

**Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP
Mestrado “Constituição e Sociedade”**

Flávia Martins Affonso

**Os limites do poder Judiciário na inovação de políticas
públicas que tratam do direito à saúde: métodos de
pluralização do debate como requisito para a
fundamentação dessas decisões**

Brasília (Distrito Federal)

2014

Flávia Martins Affonso

**Os limites do poder Judiciário na inovação de
políticas públicas que tratam do direito à
saúde: métodos de pluralização do debate
como requisito para a fundamentação dessas
decisões**

**Dissertação apresentada como requisito parcial
à obtenção do título de Mestre, em Direito
Constitucional, no curso de Mestrado
“Constituição e Sociedade” do Instituto
Brasiliense de Direito Público- IDP.**

Orientador: Prof. Dr. Alvaro Ciarlini

Brasília – (Distrito Federal)

2014

Flávia Martins Affonso

Os limites do poder Judiciário na inovação de políticas públicas que tratem do direito à saúde: métodos de pluralização do debate como requisito para a fundamentação dessas decisões

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do título de Mestre, em Direito Constitucional, no curso de Mestrado “Constituição e Sociedade” do Instituto Brasiliense de Direito Público- IDP.

Aprovado pelos membros da banca examinadora em __/__/__, com menção (_____).

Banca Examinadora:

Presidente: Prof.

Integrante: Prof.

Integrante: Prof.

O que se percebe, em última análise, é que onde não houver respeito pela vida e pela integridade física e moral do ser humano, onde as condições mínimas para uma existência digna não forem asseguradas, onde não houver limitação do poder, enfim, onde a liberdade e autonomia, a igualdade (em direitos e dignidade) e os direitos fundamentais não forem reconhecidos e minimamente assegurados, não haverá espaço para a dignidade da pessoa humana e esta (a pessoa), por sua vez, poderá não passar de mero objeto de arbítrio e injustiças.

Ingo Wolfgang Sarlet (2012)

Primeiramente, gostaria de agradecer a Deus, Jesus Cristo e Meishu-Sama, por me oferecerem as bases metafísicas, pilares do meu ser, limite que o conhecimento, materialista e científico, ainda não conseguiu ultrapassar. À minha família, que tanta torcida fez para que concluísse o meu curso. Também aos meus amigos, por ter lhe roubado o tempo precioso de estar ao seu lado. Ao meu irmão Fabio Martins Affonso, o loiro advogado mais negro e amante da cultura popular. A Fernanda Wolf Von Arcosy, que independente de qualquer vento, está sempre do meu lado. A Lívia Maria Vasconcellos de Miranda, pelo incentivo constante e excelentes biscoitos. A Larissa por colorir a minha vida. Aos meus amigos incentivadores ao início do curso, Professores Milton Nunes Toledo Júnior, Micaela Domingues Dutra e Pedro Nunes Barbosa, um grande muito obrigada, com os seus gestos, tomei impulso para trilhar o caminho que já vem sendo percorrido por vocês com grande maestria. Lembro-me de muitas vezes escutar- moça, só falta o Mestrado. A amiga Quésia Maria Mendes Neiva, que, na época, como chefe, concedeu a licença, para a feitura da dissertação, ainda que o prazo, para Mestrado pela AGU no âmbito nacional, seja bastante reduzido, Ao meu querido amigo Mauricio Cardoso Oliva, um constante agradecimento por todos os abstracts feitos para mim, de uma maneira generosa e gratuita, doando o seu tempo curto sempre carinhosamente. Ao novo amigo, Professor Luis Claudio Martins de Araujo, de fundamental importância na elaboração de minha revisão, cedendo o seu talento para ajudar-me. Ao amigo e colega Jorge César Silveira Baldassare Gonçalves, obrigada pelo sempre incentivo e revisão. Ao Imortal das fadas e crianças, Marco Coiatelli, obrigada pela magia dos livros mais adultos que recebi, extremamente relevantes na elaboração da minha dissertação

Agradeço especialmente ao Professor Alvaro Ciarlini, por me ensinar, notadamente, que o conhecimento é fruto de um raciocínio crítico aprofundado, quando me emancipou e iluminou o meu caminho com faíscas de filosofia. São bases que não esquecerei jamais e que pretendo aprofundá-las. Muito obrigada!

RESUMO

Nos dias atuais, ao nos deparamos com um excessivo quadro de judicialização das ações de saúde, prudente se questionar qual deve ser a postura do Judiciário, ou mesmo a linguagem a ser adotada, quando do julgamento de questões relacionadas, envolvendo a incorporação de tecnologia no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, pedido de incorporação de medicamento ou mesmo de seu fornecimento fora das tabelas e protocolos do sistema, ou ainda eventual irregularidade no processo administrativo de incorporação, seja quanto aos fundamentos de eleição do fármaco, seja de índole formal do procedimento.

Isso porque, de fácil solução se apresenta quando estamos diante do descumprimento das políticas públicas já estabelecidas pelos poderes legitimados, pois, nessa última hipótese, claro caso de lesão a direito subjetivo.

A verdade é que as ações de saúde acabam representando algumas quebras de paradigmas da base de construção de pensamento da sociedade moderna, sendo, por esse motivo, consideradas de difícil solução, e vêm levando à perplexidade os órgãos jurídicos que lidam com a matéria.

Podemos apontar os seguintes pontos que embasam a assertiva acima: a) a insuficiência do sistema jurídico para cuidar da matéria; b) a necessidade de abertura do Judiciário ao diálogo, com as esferas administrativas, ou mesmo sociais; c) ilegitimidade do Judiciário na elaboração de políticas públicas; d) natureza híbrida do direito à saúde, coletiva e individual.

Pelo primeiro ponto elencado, há a necessidade de se estabelecer uma ponte de diálogo entre as ciências catalogadas como naturais e sociais, em razão da insuficiência do sistema jurídico para tratar das ações de saúde, que envolvem necessariamente o conhecimento científico das ciências naturais, quando se impõe enfrentar o obstáculo ideológico iluminista, base da construção do conhecimento moderno, no sentido da separação das linguagens.

Como também quebra de paradigma, temos a necessidade de abertura do processo, e do próprio Judiciário, ao diálogo interinstitucional e social, cujo papel restou construído pelo dogma do afastamento acarretado pelo princípio da imparcialidade.

Essa premência se deve não só em razão da insuficiência do discurso jurídico, mas também em decorrência da ausência de legitimidade do próprio Judiciário na eleição de políticas públicas, o que vem representar outro ponto crítico, ainda mais quando estamos a falar de uma área de conhecimento em que o investimento em tecnologia representa uma constante, inclusive com a sempre existência de tratamentos experimentais.

Ademais, corroborando para o déficit de legitimidade do Judiciário, não se pode perder de vista que, ao conceder o fornecimento de algum medicamento não previsto em política pública, está a cuidar de direitos coletivos, ao mesmo tempo, que individuais subjetivos.

O direito sanitário exige humildade do operador, que terá como balizas a insuficiência de conhecimento e necessidade de diálogo, não só pela natureza transindividual do direito à saúde, assim como em razão do conhecimento interdisciplinar que a matéria exige, quando se deve permitir a participação de diversos interessados no processo.

Nesse sentido, buscou-se olhar o juiz não com a simbologia de Hércules, mas o qualificando como ser falível e desconhecedor de conceitos médicos. Para tanto, indicará como solução a necessidade do diálogo como critério norteador do

processo que cuida de ações de saúde, em substituição à tradição, proposta por Gadamer, para controle do subjetivismo do juiz.

Também não esqueceu a dissertação que, como fator de crise para a definição do direito à saúde, colaborou uma legislação ainda em construção, cujas lacunas mostram-se excessivamente abertas, principalmente no que diz respeito ao conceito de integralidade, vindo a última reforma legislativa buscar sua definição.

Palavras-chaves: Direito à saúde. Natureza híbrida: subjetiva e coletiva. Reforma legislativa. Definição do conceito de integralidade. Instrumentalidade do processo. Medicina Baseada em Evidência- MBE. Necessidade de abertura do diálogo. Aceitabilidade racional. Constitucionalismo Cooperativo.

ABSTRACT

In present days, in which we experience a flood in the filing of lawsuits regarding health issues before Judicial Courts, it is paramount to ask how should be the Courts` approach when it faces cases of omission by the Executive Branch concerning the adoption of technology, the inclusion of a medicine among the ones provided by the Health Unified System (SUS), as well as cases of formal irregularity in the administrative proceeding of inclusion of a medicine in the SUS`s list, and miselection of a medicine included in the SUS`s list on account of false premises. This is the core point in the analysis of the referred lawsuits. The question is relevant in the sense that it would be easy to assert that a violation to a subjective right is happening in case a public policy already established by the Public Administration is not performed as it should be.

Such lawsuits represent a break in the paradigm which was the base for the formation of modern society thinking, and thus, do not have an easy solution and are leading to perplexity the legal departments which deal with them.

One can highlight the following points as core issues in discussion: a) the incapacity of the legal system to deal with the subject; b) the necessity of a dialogue among the Judiciary Branch, the Public Administration and social actors; c) the illegitimacy of the Judiciary Branch to elaborate public policies; d) hybrid nature of the right to health, individual and collective.

Regarding the first issue, one should bridge the gap between the natural and the social sciences in order to overcome the incapacity of the legal system to deal with certain health lawsuits which necessarily involve the scientific knowledge of

natural sciences. At such moment, it is critical to face the illuminist ideological obstacle, basis on which the modern knowledge was build, in the sense of language splitting.

As to the second issue, the Courts and the legal proceeding should be more open to inter-institutional and social dialog in order to redesign the role of the Judiciary branch, which was founded by the dogma of the seclusion as a consequence of the impartiality principle.

The necessity of this dialog is due not only to the insufficiency of the legal discourse, but also to the lack of legitimacy of the Judicial Courts regarding the election of public policies, fact that represents another important issue, mainly when one deals with an knowledge area in which technology investment is constant such as occurs with the experimental treatments.

Moreover, as a confirmation of the lack of legitimacy of the Judiciary branch, one cannot forget that, by ordering the provision of a medicine not listed in the SUS`s list, the Judicial Court would be dealing with collective rights as well as individual rights.

Asserting the subjective right to health requires humbleness by the judge who has as parameters the lack of the required knowledge and the necessity of dialogue between different domains, not only for the transindividual nature of right to health, but also for the inter-disciplinary knowledge that the subject demands, occasion in which one shall allow the participation of other interested segments in the process.

In this sense, in this work the author tried to look to the judge not under Hercules symbology, but understanding him as a person who does not master medical concepts and who can fail. For this, in replacement of the traditional view, the author indicates as solution the necessity of dialog between different domains as a guiding criterion for the assertion of the subjective right to health in lawsuits involving complex health issues in order to control the subjectivism of judges.

This work also considered the legislation still in development as a crisis factor for the assertion of the right to health, having in mind that the legal loopholes are

excessively wide, especially when it comes to the concept of integrality, whose definition the last legislative reform tried to assert.

