7. 940	8. 230
Canadá	27. 180	28. 070	29. 170	30. 040	30. 760	32. 220
Chile	8. 850	9. 200	9. 440	9. 810	10. 610	11. 470
Colômbia	5. 940	6. 060	6. 160	6. 410	6. 940	7. 420
Costa Rica	8. 190	8. 340	8. 560	9. 140	9. 220	9. 680
Dominica	5. 230	5. 160	4. 970	5. 020	5. 290	5. 560
El Salvador	4. 610	4. 730	4. 820	4. 910	4. 890	5. 120
Equador	3. 050	3. 240	3. 350	3. 440	3. 770	4. 070
Estados Unidos da América	34. 690	35. 320	36. 260	37. 750	39. 820	41. 950
Granada	6. 900	6. 630	6. 600	7. 030	7. 050	7. 260
Guatemala	3. 910	3. 990	4. 040	4. 090	4. 260	4. 410
Guiana	3. 750	3. 950	3. 950	3. 980	4. 240	4. 230
Haiti	1. 760	1. 740	1. 730	1. 730	1. 730	1. 840
Honduras	2. 430	2. 510	2. 530	2. 590	2. 760	2. 900
Jamaica	3. 500	3. 610	3. 670	3. 790	3. 950	4. 110
México	8. 690	8. 760	8. 830	8. 980	9. 640	10. 030
Nicarágua	3. 050	3. 130	3. 130	3. 180	3. 480	3. 650
Panamá	5. 920	6. 010	6. 150	6. 420	6. 730	7. 310
Paraguai	4. 610	4. 740	4. 600	4. 690	4. 820	4. 970
Peru	4. 610	4. 650	4. 880	5. 080	5. 400	5. 830
Porto Rico	15. 090	16. 210	16. 120	...
República Dominicana	5. 830	6. 060	6. 310	6310	6. 860	7. 150
Saint Kitts e Nevis	10. 150	10. 310	10. 550	10. 740	10. 910	12. 500
São Vicente e as Granadinas	5. 090	5. 400	5. 540	5. 870	5. 590	...
Santa Luzia	5. 250	5. 020	5. 170	5. 310	6. 030	5. 980
Trinidad e Tobago	8. 260	8. 420	9. 080	10. 390	11. 430	13. 170
Uruguai	8. 710	8. 560	7. 690	7. 980	9. 030	9. 810
Venezuela	5. 580	5. 760	5. 240	4. 750	5. 830	6. 440

Fonte: Banco Mundial. World Development Indicators 2006.

ANEXO I I

QUADRO 3. Gasto público social e por setores de educação, saúde, previdência social e habitação, em países selecionados da América Latina e do Caribe, 2002–2003.

País	Gasto público social		Gasto público social em educação		Gasto público social em saúde		Gasto público social em previdência social ^a		Gasto público social em habitação e outros	
	Per capita em US\$ de 2000	Como percentual do PIB	Per capita em US\$ de 2000	Como percentual do PIB	Per capita em US\$ de 2000	Como percentual do PIB	Per capita em US\$ de 2000	Como percentual do PIB	Per capita (em US\$) de 2000	Como percentual do PIB
Argentina	1284	19,4	279	4,2	291	4,4	642	9,7	72	1,1
Bolívia	136	13,7	66	6,7	16	1,6	51	5,1	3	0,3
Brasil ^b	678	19,2	128	3,6	102	2,9	444	12,6	4	0,1
Chile	764	14,8	209	4,0	155	3,0	390	7,6	10	0,2
Colômbia ^c	268	13,5	86	4,3	87	4,4	76	3,8	19	1,0
Costa Rica	782	20,7	235	5,7	236	5,7	232	7,4	79	1,9
Cuba ^d	784	29,3	328	12,3	168	6,3	209	7,8	79	2,9
Equador	77	5,7	36	2,7	15	1,1	23	1,7	3	0,2
El Salvador	149	7,1	67	3,2	34	1,6	29	1,4	19	0,9
Guatemala	110	6,5	44	2,6	17	1,0	20	1,2	29	1,7
Honduras ^e	126	13,0	70	7,2	34	3,5	5	0,5	17	1,8
Jamaica	311	9,6	162	5,2	78	2,5	15	0,5	56	1,4
México	603	10,5	233	4,1	136	2,4	144	2,5	90	1,5
Nicarágua	68	8,8	32	4,1	24	3,0	13	1,7
Panamá	686	17,4	185	4,7	236	6,0	218	5,5	47	1,2
Paraguai	115	9,1	55	4,4	16	1,3	38	3,0	6	0,4
Peru ^e	158	7,8	50	2,5	36	1,8	67	3,3	5	0,2
República Dominicana	185	7,4	72	3,0	39	1,6	28	1,1	46	1,7
Trinidad e Tobago	392	5,5	223	3,1	93	1,3	5	0,1	71	1,0
Uruguai	1072	20,9	173	3,4	125	2,4	754	14,7	20	0,4
Venezuela ^f	489	11,7	213	5,1	67	1,6	170	4,1	39	0,9
América Latina e Caribe ^g	641	15,4	171	4,1	120	2,9	314	7,5	36	0,9

^aInclui dotações destinadas ao trabalho.

^bA cifra corresponde a uma estimativa do gasto social nas três esferas de governo (federal, estadual e municipal) a partir de informações sobre o gasto social a nível federal.

^cA cifra correspondente à média 2000–2001. Está cifra não está considerada nas médias.

^dA cifra em dólares per capita se apresenta de acordo com o tipo de cambio oficial (um dólar=um peso). A cifra correspondente a 2004, e não é considerada nas médias regionais.

^eA cifra correspondente de 2004, no é considerada nas médias regionais.

^fAs cifras correspondem ao gasto social acordado (orçamento e suas alterações ao final de cada ano).

^gMédia ponderada dos países, exceto El Salvador.

Fonte: CEPAL, sobre a base de informações proveniente da base de dados de gasto social da Comissão.