Keywords: Right to health. Hybrid nature: individual and collective. Legislative Reform. Integrality concept definition. Legal proceeding Instrumentality. Medicine based on evidence – MBE. Dialog opening necessity. Rational Acceptability. Cooperative constitutionalism.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	15
CAPÍTULO 1	18
O DIREITO À SAÚDE	
1.1. Da natureza jurídica do direito à saúde	18
1.2. O papel do Judiciário e das Cortes Constitucionais na efetivação dos direitos sociais	26
CAPÍTULO 2	37
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE- SUS	
2.1. Da breve contextualização histórica do direito à saúde no Brasil	37
2.2. Dos princípios do Sistema Único de Saúde- SUS	41
2.3. Da organização administrativa no SUS- descentralização administrativa e composição das comissões	44
2.4. Da articulação interfederativa- Comissão Intergestores Bipartite e Comissão Intergestores Tripartite	49
CAPÍTULO 3	53
DO CONCEITO DE INTEGRALIDADE NO SUS	
3.1. Da crítica ao conceito de bem-estar para definir o critério de integralidade	53

3.2. Da definição do que seria o princípio da integralidade	54
3.3. Do processo de incorporação de tecnologia	59
CAPÍTULO 4	63
DA NATUREZA HÍBRIDA DO DIREITO À SAÚDE E QUANDO É AFETADO NA SUA TRANSINDIVIDUALIDADE	
4.1. Da natureza híbrida do direito à saúde	63
4.2. Das hipóteses em que o direito à saúde se encontra afetado na sua transindividualidade	65
4.3. Da análise das ações judiciais e adequação do rito	69
CAPÍTULO 5	73
OS “HARD CASES” DA SAÚDE E OS MÉTODOS PROPOSTOS PARA A SOLUÇÃO DOS CONFLITOS	
5.1. Da hipótese de existência do caso difícil	73
5.2. Métodos para ser levados em consideração quando da elaboração da decisão	73
5.2.1. Da Medicina Baseada em Evidência- MBE, como critério de julgamento a embasar o controle de constitucionalidade	73
5.2.2. O estudo da prognose como método de controle de legitimidade das decisões	77
5.2.3. Da reserva do possível	85
5.2.4. Do processo acessório e instrumental	89
5.2.5. Uso do constitucionalismo cooperativo	92
CAPÍTULO 6	94

DO CONSTITUCIONALISMO COOPERATIVO- ABERTURA AO INTERCÂMBIO DE VISÕES E INFORMAÇÕES

6.1. O diálogo institucional	
6.2. O diálogo social e a consciência procedimentalista- a pluralização do debate como mecanismo para melhor resolução dos conflitos na sociedade	94 100
CONCLUSÃO	111
ANEXO I	116
ANEXO II	117
ANEXO III	119
ANEXO IV	121
ANEXO V	123
REFERÊNCIA	125

INTRODUÇÃO

A dissertação, após abordar sucintamente a estrutura do Sistema Único de Saúde- SUS, no Brasil, e a forma de eleição das políticas públicas assim como de incorporação de tecnologias, buscará traçar os limites do Poder Judiciário, e, como figura central, do juiz, como desconhecedor de matéria de conteúdo técnico, médico-farmacêutico, na formulação de decisões que ultrapassem as políticas públicas estabelecidas pelos poderes legislativo/executivo.

A questão que se apresenta e que justifica o interesse pelo tema proposto prende-se ao fato de que existente real crise de excesso de judicialização das ações de saúde, com risco de própria desestrutura do Sistema Único de Saúde- SUS. Também, como fator positivo, uma maior consciência da população de seu direito, o que inclusive favorece o papel do Judiciário como fomentador da melhoria do sistema no Brasil, ainda que o movimento possa ter como um dos fatores de influência o poder econômico de algumas indústrias farmacêuticas.

Apresenta-se como uma necessidade se questionar notadamente qual deve ser a postura do Judiciário na análise de ações que versam sobre políticas públicas de direito sanitário, em razão do déficit de conhecimento e legitimidade desse poder, que, ao mesmo tempo, não pode se escusar da prolação de sua decisão (art. 5º, XXXV, da CRFB/88). A dissertação pretende discutir a legitimidade de substituição, pelo juiz, de decisão administrativa, formada pela manifestação de diversos setores e de conteúdo técnico, enfatizando a importância de provas, bem como a observância da Medicina Baseada em Evidências, conforme uso racional recomendado pelos órgãos internacionais.

Diante da necessidade de abertura do diálogo a verdades extrajurídicas, buscará se afirmar a pluralização do debate como melhor mecanismo para a resolução dos conflitos relacionados à matéria de direito sanitário, tanto entre os órgãos como para manifestação social, inclusive por meio de audiências públicas, como necessário à fundamentação da decisão quando patente a natureza coletiva, o déficit democrático e ausência de domínio da matéria.

Até porque a discordância em uma sociedade plural bem como a eleição de mecanismos de escolhas levam à maturidade da cidadania e democracia, que não pode ser suprimida pelo pioneirismo do Judiciário.

Como estratégia para lidar com o problema de pesquisa exposto, o presente trabalho foi organizado em seis capítulos. No primeiro, foram traçadas as linhas gerais sobre o direito à saúde, sua natureza jurídica, que qualifica como híbrida, assim como o papel do Judiciário e das Cortes Constitucionais na efetivação dos direitos sociais.

O segundo capítulo foi dedicado à análise da estrutura do Sistema Único de Saúde- SUS, vindo trazer uma breve contextualização histórica do direito à saúde no Brasil, os princípios do SUS, um esboço de sua organização administrativa e composição das comissões, assim como um subitem especial para a articulação interfederativa, Comissão Intergestores Bipartite e Tripartite.

Isso porque muitos dos que falam a respeito do direito à saúde no Brasil se esquecem de procurar saber noções básicas de organização do sistema, assim como legislação básica, o que leva a uma visão distorcida, pautada por conceitos abertos.

O terceiro capítulo vem cuidar da controvérsia a respeito do conceito de integralidade, rejeitando o critério de bem-estar na sua definição, para fins de delimitar o seu alcance nos termos do preceito da Lei 12.401/2011, restringindo ao previsto em listas, protocolos e diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS. Diante desse limite, faz-

se importante desenvolver como se dará o processo de incorporação de tecnologia no sistema.

O capítulo quarto da dissertação vem cuidar especificamente a respeito da natureza híbrida do direito à saúde e quando o mesmo é afetado em sua transindividualidade, bem como propor métodos para adequação do rito, com a sugestão de abertura do processo para a manifestação dos entes interessados.

Finalmente, no capítulo quinto, procurou-se abordar a respeito dos casos difíceis, quando existente omissão administrativa na análise de incorporação de tecnologia no SUS, ou mesmo na hipótese de serem apontadas irregularidades ou deficiência de escolha no processo administrativo. Assim, irá propor métodos para serem levados em consideração quando da elaboração de decisão pelo Judiciário, como forma de suprir o déficit democrático e de conhecimento da matéria. Para tanto tratará da questão probatória, da Medicina Baseada em Evidências como critério de julgamento, do estudo da prognose para fins de controle de legitimidade das decisões, da reserva do possível e do processo como acessório e instrumental, quando dedicará especificamente o capítulo sexto para cuidar do constitucionalismo cooperativo, diante de sua importância, sugerindo a abertura do processo ao intercâmbio de visões e informações, tanto institucional como social, através de audiências públicas e *amici curi*.

Como critério de pesquisa, restaram utilizados o dogmático e pesquisa de campo, com o estudo de jurisprudência e análise de comportamento do Executivo/Legislativo.

CAPÍTULO 1

1. O direito à saúde

1.1 Da natureza jurídica do direito à saúde

O direito à saúde deve ser classificado como direito social, não podendo ser esquecida a sua natureza de fundamental e humano, com aplicabilidade, nesse sentido, imediata, conforme corrente a ser defendida por essa dissertação.

Diferente dos direitos de liberdade, considerados de natureza negativa, caracterizados como preceitos de aplicabilidade imediata contra a intervenção do Estado na esfera jurídica individual, o direito à saúde, enquadrado no âmbito dos direitos à igualdade, deve ser visto como pretensão a uma prestação positiva do Estado.

No direito comparado, porém, esse pensamento não se mostra pacífico. Em Portugal, a doutrina majoritária se estabeleceu no sentido de que o direito econômico e social, previsto na Constituição, vem constituir norma programática, sujeito a reserva do possível. Para haver a configuração do direito subjetivo, deveria existir a necessidade de previsão legal¹.

¹ Nesse sentido, artigo do jurista Jorge Reis Novais, “Direitos de Liberdade e Direitos Sociais na Constituição Portuguesa”, a respeito do pensamento dominante do Direito Português, apesar de sua crítica à doutrina majoritária, que entende que a norma constitucional de garantia de um direito social traduz-se essencialmente na imposição ao Estado de um dever de prestar cuja realização, todavia, por estar essencialmente dependente de pressupostos materiais, designadamente financeiros, não se encontra (ou pode deixar de estar) na inteira disponibilidade da decisão do Estado. Relevante ressaltar, porém, que o pensamento de Jorge Reis Novais não acompanha o posicionamento majoritário da doutrina portuguesa, esboçando o entendimento de que o único critério constitucional operativo para distinguir entre direitos, liberdades e garantias e direitos sociais não é um critério material, atinente à relevância, mas um critério essencialmente estrutural, atinente à diferente determinabilidade de

No Brasil a tendência é o desenvolvimento da tese de que o direito à saúde constitui direito subjetivo pleno, deixando as normas de serem programáticas para gozarem de aplicabilidade direta.

Os direitos sociais, conhecidos como de segunda geração, surgiram em razão de necessidade de minoração de problemas acarretados pelo sistema capitalista, pós-Revolução Industrial do século XIX, atrelados à grande concentração de renda, exploração da classe trabalhadora, desemprego em massa, cinturões de miséria e grande excedente de mão-de-obra, quando se constatou a falência da fórmula de igualdade formal perante a lei, levando à necessidade de intervenção do Estado como forma de proteger à classe mais hipossuficiente. Também, para o seu surgimento, não se pode desprezar a ameaça da teoria marxista e revolução socialista, com abalo na paz daquele sistema econômico.

A esse Estado demos a qualificação de “social”, “Estado social”, pois visa assegurar não mais aquela igualdade puramente formal, utópica, concebida pelo Liberalismo, mas procura conferir igualdade material, permitindo que os mais desfavorecidos tivessem acesso à escola, à cultura, à saúde, à participação, etc.²

No Brasil, os direitos sociais encontram-se consagrados no art. 6º da Constituição da República Federativa Brasileira de 1988. São eles: educação, saúde,

conteúdo e natureza dos deveres estatais da correspondente realização. Assim, assevera que a intenção constituinte de tratar privilegiadamente os direitos de liberdade relativamente aos direitos sociais é uma impossibilidade lógica porque a Constituição não pode dar aos direitos, liberdades e garantias mais proteção do que a que lhes é devida pela sua natureza constitucional, tal como, e em contrapartida, não pode dar aos direitos sociais menos que essa mesma proteção constitucional, pregando que a proteção devida a direitos de liberdade e direitos sociais tem de ser, no fundo, exatamente a mesma. (NOVAIS, Jorge Reis. Direitos de Liberdade e Direitos Sociais na Constituição Portuguesa. Extraído do site http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/JRN_MA_8782.doc. Última visita em 20/02/2014, às 16h 14 m).

² Como nos ensina o jurista Alvaro Ciarlini, em sua obra “Direito à Saúde”, coube a essa nova realidade política e social estabelecida pelo Estado Social de Direito o intento de balizar um sistema coerente de sobrevivência entre dois valores aparentemente contraditórios: a igualdade jurídica e a liberdade individual. Assim, somente com a conciliação dessas duas posições, a princípio inconciliáveis, as garantias estatuídas em um Estado de Direito poderiam ser levadas a sério (CIARLINI, Alvaro Luis de A.S. Direito à saúde- paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 61).

alimentação, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados.

Existem duas formas de compreender, sob o prisma da teoria constitucional, a relação da democracia e a igualdade material, o que levará à consideração do direito social como fundamental ou não³.

Por um primeiro aspecto, a justiça social e, portanto, a realização de um contexto favorável à concretização dos direitos sociais, é objetivo a ser alcançado pela participação popular. Assim, por esse primeiro ponto de vista, a democracia deve realizar a concretização de um determinado projeto social, cabendo ao Judiciário o controle de eventuais abusos ou omissões dos demais poderes, mas não a concretização autônoma e imediata do projeto.

Pela segunda posição, os direitos sociais não seriam objetivos da democracia, mas suas condições de possibilidade, tornando-se passíveis de concretização direta pelo Poder Judiciário em caso de omissão estatal. Nesse sentido, o ativismo judicial no campo social não representaria uma usurpação da soberania popular, mas um incremento das condições para a sua efetiva manifestação.

Assim, como base nesses dois pressupostos, podemos estabelecer os dois enfoques de atuação da jurisdição constitucional. O primeiro, à espera de atuação do Poder Legislativo, com atuação no controle de constitucionalidade sob o aspecto mais negativo; pelo segundo, entendendo os direitos sociais como possibilidade de efetividade da democracia, exigindo uma atuação mais ativa da Corte Constitucional quando da inércia do Legislativo, ou até mesmo do Executivo.

Para essa última visão, só haveria democracia em um contexto de igualdade material razoável, não funcionando essa como finalidade daquela, mas como sua condição. Trata-se de uma relação entre democracia e igualdade, conforme

³ Sobre o tema, Souza Neto, Cláudio Pereira. **Teoria constitucional e democracia deliberativa**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

proposta de Rousseau⁴, para quem somente a igualdade material possibilita que todos tenham interesses semelhantes na manutenção do poder político e o considerem igualmente legítimo.

A classificação do direito social como fundamental permite que, na ausência ou insuficiência da política pública apresentada, ou mesmo na falta de cumprimento da já estabelecida, possa o cidadão individualmente ou mesmo o legitimado extraordinário ajuizar ação pleiteando o correto fornecimento da prestação do serviço.

Afirmar ser o direito à saúde fundamental não leva, todavia, ao extremismo que se deva tudo, sob o risco de também virmos a prejudicar o mesmo direito fundamental dos demais indivíduos.

Deve haver um esforço dos pensadores jurídicos em achar o ponto de equilíbrio entre a negação da normatividade e a tendência de, em nome dos direitos sociais, se assegurar praticamente tudo. E esse ponto de equilíbrio representa o limite de atuação do Poder Judiciário.

Por sua vez, o direito à saúde, essencialmente ligado ao direito à vida, também deve, além de direito fundamental, ser classificado como humano.

A diferença básica seria que, enquanto os direitos humanos corresponderiam valores superiores mínimos a serem alcançados, pelos Estados, na proteção do homem, estando associados à ideia de dignidade da pessoa humana⁵, não observando fronteiras entre os Estados, mas alçados ao patamar de proteção do Direito Internacional Público, os direitos fundamentais seriam aqueles valores já positivados, no âmbito de cada ordenamento, estabelecendo limites à atuação destes.

⁴ ROUSSEAU, J.-J. **Do contrato social**. Tradução: Lourdes Santos Machado. Introdução e notas de Paul Arbusse-Bastide e Lourival Gomes Machado. 2a ed. São Paulo: Abril Cultural, 1978.

⁵ Conforme Ingo Wolfgang Sarlet, a dignidade da pessoa humana deve ser compreendida como um conceito inclusivo, no sentido de que sua aceitação não significa privilegiar a espécie humana acima de outras espécies, mas sim aceitar que do reconhecimento da dignidade da pessoa humana resultam obrigações para com outros seres e correspondentes deveres mínimos e análogos de proteção. SARLET. Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais**. 9ª Ed. rev. atual. 2 tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012, p. 44.

Nesse sentido, os direitos humanos seriam transfronteiriços, enquanto os fundamentais aqueles positivados pelas Cartas de cada Estado⁶.

Tendo abrangência maior que os direitos fundamentais, os direitos humanos podem ser vindicados indistintamente por todo e qualquer cidadão do planeta e em quaisquer condições, se fundamentando no valor que se atribui a cada pessoa humana pelo simples fato de sua existência.

A fim de corretamente dimensionar os limites da tutela constitucional à saúde, não se pode perder de vista à finalidade para a qual tal direito foi instituído. O direito fundamental à saúde nada mais é do que um desdobramento do princípio da dignidade da pessoa humana, como em regra são os direitos fundamentais.

A dignidade não depende das circunstâncias concretas, sendo inerente a toda e qualquer pessoa. Todos, até mesmo o maior dos criminosos, são iguais em dignidade, no sentido de serem reconhecidos como pessoas⁷. Positivando a assertiva, o art. 1º da Declaração da ONU (1948), segundo o qual *“todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. Dotados de razão e consciência, devem agir uns para com os outros em espírito de fraternidade.”*

O princípio da dignidade possui tanto uma dimensão positiva como passiva, representando, ao mesmo tempo, limite e tarefa para os poderes estatais, sendo dotado, dessa forma, de uma natureza dúplice, autonomia da pessoa assim como sua proteção por parte do Estado.

A observância do princípio da dignidade leva a igual consideração e respeito por parte do Estado, norte que deve ser observado tanto na ordem dos direitos humanos como fundamentais. Assim, falar em direito fundamental à saúde implica falar em igual consideração à saúde de todos.

⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. **Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional**, 10^a Ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. Op. cit., p. 54.

Nesse sentido, Ingo Wolfgang Sarlet vem definir dignidade da pessoa humana como⁸:

qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos, mediante o devido respeito aos demais seres que integram a rede da vida.

Verifica-se que, ao falarmos de direitos sociais, nada mais estamos discutindo do que seria uma concepção mais adequada de justiça. Nesse sentido, Rawls, em sua “*A Theory of Justice*”⁹, nos propõe que os princípios de justiça mais razoáveis seriam aqueles que fossem objeto de acordo mútuo entre pessoas em condições equitativas. Ao mesmo tempo, a efetivação dos direitos sociais deve ser lida no contexto de garantir um mínimo de igualdade que permita um sistema equitativo de cooperação, sem que uns tenham posições de negociação mais vantajosas do que as dos outros, o que invalida o acordo celebrado¹⁰.

Assim, para o pensador, a função dos princípios da justiça seria definir os termos equitativos de cooperação social, partindo da ideia organizadora de sociedade como um sistema equitativo de cooperação entre pessoas livres e iguais, não permitindo o “véu da ignorância” que as partes conheçam as posições sociais ou as doutrinas abrangentes específicas das pessoas que elas representam, também ignorando a raça e grupo étnico, sexo, ou outros dons naturais como força e inteligência das pessoas.

⁸ *Ibidem*, p. 73.

⁹ RAWLS, John. **A Theory of Justice**. Londres: Harvard University Press, 1971.

¹⁰ Rawls, em seu percurso, buscou debater quais seriam os fundamentos de uma sociedade justa. Em “*A Theory of Justice*”, propôs uma concepção de justiça que denominou de “justiça como equidade”. Por essa concepção, “os princípios de justiça mais razoáveis seriam aqueles que fossem objeto de acordo mútuo entre pessoas em condições equitativas”. E esses princípios, apesar de afirmarem uma concepção liberal ampla de direitos e liberdades básicos, só admitiriam desigualdade de rendas e riquezas que fossem vantajosas para os menos favorecidos. Para Rawls, a Justiça seria a primeira virtude das instituições sociais. No seu entender, alguma medida de acordo na concepção da justiça seria requisito prévio para uma comunidade humana viável.

Adotando esses fundamentos, assegurar a igualdade é assegurar a igual consideração dos direitos mais basilares à dignidade da pessoa humana, como é a saúde. Significa que as pessoas não poderão ter consideração diferenciada pelo Estado, uns com melhores e outros com piores prestações, sem fundamentação plausível, sendo consagrado o princípio da universalidade no atendimento.

A não observância dessa regra de igual consideração entre as pessoas, pelo Estado, significa macular qualquer pacto social que seja firmado, o que não pode ser menosprezado inclusive pelo Judiciário quando da prolação de suas decisões, sendo afrontoso a esse preceito a concessão de tratamentos experimentais na Região Sul do país, enquanto na Norte e Nordeste faltam prestações básicas.

Ao final ao final da década de 80 e ao longo dos anos 90 do século passado, inicia um movimento de reconhecimento de um amplo potencial emancipatório da Constituição de 1988, com a adoção de mecanismos dogmáticos e processuais para a sua efetivação¹¹.

Demonstrando, todavia, ser um terreno tormentoso o limite equilibrado de atuação do Judiciário na efetivação de políticas públicas, causou perplexidade no Brasil quando o jurista Canotilho, no prefácio da segunda edição do livro decorrente de sua tese de doutoramento em 1982, pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, “Constituição Dirigente e Vinculação ao Legislador”, afirmou a público que seu texto já estaria a pedir alguns reparos, ainda que fosse para ajustar suas ideias aos novos tempos. Canotilho também escreveu um artigo com o título “Rever ou romper com a constituição dirigente? Defesa de um Constitucionalismo moralmente reflexivo”¹², no qual defendeu que um dos desafios com que se defronta o constitucionalismo moralmente reflexivo seria a substituição de um direito

¹¹ Como fatores que influenciaram o movimento, a Constituição Federal de 1988 previu inúmeros direitos sociais, concomitantemente, a redemocratização e a influência que os estudos de José Gomes Canotilho, assim como juristas norte-americanos, a respeito dos princípios, tiveram no Brasil, ao final da década de 80 e ao longo dos anos 90 do século passado, desenvolvendo o pensamento jurídico a respeito de atribuição de normatividade aos princípios e o reconhecimento da distinção qualitativa entre regras e princípios. Nesse sentido, CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição dirigente e Vinculação ao legislador**. 2ª edição. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

¹² CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Rever ou romper com a constituição dirigente? Defesa de um Constitucionalismo moralmente reflexivo**, in Revista do Processo, São Paulo: Revista dos Tribunais, abril-junho de 2000.

autoritariamente dirigente mas ineficaz por meio de outras fórmulas que permitam completar o projeto de modernidade, onde ele não se realizou, nas condições complexas de pós-modernidade¹³.

Até porque faz parte do regime democrático que a participação se dê em igualdade na formação das decisões. Discordam normalmente os indivíduos sobre os meios de concretização das decisões, razão pela qual não alcança o processo judicial a mesma dimensão do processo político em garantir o direito à participação popular.¹⁴

Se, por um lado, a tendência a superestimar os princípios em detrimento das regras torna altíssimo o grau de incerteza e pode descambar em insegurança descontrolável, relacionando-se à própria quebra da consistência do sistema jurídico e, pois, de suas fronteiras operativas; por outro lado, a tendência de superestimar as regras em detrimento dos princípios tornaria o sistema excessivamente rígido para enfrentar problemas sociais complexos, em nome de uma consistência incompatível com a adequação social do direito¹⁵.

No que diz respeito à garantia à saúde, então, verificamos que, enquanto envolve uma carga valorativa forte, correspondente a princípio, sendo, pelo menos na

¹³ Como reflexo, um célebre debate veio ocorrer, no Brasil, na cidade de Curitiba, entre renomados estudiosos do Direito Constitucional brasileiro e o professor Canotilho, por teleconferência, onde as intervenções orais ali contidas acabaram por compor o livro "Canotilho e a Constituição Dirigente." Nesse seminário, conforme obra, podemos observar a inexistência de abandono do professor Canotilho da tese concernente à força dos princípios constitucionais e necessidade de sua observância, quando deve existir uma constituição não só procedimental como material. Ao ser questionado, porém, dentre outros, pelo jurista Luis Roberto Barroso a respeito das diferenças dos contextos econômico-sociais dos países na época da realização do seminário, o que talvez levasse a uma leitura diferente das normas constitucionais e da aplicação direta e imediata dos direitos sociais, Canotilho discorreu a respeito da necessidade de se falar não em uma teoria da Constituição, mas de teorias das constituições, pois ao tratarmos de direito mitigado, direito pós-moderno e desregulado, estaríamos discutindo a respeito de uma fase que ainda não é possível obter no Brasil. COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda (org). **Canotilho e a constituição dirigente**. 2ª edição. Rio de Janeiro: Renovar: 2005, p.35.

¹⁴ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito da participação política**. Rio de Janeiro: Renovar, 1992.

¹⁵ Ao abordar os princípios sob o prisma de estabelecer sua definição, por diferença com as regras, Marcelo Neves, em sua obra "Entre Hidra e Hércules", utilizando-se da guerra na Mitologia grega, onde as cabeças de Hidra se regeneravam na medida em que eram cortadas, sendo necessária a descoberta da cauterização para Hércules ganhar a batalha final, compara a relação entre princípios e regras, que, da mesma forma, também se daria de maneira conflituosa (NEVES, Marcelo. **Entre Hidra e Hércules: princípios e regras constitucionais como diferença paradoxal do sistema jurídico**. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2013).

realidade do Brasil, senso comum afirmar que um indivíduo deve lhe ter assegurado o direito à saúde, necessária, porém, regra legal, sob consequência de não se criar organização e condição econômica para a fruição do direito, que venha definir o que vem ser a tal integralidade, prevista no art. 198, II da Constituição (atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas em prejuízo dos serviços assistenciais).

Com o objetivo de definir esse alcance, a regra, Lei 12.401/2011, restringiu o seu âmbito ao previsto em listas, protocolos e diretrizes terapêuticas dentro do SUS.

1.2. O papel do Judiciário e das Cortes Constitucionais na efetivação dos direitos sociais

A politização do papel das Cortes Superiores é um modelo imposto pelo fenômeno da força normativa das Constituições, conquistada nos últimos anos, deixando as normas constitucionais de serem percebidas como integrantes de um documento político, como mera convocação à atuação do Legislativo e Executivo, e passando a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata, por juízes e tribunais, convertendo-se os direitos constitucionais, em geral, e os direitos sociais, em particular, em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica.

Em contrapartida, se corre o risco da transferência de poder para as cortes constitucionais provocar como reflexo a infantilização da cidadania, levando a um desaprender dos indivíduos dos mecanismos do direito de decidir democrático acerca dos aspectos relevantes da vida social¹⁶.

Sem entrar em análise valorativa, verificamos o deslocamento de tensão dos demais poderes em relação ao Judiciário, o que se acentua em países de

¹⁶ Risco alertado por MAUS, Ingeborg. **Judiciário como Superego da Sociedade: o papel da atividade jurisprudencial na sociedade órfã**. In Novos Estudos CEBRAP, n. 58, 2000.

modernidade tardia, como o Brasil, ao deixar de efetivar direitos como saúde, educação e propriedade.

A Jurisdição Constitucional, no Estado Democrático de Direito, traz uma implícita e natural tensão com a sua função legislativa, pela simples razão dessa ser fruto da vontade geral, majoritária, e aquela com o papel de colocar freios nessa mesma vontade geral, em defesa dos direitos das minorias. Isso porque vem ser característica do constitucionalismo o fato de que, ao mesmo tempo em que a Constituição surge como instrumento para conter o poder absoluto do rei, transforma-se em um indispensável mecanismo para conter o poder das majorias.

Necessário questionar, porém, em direito sanitário, o que seria a maioria/minoria; seria uma maioria numérica, ou por influência econômica? Também se impõe questionar se esse juiz seria conhecedor mesmo da matéria e sabedor, portanto, do interesse da minoria/majoria, a ponto de ser representado, dessa forma, pela figura mitológica de Hércules?¹⁷

Ronald Dworkin, em sua obra “Levando os Direitos a Sério”, na busca de que modo um juiz filósofo poderia desenvolver, nos casos apropriados, teorias sobre aquilo que a intenção legislativa e os princípios jurídicos requerem, utilizou a ficção de um jurista de capacidade, sabedoria, paciência e sagacidade sobre-humanas, a quem chamou de Hércules¹⁸.

De acordo com Hércules, a Constituição estabelece um sistema político geral que é justo o bastante para que o consideremos consolidado por razão de equidade. Os cidadãos, nesse sentido, se beneficiariam do fato de viverem em uma sociedade cujas instituições são ordenadas e governadas de acordo com esse sistema, devendo, por isso, também assumir seus encargos. Por ser Hércules esse juiz, é capaz de desenvolver uma teoria política completa, que justifique a Constituição

¹⁷ DWORKIN, Ronald. **Levando os Direitos a Sério**. Trad. Nelson Boeira. 3ª ed. São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2010, pp. 165 e ss.

¹⁸ Em grego, Herácles, o que fez a glória de Hera, saindo-se vitoriosamente nos doze trabalhos gigantescos que a deusa lhe impôs, quem jamais deixou em paz os amantes e filhos adúlteros de seu esposo Zeus. Sobre Hércules, ou Herácles, BRANDÃO, Junito de Souza. **Mitologia grega**, vol. III, 19ª edição. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012, pp. 93/155.

como um todo. Buscando a integridade do sistema constitucional como um todo, o juiz Hércules analisa as regras e aplica a solução ao caso concreto.

Não se coaduna com a realidade esse juiz, representado como filho de Zeus, que examina a questão não apenas como um problema de ajustamento entre uma teoria e as regras da instituição, mas também como uma questão de filosofia política. Até porque um juiz que não só mate o leão da Neméia como a Hidra de Lerna, capture o javali de Erimanto, ou mesmo a corça de Cerinia dificilmente seria capaz de reconhecer sua insuficiência ao enfrentar uma matéria desconhecida, podendo tropeçar em um falso juízo sobre uma realidade que não é a sua¹⁹.

Não se pode menosprezar, inclusive por sua qualidade de humano, e temente da morte, o que em nada se parece com a figura mitológica, que o julgador, ao analisar uma ação em que se pleiteia um direito à saúde, sinta-se suficientemente sensibilizado a ponto de esquecer a filosofia política envolvida e que embasa o Sistema Único de Saúde-SUS, cuja máxima vem ser tratamento universal e, dessa forma, dispensado a todos de forma igualitária.

A verdade social, porém, é que a maioria pobre continua sendo desassistida, ou se vendo desfalcada por algumas decisões judiciais que privilegiam uma minoria com poder econômico, seja pelo acesso à justiça, seja por interesses de indústrias farmacêuticas, que forçam a entrada de tecnologia no SUS, livrando-se do incômodo da negociação dos preços, ou mesmo da comprovação da efetividade da tecnologia.

Muitas polêmicas já foram suscitadas sobre o papel do Judiciário no regime democrático. Desde o modelo francês, surgido da Revolução Francesa, com base na soberania popular, e com a previsão de uma ação moderada do Poder Judiciário, em que o juiz se restringia à aplicação do texto da lei, a momentos mais ativistas da Suprema-Corte norte-americana.

¹⁹ *Ibidem*, pp. 93/105.

O ativismo não deixa de ser uma qualificação de um comportamento; recebe, por isso, diferentes análises a depender do grau de valores e corrente filosófica que embasa o doutrinador. Nesse sentido, pode sofrer conotação tanto positiva como negativa.

Para Dworkin²⁰, o juiz seria ativista quando substitui seu julgamento por aquele do legislador, mesmo quando a questão em jogo é fundamentalmente política, e não de princípio, quando o julgamento for sobre as melhores estratégias para satisfazer inteiramente o interesse coletivo por meio de metas, tais como prosperidade, erradicação da pobreza ou o correto equilíbrio entre economia e preservação. Não podendo, contudo, por outro lado, o julgador ser um passivista. Para o jurista, o juiz não deveria ser um tirano, por ser guiado por um senso de integridade constitucional.²¹

Certo é que, ao falarmos de uma postura ativista do Judiciário, na elaboração de normas de caráter geral e abstrato, por meio de sentenças aditivas, seja substituindo a do legislador, seja elaborando uma primeira e nova, diante da postura omissiva do Parlamento, divergências existiriam a respeito de sua legitimidade.

O termo (*judicial activism*), de alta carga emocional, utilizado sem maiores cuidados com a definição dos seus contornos, surgiu como objeto de um artigo publicado em uma revista leiga de atualidades, a Fortune, entre propagandas de Whisky e Aqua Velva²².

²⁰ DWORKIN, Ronald. **O império do direito**. Trad. Jefferson Luiz Camargo. 2ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007, pp. 474/475.

²¹ Como exemplo de juiz tirano, que ultrapassa fronteiras legais ainda que em nome de um objetivo nobre, como cumprimento de decisão de medicamento, temos decisão da Corte Especial do STJ, que ainda que reconheça como manifestamente ilegal decisão do juiz que bloqueia verbas da Advocacia-Geral da União para pagamento, quando a sua dotação orçamentária não se destina a esse fim, deixa de acolher a suspensão, em nome da efetividade. Ao se prever que as verbas do órgão de representação judicial da União, no âmbito de defesa de seus três poderes, acabem por estar vinculadas ao cumprimento de decisões judiciais que devem ser efetivadas por outro órgão, qual seja, o Ministério da Saúde, representa clara invasão ao processo de elaboração de lei orçamentária, pelo Judiciário (BRASIL. STJ. AgRg na SLS nº 1.570-RS, Corte Especial, julgamento em 14 de junho de 2012, DJe: 06/08/2012)

²² BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Em busca de um conceito fugidio- o ativismo judicial**. In *As Novas Faces do Ativismo Judicial*. Salvador: Jus Podium, 2011, p. 387 e seguintes. O texto, também disponibilizado no Mestrado do Instituto Brasiliense de Direito Público- IDP, vem demonstrar que o

Importante ressaltar que o ativismo judicial não se confunde com uma crescente judicialização, que significa meramente que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas pelo Judiciário, com causas diversas para o fenômeno: o reconhecimento de um Judiciário forte e independente para a proteção dos direitos fundamentais; desilusão com a política majoritária; ou mesmo atores políticos, para evitar o desgaste, preferem que o Judiciário, por muitas vezes, decida temas controvertidos²³.

O ativismo judicial se reflete em uma postura do Judiciário de criação de normas de caráter geral e abstrato diante de lacunas, omissões, ausências de políticas públicas, ou mesmo discordância com elas²⁴. Contudo, poderíamos resumir o termo ativismo judicial como a criação de políticas públicas, ou mesmo melhoramento das já existentes pelo Judiciário, ou até a alteração, com a elaboração de normas de caráter geral e abstrato.

Até porque, de acordo com Mauro Cappelletti, em sua obra “Juízes legisladores?”²⁵, o juiz reúne em si a função de criar e interpretar o direito; já que a interpretação sempre implica um certo grau de discricionariedade e escolha e, portanto, de criatividade, um grau que é particularmente elevado em alguns domínios, como a justiça constitucional e a proteção judiciária de direitos sociais e interesses difusos.

termo (*judicial activism*), de alta carga emocional, utilizado sem maiores cuidados com a definição dos seus contornos, surgiu como objeto de um artigo publicado em uma revista leiga de atualidades, a Fortune, entre propagandas de whisky e Aqua Velva. Para tanto, utiliza-se como fonte o artigo de Craig Green, **Anintellectual history of judicial activism**. Emory Law Journey. Vol. 58, 2009, p. 1201.

²³ BARROSO, Luis Roberto. **A ascensão política das Supremas Cortes e do Judiciário**. Publicado no site CONJUR: <http://www.conjur.com.br/2012-jun-06/>. Artigo publicado em Boletim Notícias CONJUR em 06 de junho de 2012. Último acesso em 21/06/2014.

²⁴ Bradley C. Canon se esforçou em traçar o que entende por contornos do ativismo judicial, em seis dimensões: (i) decisão antimajoritária, (ii) alteração de entendimento da jurisprudência ou doutrina, (iii) interpretação contrária ao claro objetivo legal ou resultante de interpretação, (iv) realização de políticas substanciais pelo Judiciário, com pouco espaço para agências e outros órgãos, (v) grau em que uma decisão judicial substitui uma reflexão séria sobre o mesmo problema por outras agências governamentais. CANON, Bradley C. **Judicial Activism**. Judicature. Volume 66, número 6, Dezembro-Janeiro, 1983.

²⁵ CAPPELLETTI, Mauro. **Juízes Legisladores?**. Trad. Carlos Alberto Alvaro de Oliveira. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1993, pp. 128-129.

Nesse sentido, descredencia a importância da descoberta de que os juízes são criadores de direitos, considera muito mais relevante a investigação sobre a atual e ampla expansão do papel criativo dos juízes e da importância do direito jurisprudencial, verificando que estas razões submergem as suas próprias raízes nas profundas transformações das sociedades modernas e na conseqüente mudança da função do direito e do estado.

Sabidamente, Cappelletti propõe que, para impedir a pura subjetividade, as escolhas não devem ser ocultadas por meio de contorções lógicas e verbais justificadas por um discurso meramente de declaração da vontade da lei, pois, em uma sociedade aberta e democrática, devem ser patentes as reais razões de qualquer escolha judiciária e revelados os conflitos entre as várias soluções possíveis, evidenciando-se, de tal maneira, os elementos de incerteza e, abrindo-se caminho, se for o caso, para as intervenções reparadoras do legislador²⁶.

O Brasil de hoje passa por um momento de depósito de crença no Judiciário como protagonista do processo de transformação social, concomitante à descrença no potencial transformador do voto popular, o que demonstra o descrédito na democracia ou revela a imaturidade do país em lidar com ela, o que para tanto contribui a sua herança histórica de um passado coronelista e de regimes autoritários.

Fabio Konder Comparato, no prefácio da obra “A República Inacabada”, de Raymundo Faro, nos alerta que o engano democrático no Brasil é fazer do povo soberano não o protagonista do jogo político, como exige a teoria e determina a Constituição, mas um simples figurante, quando não um mero expectador, sendo assim olhado pelos “donos do poder”²⁷.

Na mesma obra, Raimundo Faro faz um retrato de como nasceu o Estado Nacional Brasileiro, de uma tradição absolutista com uma forma liberal, isso para

²⁶ *Ibidem*, p. 132.

²⁷ FAORO, Raimundo. **A República inacabada**. Organização e prefácio Fabio Konder Comparato. São Paulo: Globo, 2007, p. 17.

cooptar interesses econômicos diferentes²⁸, vindo resgatar, na obra de Lima Sobrinho²⁹, o que Hipólito José da Costa³⁰ receitava:

Ninguém deseja mais do que nós as reformas úteis; mais ninguém aborrece mais do que nós, que essas reformas sejam feitas pelo povo; pois conhecemos as más consequências desse modo de reformar; desejamos a reforma, mas feitas pelo governo, e urgimos que o governo as deve fazer enquanto é tempo, para que se evite serem feitas pelo povo.

Dessa forma, a construção do liberalismo no Brasil não se deu pelo povo mas pelo governo e para o governo, registro da história que nos influencia até hoje. Psicologicamente, o homem brasileiro não matou ficticiamente o seu grande pai.

O surgimento dos direitos de segunda e terceira gerações passou a evidenciar que, no regime democrático, o campo de conhecimento do Direito deve ser trabalhado junto ao da Política. Isso porque a aparente neutralidade que lhe foi emprestada mostrou-se falha, apesar de servir a um objetivo de pacificação social e reconhecimento da estrutura do Estado.

Como nos alerta Kelsen³¹, a interpretação jurídica tem de evitar, com o máximo cuidado, a ficção de que uma norma jurídica apenas permitiria, sempre e em todos os casos, uma só interpretação: a interpretação “correta”. Nesse sentido, sustenta que nenhuma vantagem política seria capaz de justificar que se faça uso desta ficção numa exposição científica do Direito positivo, proclamando como única correta, quando, na verdade, é mais desejável do que uma outra, igualmente possível do ponto de vista lógico.

Uma coisa é se falar em escolha, diante de diversas interpretações possíveis, quando do julgamento; outra coisa é se falar em prolação de sentenças de

²⁸ *Ibidem*, p. 109.

²⁹ LIMA SOBRINHO, B. **Antologia do Correio Braziliense**. Rio de Janeiro: Cátedra/MEC, 1977, pp. 79-80, *apud* FAORO, Raimundo. **A República inacabada**. Organização e prefácio Fabio Konder Comparado. São Paulo: Globo, 2007, p. 109.

³⁰ Hipólito José da Costa Pereira Furtado de Mendonça foi um jornalista, maçom e diplomata brasileiro, patrono da cadeira 17 da Academia Brasileira de Letras.

³¹ KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. 8ª edição. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2009, p. 393.

natureza abstrata e genérica, pelo Judiciário, com a formulação de juízo de prognose, por meio do que se convencionou chamar de sentenças aditivas.

Todavia, a questão que se impõe seria se o Direito poderia se mostrar insensível a uma realidade de grande desigualdade social e direitos não efetivados.

Isso porque não sejamos inocentes de acreditar que só o ativismo judicial em excesso poderia ser visto como fator de afirmação de compromissos partidários, mas também uma demasiada atitude conservadora do juiz.

O Brasil apresenta a triste realidade, conforme relatório da ONU (Organização das Nações Unidas), divulgado em julho de 2010, de estar entre os dez países do mundo com o PIB mais alto e, por outro lado, aparecer como o terceiro pior índice de desigualdade no mundo, apesar de todo o rol de proteção previsto em sua Constituição.

Conforme dados extraídos do site do Index Mundi³², o Brasil, em 2009, gastava o percentual 9% do PIB com saúde, enquanto Estados Unidos, 16%, Cuba, 12%, Inglaterra e Portugal 11%; o que inclui investimento em tecnologia, pois, no caso dos Estados Unidos, somente agora estão tentando implantar um sistema universal de saúde.

Preocupado com o fato de que as promessas constitucionais estão longe de serem efetivadas, afirma Lenio Streck que a noção de Constituição dirigente e compromissária não pode ser relegada a um plano secundário, mormente em um país como o Brasil³³.

É preciso conceber a realidade brasileira como de Modernidade tardia, que ainda não abdicou do sonho de dar concretude aos ditames constitucionais. Nesta conjuntura, impossível pensar em um Estado meramente regulador de vontades. Em países como o Brasil, a transformação do quadro social, a caminhada rumo ao império

³² Extraído do site <http://www.indexmundi.com/map/?v=2225&l=pt>, em 30 de julho de 2013.

³³ STRECK, Lenio Luiz. **Hermenêutica e concretização da Constituição**. In Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais. nº 01. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 682

não apenas simbólico da igualdade substancial e a preservação perene do princípio da dignidade da pessoa humana representam posturas que dão ao Direito Constitucional conotação mais ativa e importância ímpar na consecução de reformas no seio social.

É certo existir pouco envolvimento da população brasileira em questões políticas e de controle de seu Parlamento, que, por sua vez, atua de forma pouco ativa, colaborando para a manutenção do *status quo*. Agora, até que ponto a pobreza e o baixo índice de escolaridade contribuiriam para as ruins escolhas, inclusive porque faltaria, na definição de Rawls, o mínimo de igualdade de oportunidades que levasse à validade do pacto social, notadamente o que é firmado em sua casa legislativa.

Assim, diante da tensão entre forças, no Brasil, o STF parece se inclinar no sentido de que os direitos sociais não seriam objetivos da democracia, mas suas condições de possibilidade, tendo adotado posturas ativas buscando sua concreção.

Todavia, a pergunta que se mantém seria qual o ponto de equilíbrio, ainda que para a América Latina, sob pena de vermos vigorar, por outro lado, uma ditadura de juízes e uma passividade perniciosa de envolvimento de sua população na luta política, em seu Parlamento.

A autoridade existe não porque emite ordens peremptórias, mas porque é aceita, e sua legitimidade pressupõe o consentimento, ainda em grau mínimo.³⁴ O resultado do compromisso na elaboração democrática das normas, embora não originariamente desejável, por meio de concessões, pode encontrar um denominador comum; porém, ainda que haja minoria não satisfeita, essa reconhece a autoridade por ter participado no processo de escolhas, assim como nutre a esperança, diante da certeza da inexistência de absolutismo de verdades (já que existe maioria e minoria, e o relativismo) de virar o jogo democrático, transformando-se em maioria.

³⁴ FAORO, Raymundo. *Op. cit.*, pp 204/215.

Impõe-se questionar como ficaria o reconhecimento de legitimidade do Judiciário, quando de inovação de políticas públicas, tomando por base esse jogo acima.

Podemos apontar como ponto de equilíbrio a adoção de uma corrente substancialista, na proteção das minorias contra as maiorias eventuais assim como efetivando os direitos sociais programáticos previstos na Constituição, como condição mínima para o exercício da democracia, sem, contudo, perder uma consciência procedimentalista, em respeito ao pluralismo, com a abertura do procedimento às Audiências Públicas, com o reconhecimento dos limites do Judiciário ao tratarmos de escolhas políticas de gestão pública³⁵.

E a busca desse alcance estaria atrelada à percepção do sistema processual como autêntico mecanismo de participação política da sociedade³⁶, seja por meio de escolha das ações coletivas, com ênfase no enfoque dos interesses jurídicos meta-individuais, seja por meio de audiências públicas, com a abertura do diálogo aos interessados, seja pelo reconhecimento de ausência de falta de interesse processual, por necessidade de levar ao conhecimento da Administração Pública o debate que se pretende travar no Judiciário.

Apesar da necessidade de efetivação dos direitos sociais e reconhecimento de que sua efetivação representaria condição de possibilidade da democracia, o substancialismo, adotado atualmente como o principal marco decisório nos Tribunais Superiores, no Brasil, reforça a posição de um indesejável protagonismo do Poder Judiciário na esfera social, subtraindo sua indispensável autonomia e pondo em risco a possibilidade de realização de um ambiente democrático e plural.

Nas ações de saúde, aconselhável se mostra o questionamento se a abertura do processo, tal consciência procedimentalista, seria requisito de

³⁵ Nesse sentido, CIARLINI, Álvaro. **Direito à saúde- Paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013.

³⁶ Nesse sentido, DINAMARCO, Cândido Rangel. **A instrumentalidade do processo**. 12ª ed. rev. e atual. São Paulo; Malheiros Editores Ltda, 2005.

legitimidade para a elaboração da prognose pelo Judiciário, diante de sua deficiência, tanto de legitimidade como de conhecimento da matéria.

Com a finalidade de se evitar o subjetivismo, em razão do conhecimento interdisciplinar que o direito sanitário exige, quando da análise do Judiciário para fornecimento de fármaco não previsto no âmbito do SUS, a abertura do diálogo se mostra uma necessidade para fins de se permitir uma maior aceitabilidade racional, com a participação dos diversos interessados no processo.

Para tanto, se faz necessário delinear o direito à saúde, estabelecendo as especificidades dessa matéria.

CAPÍTULO 2

2. Do Sistema Único de Saúde- SUS

2.1. Da breve contextualização histórica do direito à saúde no Brasil

Podemos encontrar o embrião do direito sanitário, no Brasil, com a vinda da Corte Portuguesa, no século XIX, e criação da Sociedade de Medicina e Cirurgia do Rio de Janeiro, responsável pela luta no sentido da efetivação das políticas sanitárias. Nesse período, eram realizadas apenas algumas ações de combate à lepra e à peste, e algum controle sanitário, especialmente sobre portos e ruas.

Entre 1870 e 1930, o Estado passa a praticar algumas ações mais efetivas no campo da saúde, com a adoção do modelo “campanhista”, caracterizado pelo uso da força policial no controle das doenças epidêmicas, por campanhas de vacinação, que levou inclusive, no governo de Rodrigues Alves, à Revolta da Vacina, em 1904, caracterizada pela insatisfação do povo frente às medidas tomadas pelo poder público (no caso, por exemplo, da obrigatoriedade de vacinação antivaríola, o Governo estabeleceu multa aos refratários e a exigência de atestado de vacinação para matrículas nas escolas, empregos públicos, casamentos, viagens, entre outros).

Somente a partir da década de 30, há a estruturação básica do sistema de saúde, que passa a também realizar ações curativas, com a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública e dos Institutos de Previdência- IAPs. Contudo, a saúde não era universalizada em sua dimensão curativa, restringindo-se a beneficiar os trabalhadores que contribuía para os institutos de previdência.

Durante o regime militar, os IAPs foram unificados, com a criação do Instituto Nacional de Previdência Social- INPS, do Serviço de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência e a Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social. Com esse sistema, todo trabalhador urbano com carteira assinada seria seu contribuinte e beneficiário, tendo direito a atendimento na rede pública de saúde. No entanto, grande contingente da população brasileira, que não integrava o mercado de trabalho formal, continuava excluído do direito à saúde, ainda dependendo da caridade pública.³⁷

O reconhecimento da saúde como direito fundamental foi influenciado pelo movimento sanitário mundial e para tanto contribuíram os seguintes fatores: a criação da Organização das Nações Unidas de 1945 e posterior elaboração da Constituição da Organização Mundial de Saúde, em 22 de julho de 1946, na cidade de Nova Iorque, com entrada em vigor em 07 de abril de 1948³⁸, a Declaração Universal de Direitos Humanos (art. 25, item 1³⁹), de 1948, assinada pelo Brasil, em 10 de dezembro de 1948, assim como o Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos, de 1966, ratificado pelo Brasil somente em 24 de janeiro de 1992 (art. 12-1 e 2⁴⁰), o reconhecimento da saúde como direito no Brasil, na Constituição de 1988, tanto no art. 6^o⁴¹, como no Capítulo II do Título VIII que trata da Ordem Social,

³⁷ As referências históricas foram extraídas de BARROSO. Luís Roberto. **Da falta de efetividade à constitucionalização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Página eletrônica <http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Último acesso em 01/05/2014.

³⁸ A Organização Mundial de Saúde conta, atualmente, com 193 Estados-membros, sendo o Brasil um deles.

³⁹ A declaração dispõe, em seu art. 25, item 1, que todos têm direito ao repouso e ao lazer, bem como: “um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e serviços sociais indispensáveis, o direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice, ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.”

⁴⁰ O art. 12-1 estabelece que “os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental”, dispondo o art. 12-2 que “as medidas que os Estados-partes deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para garantir: a) a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças; b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) a criação de condições que assegurem a todos a assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.”

⁴¹ “Art. 6^o. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010).”

especialmente Seção II, que cuida especificamente da Saúde, nos seus artigos 196 a 200⁴².

⁴² “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único reenumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010) Regulamento

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

A partir desse marco, passaram a serem elaborados inúmeros diplomas legais a respeito do Direito Sanitário: Leis números 8.080 (Lei Orgânica da Saúde) e 8.142, ambas de 1990; Códigos Sanitários Estaduais e Municipais; Lei nº 9.782, de 1999 (ANVISA); Lei nº 9.656, de 1988 (Saúde Suplementar); Lei nº 10.972, de 2004 (Hemobrás); Lei nº 11.105, de 2005 (Lei de Bioética), além de inúmeros regulamentos infralegais.⁴³

Recentemente, como importantes marcos legais, temos a Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, assim como o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

Por consequência, inclusive, da positivação do direito à saúde, porém não única, uma vez que diversos interesses econômicos influenciam esse número, atualmente, vislumbramos um quadro de crescente judicialização de demandas tendo esse direito como objeto.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização. Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.”

⁴³ AITH, Fernando. **A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do direito.** In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia. (Orgs.). Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa e saúde. Brasília: Senado Federal, 2011, p. 25-29.

Hoje, como já fato notório, o excesso de demandas envolvendo o direito a saúde vem pondo em risco a própria existência do Sistema Único de Saúde- SUS, que adota por princípios a universalidade (art. 196, *caput*, da CRFB/88) e a integralidade (art. 198, II, da CRFB/88), como será melhor explicitado no subitem seguinte.

2.2. Dos princípios do Sistema Único de Saúde- SUS

As normas previstas pelos artigos 196 a 200 da Constituição instituíram o Sistema Único de Saúde- SUS, com a participação de todos os entes da federação, União, Estados, Municípios e Distrito Federal. O SUS é baseado nos princípios da universalidade, integralidade, participação da comunidade, regionalização, hierarquização e descentralização.

Pelo princípio da universalidade, todos devem ter direito de acesso à saúde, independente de contribuírem para o sistema ou não, sendo decorrência, como acima já afirmado, do movimento denominado de “Reforma Sanitária”, em contraposição à antiga política denominada de “Hospitalocêntrica”, que garantia proteção somente àqueles que contribuíam para o sistema.

Assim, buscando estabelecer um sistema público de saúde focado no tratamento coletivo, a partir de dados que demonstrem o real perfil epidemiológico da população, disciplinou-se um sistema descentralizado (art. 198, inciso I), por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada (art. 198, *caput*).

Nesse sentido, as políticas públicas de saúde encontram-se estruturadas com as responsabilidades de cada ente político delimitada, sendo fundamento para a descentralização a necessidade de refletirem as reais necessidades da população local, assim como a finalidade de evitar o desperdício da verba pública com a utilização em duplicidade de meios para a mesma finalidade, impedindo que os entes públicos ajam de forma desconcertada e sem clara especificação das

responsabilidades para atingir a mesma finalidade, assim como a aproximação do cidadão/paciente do efetivo gestor da política pública.

Tendo por base essa estrutura, foi organizada a política de assistência farmacêutica, havendo a Portaria GM/MS nº 204, de 2007, criado os Blocos de Financiamento e, dentro de cada Bloco, os Componentes. Através desses Blocos de Financiamento, a União/Ministério da Saúde repassa regularmente para Estados e Municípios, na modalidade fundo a fundo, quantias predeterminadas, possibilitando que o responsável local (gestor local) administre a política pública a partir da realidade epidemiológica específica, relacionada ao Componente no qual se encontra inserida, tendo como norte a lista disponibilizada pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais- RENAME ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas- PCDT.

Por sua vez, quanto ao princípio da integralidade, as discussões existentes quanto ao seu alcance e a inexistência de uma delimitação segura durante anos vieram propiciar, não só uma exploração econômica desse vácuo, o que influenciou à crescente judicialização, como divergências jurisprudenciais, sendo fator colaborador para a crise uma legislação de direito sanitário ainda em construção, cujas lacunas mostram-se excessivamente abertas.

O que se percebe, porém, é uma tendência de delimitação, pelo Supremo Tribunal Federal, do princípio da integralidade ao fármaco registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA⁴⁴, o que será criticado pela dissertação mais a frente, assim como hoje contraria a reforma legislativa que buscou a sua definição.

⁴⁴ Nesse sentido: “EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.” (STF, STA 175 AgR, Relator Min. Gilmar Mendes (Presidente), julgamento em 17/03/2010, Tribunal Pleno, DJe- 076, divulg 29-04-2010, public. 30-04-2010, ement. vol 02399-01, pp 00070)
“EMENTA: SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. Pretensão de fornecimento de medicamento registrado na Anvisa (Myozyme). Deferimento. Alegação de grave dano à economia pública, ante o alto custo. Ausência de demonstração. Agravo regimental não provido. Não se presume, nos processos de suspensão, grave lesão aos interesses públicos tutelados, a qual deve estar provada de plano pela Fazenda Pública.” (STA 361 AgR/BA, Relator Min. Cezar Peluso (Presidente), julgamento em

Depois de um período de excessiva judicialização das ações versando sobre o direito de saúde, e esforço conjunto das instituições para a sistematização da matéria, chega o momento de se começar a reconhecer a necessidade de maturação do direito sanitário no país, pelo prisma de uma abordagem própria, e sem o excesso de sensacionalismo, muitas vezes provocado, que a discussão envolve.

A dissertação buscará descredenciar o conceito de bem-estar para definir o critério de integralidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, vindo a cuidar do esforço operado pela Lei nº 12.401/2011 na sua definição.

Assim, quanto ao princípio da integralidade, que será melhor abordado a seguir, 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.

23/06/2010, Tribunal Pleno, Dje-149, divulg. 12-08-2010, public. 13-08-2010, ement. vol. 02410-01, pp 00017).

Nos julgamentos dos pedidos de Suspensão de Tutela Antecipada números 175 e 178, formulados pela União e pelo Município de Fortaleza, em seu voto-condutor, o Ministro Relator Gilmar Mendes assim deixou delineado:“(…)Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA. A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina em seu artigo 12 que “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”. O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles, que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem. O registro de medicamento, como lembrado pelo Procurador-Geral da República, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA, a agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e conceder o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trouxer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação. Por tudo isso, o registro na ANVISA mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que a Agência dispense de “registro” medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde. (...)” (STF. STA 175, Relator Ministro Presidente Gilmar Mendes, decisão monocrática, DJE nº 182, divulgado em 25/09/2009, da decisão de 18/09/2009, confirmada por acórdão do Tribunal Pleno, data de publicação DJE 30/04/2010, ata nº 12/2010, DJE nº 76, divulgado em 29/04/2010; STA 178, Relator Ministro Presidente Gilmar Mendes, decisão monocrática, DJE nº 182, divulgado em 25/09/2009, decisão de 18/09/2009)

Como balizas de discussão teremos os questionamentos se esse acesso deveria ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais, sem registro no Brasil, sem comprovação científica de eficácia e eficiência, ou deveria 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.

Também, não se pode esquecer 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.

2.3. Da organização administrativa no SUS- descentralização administrativa e composição das comissões

A Portaria do Ministério da Saúde nº 204/2007, que dispõe sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais do SUS, estabelece em seu art. 4º, seis blocos de financiamento: (i) Atenção Básica; (ii) Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; (iii) Vigilância em Saúde; (iv) Assistência Farmacêutica; (v) Gestão do SUS; (vi) Investimentos na Rede de Serviços de Saúde. Por sua vez, o bloco de Assistência Farmacêutica subdivide-se em três componentes: 1- Atenção Básica; 2- Especializados; 3- Estratégicos.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos e a financiar agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica, nos termos do artigo 2º da Portaria GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde.

O artigo 3º, dessa mesma portaria, estatui que o financiamento dos medicamentos de Atenção Básica é de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: (I) União: R\$ 5,10 por habitante/ano; II - Estados e Distrito Federal: R\$ 2,36 por habitante/ano; e III - Municípios: R\$ 2,36 por habitante/ano. Os recursos financeiros do Ministério da Saúde são transferidos em parcelas mensais, correspondendo a 1/12 (um doze avos).

Logo, no caso da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, o financiamento é conjunto das três esferas de gestão, Federal, Estadual e Municipal, proporcionalmente, constituindo-se em recurso calculado por meio do número de habitantes de determinada região.

Por regra, embora o financiamento seja conjunto, a compra e a dispensação dos fármacos que fazem parte da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica é de responsabilidade dos Estados e Municípios. Caberá à União, norma de exceção, o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml, bem como o financiamento e a aquisição dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do Anexo I e IV da RENAME vigente (arts. 5º/14 da Portaria nº 1.555/2013).

Portanto, a execução da política pública de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica ocorre de forma descentralizada. É dever dos Municípios, do Distrito Federal e dos Estados, a organização dos serviços e a execução das atividades farmacêuticas, mediante a utilização da verba repassada pela União e de suas próprias contrapartidas, cabendo a esses entes a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento (incluindo controle de estoque e dos prazos de validade dos medicamentos), a distribuição e a dispensação dos medicamentos e insumos que integram o Bloco de Atenção Básica da Assistência Farmacêutica. Os valores repassados pela União podem ser consultados na página virtual do Fundo Nacional de Saúde.

Por sua vez, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, antigo Componente de Dispensação Excepcional, é uma estratégia de acesso a

medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde (art. 2º, da Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que revogou a Portaria 2.981/2009, do Ministério da Saúde).

O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito deste Componente será garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas na Portaria 1.555/2013 (art. 3º).

As linhas de cuidado previstas para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF são definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estabelece a Portaria, no seu artigo 3º, que os medicamentos destinados a doenças contempladas neste componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas: Grupo 1 - Medicamentos sob a responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde; Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal; Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal. Os medicamentos elencados no Grupo 1A são financiados e adquiridos integralmente pela União e enviados aos Estados, a quem cabe a função de dispensá-los à população. Os medicamentos elencados no Grupo 1B são financiados integralmente pela União, mas adquiridos e dispensados pelos Estados à população. Os medicamentos do Grupo 2 são financiados, adquiridos e dispensados pelos Estados. Os medicamentos elencados no Grupo 3 são financiados pela União, Estados e Municípios, seguindo a linha de raciocínio de co-financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, já apresentada, sendo de responsabilidade da Municipalidade adquiri-los e dispensá-los à população⁴⁵.

⁴⁵ Reconhecendo a descentralização, acórdão da Turma Recursal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro: “Constitucional e Processual Civil. Medicamento e insumo de fornecimento estadual. Atuação do Estado no campo da Saúde. Descentralização regulamentar entre os entes federativos em ações no SUS. Ilegitimidade passiva da União Federal em matéria de atribuição administrativa estadual ou municipal. A solidariedade dos entes federativos no campo da saúde está presente no dever genérico ao atendimento, mas não na atuação prática administrativa, esta descentralizada conforme determina a princiologia constitucional e a política da saúde. Não cabe ao Poder Judiciário criar obrigações fora das competências específicas legais e regulamentares. Incompetência da Justiça Federal. Extinção do

Mesmo para os medicamentos do Grupo 1A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde, compete aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal a dispensação dos medicamentos aos cidadãos, por meio de suas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.

O repasse efetuado pela União é realizado fundo a fundo, por intermédio do Ministério da Saúde/ Fundo Nacional de Saúde, o que também pode ser consultado na página virtual do Fundo Nacional de Saúde.

Já, no que diz respeito ao Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica, de acordo com o Ministério da Saúde (MS) e com a Portaria GM nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006, são considerados estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que possuam impacto socioeconômico. São doenças que atingem ou põem em risco a saúde das coletividades e têm como importante estratégia o controle e tratamento de seus portadores. Algumas das doenças transmissíveis como a malária, a esquistossomose, a doença de Chagas e a leishmaniose acometem populações de áreas específicas do país.

O financiamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se às ações de assistência farmacêutica dos programas de saúde estratégicos. Ao Ministério da Saúde compete a elaboração dos protocolos de tratamento, o planejamento, a aquisição centralizada e a distribuição aos Estados dos medicamentos, produtos e insumos. É responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde o armazenamento dos produtos e a distribuição às regionais ou municípios⁴⁶.

processo sem resolução de mérito quanto à União Federal e declinação do processo à Justiça Estadual.” (TRF- 2ª Região. Turma Recursal. Processo nº 0015053-76.2012.4.02.5151/01. Relatora Dra. Cynthia Leite Marques, julgamento em 02 de abril de 2014)

⁴⁶ A Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde tem responsabilidade pela aquisição e distribuição aos Estados e Distrito Federal dos medicamentos para os seguintes componentes estratégicos: I. Controle de Endemias Focais: Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; II. Controle da Tuberculose; III. Controle da Hanseníase. IV. DST/aids (Ver também Nota Técnica Programa Nacional de DST/aids); V. Sangue e Hemoderivados; VI. Alimentação e Nutrição. VII. Controle do Tabagismo. VIII. Doença Enxerto x Hospedeiro. IX. Lúpus Eritematoso; X. Mieloma Múltiplo. A Portaria MS/GM nº 3237, de 24 de dezembro

Por fim, no que diz respeito aos medicamentos oncológicos, exceto pela Talidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo e pelo Mesilato de Imatinibe (Glivec) para a quimioterapia do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), da Leucemia Mieloide Crônica e Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma Philadelphia positivo, o Ministério da Saúde e as secretarias de saúde não fornecem diretamente medicamentos para o tratamento de câncer.

Quando para uso oncológico, o fornecimento de medicamentos não se dá por meio de programas de medicamentos do SUS, não existindo uma listagem de medicamentos a ser observada, sendo de livre indicação pelos CACONs (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e UNACONs (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia). O que existe é recomendação do bom procedimento, dado pelos Protocolos Médicos. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem.⁴⁷

A Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, estabelece, no seu art. 2º, que o paciente portador de neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no SUS, no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que

de 2007, estabeleceu que os medicamentos e insumos do Programa de Combate ao Tabagismo e de Alimentação e Nutrição integrassem o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. Em 2009, esta Portaria foi revogada pela Portaria MS/GM nº 2982 de 26 de novembro de 2009, sendo mantido o Ministério da Saúde como responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos e insumos do Programa de Controle do Tabagismo. No que tange ao Programa de Alimentação e Nutrição, ela estabeleceu que a responsabilidade dos municípios, Distrito Federal e/ou estados, seja pactuada na Comissão Intergestores Bipartite. Os medicamentos deste Programa, sulfato ferroso e ácido fólico, usados na prevenção da anemia ferropriva estão incluídos no Programa Nacional de Suplementação de Ferro. Devem ser disponibilizados apenas para o público alvo do programa (crianças de 06 meses a 18 meses de idade, gestantes a partir da 20ª semana e mulheres até o 3º mês pós-parto).

⁴⁷ Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento. Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único. Já, a Portaria nº 876, de 16 de maio de 2013, regulamenta o primeiro tratamento do paciente com neoplasia comprovada.

O financiamento do tratamento oncológico é de responsabilidade da União, cabendo aos Estados e Municípios, porém, planejar e programar as ações e serviços necessários para atender à população, conforme explicita as normas previstas pelos artigos 9º e 10 da Portaria nº 876, de 16 de março de 2013.

Por sua vez, o tratamento escolhido dependerá de fatores específicos de cada caso, tais como: localização, tipo celular, grau de diferenciação e extensão do tumor, os tratamentos já realizados, finalidade terapêutica e as condições clínicas do doente⁴⁸.

2.4. Da articulação interfederativa- Comissão Intergestores Bipartite e Comissão Intergestores Tripartite

Nos termos dos arts. 30 e ss. do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, as Comissões Intergestores pactuarão a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde integrados em redes de atenção à saúde, sendo: I - a CIT, no âmbito da União, vinculada ao Ministério da Saúde para efeitos administrativos e operacionais; II - a CIB, no âmbito do Estado, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais; e III - a Comissão Intergestores Regional - CIR, no âmbito regional, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais, devendo observar as diretrizes da CIB.

⁴⁸ O câncer é tratado conforme o estágio em que se encontra: se localizado e restrito ao órgão de origem (estádio 0, I ou II sem invasão linfática); se já extensivo às cadeias de drenagem linfática (estádios II com invasão linfática ou III) ou se disseminado (estádio IV) ou recidivado. Dependendo do tipo histopatológico e do estágio tumoral, estabelecem-se o objetivo e os meios terapêuticos (cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico, ou cuidados paliativos).

A Comissão Intergestores Bipartite – CIB e a Comissão Intergestores Tripartite- CIT são instrumentos para se possibilitar a tomada de decisões dentro da estrutura do SUS. A existência dessas comissões assegura o debate e a negociação das partes que compõem o sistema, uma vez que suas deliberações são adotadas por consenso e não por votação. Dessa forma, a CIB e a CIT colaboram no processo de elaboração da política sanitária nas três esferas estatais.

A Comissão Intergestores Bipartite – CIB é formada por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das respectivas Secretarias Municipais de Saúde, auxiliando, portanto, na direção estadual da política de saúde.

Já a Comissão Intergestores Tripartite – CIT é composta por representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS. A representação de estados e municípios é regional, isto é, há um representante para cada uma das cinco regiões do Brasil, sendo a CIT, desse modo, essencial na direção nacional das políticas do Sistema Único de Saúde.

Cumprir assinalar que as decisões tomadas pela CIB não são absolutas, podendo sofrer impugnação através de recurso interposto pelo Município. Deve o recurso ser dirigido à própria CIB e, não sendo reconsiderada a decisão, será este encaminhado para julgamento pelo Plenário da CIT, após a manifestação do Grupo de Trabalho da Gestão do SUS convocado pela Câmara Técnica da CIT, conforme estabelece o artigo 15 da Portaria GM/MS nº 699/2006.⁴⁹

⁴⁹ Art. 15. (...)

§ 2º Definir o seguinte fluxo para os recursos de municípios:

I - Em caso de discordância em relação a decisões da CIB, os municípios poderão encaminhar recurso à própria CIB, com clara argumentação contida em exposição de motivos; e

II - permanecendo a discordância em relação à decisão da CIB quanto ao recurso, os municípios poderão encaminhar o recurso à Secretaria Técnica da CIT para análise, pela sua Câmara Técnica e encaminhamento ao plenário da CIT devidamente instruído;

III - A CIB e a CIT deverão observar o prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias contados a partir da data do protocolo do recurso naqueles fóruns, para analisar, discutir e se posicionar sobre o tema, em plenário; e

IV - Transcorrido o prazo mencionado no inciso III e sem a apreciação do recurso, os municípios poderão enviá-lo para a instância seguinte, definida neste artigo.

§ 3º Definir o seguinte fluxo para os recursos de estados:

São de competência exclusiva da CIT a pactuação das diretrizes gerais para a composição da Relação Nacional de Ações de Serviços de Saúde- RENASES; os critérios para o planejamento integrado das ações e serviços de saúde da Região de Saúde; as diretrizes nacionais, do financiamento e das questões operacionais das Regiões de Saúde situadas em fronteiras com outros países.

Às vezes, algumas decisões judiciais desconsideram toda essa estrutura descentralizada e participativa do SUS, ou mesmo a desconhece, o que põe em cheque a sua legitimidade⁵⁰.

I - Os estados poderão encaminhar os recursos, com clara argumentação contida em exposição de motivos, à Secretaria Técnica da CIT para análise, pela sua Câmara Técnica e encaminhamento ao plenário da CIT devidamente instruído; e

II - Em caso de discordância em relação à decisão da CIT, os estados poderão encaminhar novo recurso à própria CIT; e

III - A CIT deverá observar o prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir da data do protocolo do recurso, para analisar, discutir e se posicionar sobre o tema, em plenário.

§ 4º A Câmara Técnica da CIT convocará o Grupo de Trabalho de Gestão do SUS, para analisar a admissibilidade do recurso e instruir o processo para o seu envio ao plenário da CIT.

§ 5º Os recursos deverão ser protocolados na Secretaria Técnica da CIT até 10 (dez) dias antes da reunião da CIT, para que possam ser analisados pelo Grupo de Trabalho.

§ 6º Será considerado o cumprimento do fluxo estabelecido nesta Portaria para julgar a admissibilidade do recurso no plenário da CIT.

§ 7º As entidades integrantes da CIT podem apresentar recursos à CIT acerca de decisões tomadas nas CIB visando suspender temporariamente os efeitos dessas decisões enquanto tramitam os recursos.

⁵⁰ O Decreto nº 7.508/2011 remete vários assuntos para discussão e pactuação nos fóruns do SUS e define algumas atribuições para os entes federativos na implantação dos seus dispositivos. Por ele, as Comissões Intergestores deverão pactuar: aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, de acordo com a definição da política de saúde dos entes federativos, consubstanciada nos seus planos de saúde, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde (art. 32); diretrizes gerais sobre Regiões de Saúde, integração de limites geográficos, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federativos (art. 32); diretrizes de âmbito nacional, estadual, regional e interestadual, a respeito da organização das redes de atenção à saúde, principalmente no tocante à gestão institucional e à integração das ações e serviços dos entes federativos(art. 32); responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias(art. 32); referências das regiões intraestaduais e interestaduais de atenção à saúde para o atendimento da integralidade da assistência (art. 32); cronograma para a instituição das Regiões de Saúde (art.5º); diretrizes para as Redes de Atenção à Saúde no âmbito da Região de Saúde (art. 7º); a criação de novas Portas de Entrada às ações e serviços de saúde (art.9º); as regras de continuidade do acesso às ações e aos serviços de saúde na respectiva área de atuação (art. 12); outras atribuições que caberão aos entes federativos, além das estabelecidas no Decreto e que sejam necessárias para assegurar ao usuário a continuidade do acesso às ações e serviços de saúde do SUS na respectiva área de atuação (art. 12); referenciamento do usuário na rede regional e interestadual para garantir a integralidade da assistência à saúde na Rede de Atenção à Saúde (art. 20); as responsabilidades da União, estados e municípios em relação ao rol de ações e serviços constantes da RENASES (art. 23); a adoção de relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a RENASES, que serão adotadas pelos estados, municípios e Distrito Federal (art. 24); a adoção

A estrutura administrativa do SUS privilegia o debate entre os órgãos e busca do consenso na implantação de políticas públicas, respeitando as competências dos entes, não se mostrando razoável sua desconsideração por uma decisão de um único magistrado, ou mesmo ainda que um órgão colegiado, não técnico e de número reduzido de integrantes.

de relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, que serão adotadas pelos estados, municípios e Distrito Federal (art. 27).

CAPÍTULO 3

DO CONCEITO DE INTEGRALIDADE NO SUS

3.1. Da crítica ao conceito de bem-estar para definir o critério de integralidade

Ao lidarmos com o direito à saúde, não podemos deixar de desconsiderar a grande carga psicológica que tem o tema, uma vez que o grande dilema do homem sempre foi o medo da morte⁵¹.

Assim, a noção de bem-estar, quando lidamos com esse direito fundamental, sempre vem alargada pela tentativa do homem em superar esse grande trauma, que se revela inevitável.

Saúde, segundo conceito largamente difundido, é o estado de completo bem-estar físico, mental e espiritual do homem. Esse conceito, porém, não nos ajuda para estabelecer um critério de distribuição das prestações de saúde, em razão de tão largo espectro.

O art. 193, da Disposição Geral (Capítulo I) do Título VIII- “Da Ordem Social” da nossa Constituição, onde também se encontra o Capítulo que cuida da Saúde (Cap. II – Seguridade Social, Seção II- Da Saúde), estabelece que a ordem

⁵¹ Como canta Gilberto Gil, em sua música “Não tenho medo da morte”, “não tenho medo da morte, mas sim medo de morrer...é que a morte já é depois que eu deixar de respirar, morrer ainda é aqui, na vida, no sol, no ar”.

social possui, como base, o primado do trabalho e, como objetivo, o bem-estar e a justiça sociais.

Tomar por base a ideia de bem-estar social como norte a ser alcançado pelas políticas sociais, como ressaltado por Ronald Dworkin, em “A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade”⁵², revela uma atitude inconsistente, diante da fluidez do conceito de “bem-estar”. O que seria “bem-estar” para um playboy não seria um “bem-estar” para um poeta.

Para muitos, no campo do direito sanitário, a sensação de bem-estar estaria atrelada à própria ideia de imortalidade. Assim, seria razoável deixar, em troca dessa busca da imortalidade para um grupo, que tem acesso ao Judiciário, outra parcela desfavorecida e hipossuficiente da população, quiçá a maior, sem acesso básico a medicamentos e tratamentos?

Diante do desequilíbrio que essa busca levaria, e visando à concretização da justiça distributiva de Aristóteles, deveria o Estado se preocupar em garantir a igualdade de consideração entre os cidadãos ao cuidar de direitos sociais.

Nesse sentido, as questões suscitadas são, em síntese, as seguintes: a integralidade abrangeria qualquer tipo de tratamento ou medicamento, ainda que experimentais? Deve o acesso a medicamentos ser ilimitado, mesmo que sejam experimentais, sem registro no Brasil, sem comprovação científica de eficácia e eficiência, ou de ser um acesso tecnicamente parametrizado?

Entender o princípio da integralidade é saber o alcance do direito à saúde, descredenciando a dissertação o critério do bem-estar como adequado para essa verificação.

3.2. Da definição do princípio da integralidade

⁵² DWORKIN, Ronald. **A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade**. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

Com a finalidade de se estabelecer o limite do princípio da integralidade, foi estabelecida, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, em 2004, e publicada por meio da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, contemplando três grandes eixos estratégicos, já previstos na Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998), quais sejam: (1) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; (2) promoção do seu uso racional; (3) o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais- RENAME.

A política nacional de distribuição de medicamentos do SUS tem por base adotar um elenco padronizado de fornecimento de fármacos, almejando garantir sua oferta regular aos usuários. A seleção ou definição de elencos visa a eficiência em razão dos muitos medicamentos com as mesmas substâncias ativas e com idênticas propriedades terapêuticas.

Nesse sentido, o Sistema Único de Saúde deveria promover uma seleção de medicamentos disponíveis no mercado, empregando critérios aceitos cientificamente. O objetivo principal para essa seleção seria o fornecimento de medicamentos seguros, eficazes e que possam ser garantidos pelo Estado, indiscriminadamente para todo o cidadão/usuário do Sistema de saúde que dele necessite.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde- OMS (Nairobi, Quênia, 1985), há uso racional quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade.⁵³

⁵³ “O objetivo da OMS na área de medicamentos é contribuir para salvar vidas e promover a saúde, assegurando a qualidade, segurança e o uso racional dos medicamentos, incluindo medicamentos tradicionais e promovendo o acesso equitativo e sustentável a medicamentos essenciais, principalmente àqueles para os pobres e necessitados” (WHO, 2004, p. 4).

Em maio de 2007, os Estados Membros da OMS, participando da Assembleia Mundial de Saúde, com o apoio do Brasil, adotaram a Resolução 60.16 sobre o Progresso no Uso Racional do Medicamento, que solicita a todos os países do mundo a renovação de seu compromisso em favor do “Uso Racional do Medicamento”, inspirado nos princípios da Medicina Baseada em Evidências- MBE⁵⁴, na ética profissional da atenção à saúde, e na objetividade e transparência nos processos institucionais orientados na padronização do acesso e do uso racional dos fármacos.

O Uso Racional de Medicamentos implicaria na seleção de medicamentos baseada na eficácia e/ou efetividade, segurança e custo, com ênfase na lista de medicamentos essenciais e sob uma visão crítica do arsenal terapêutico disponível, em práticas de boa prescrição e na apropriada assistência farmacêutica.

A princípio, a falta de definição do que seria o princípio da integralidade, ou mesmo eventual mora da Administração Pública na atualização da lista de medicamentos, causava a incerteza do que deveria ser fornecido, conforme dever constitucional, ao cidadão.

Ademais, para tornar a discussão ainda mais relevante, demonstrando preocupações maiores que não seriam apenas as referentes às limitações orçamentárias, deve-se ter em mente que o medicamento, apesar de importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada.

⁵⁴ A medicina baseada em evidências (MBE) é um movimento médico que se baseia na aplicação do método científico a toda a prática médica, especialmente àquelas tradicionalmente estabelecidas que ainda não foram submetidas à avaliação sistemática e científica. Evidências significam, aqui, provas científicas.

Esse movimento médico contrapõe-se à chamada Medicina Baseada na Autoridade (caracterizada pela exclusiva opinião do especialista), propondo um saber científico seguro e democrático e propiciando uma prática médica de excelência.

Atualmente, a MBE é utilizada pela Organização Mundial da Saúde - OMS como forma de análise do conhecimento científico médico de todo o mundo, sendo também utilizada por instituições de grande relevância científica no seio da medicina, como as grandes universidades e as instituições de grande formação de opinião, como o National Health Service - NHS da Grã-Bretanha (Sistema de Saúde Britânico). Também se utiliza da MBE o Sistema Único de Saúde – SUS brasileiro, como forma de avaliar as tecnologias médicas que serão disponibilizadas aos usuários do SUS.

Também, não podem ser esquecidos os interesses econômicos que restam envolvidos na área da saúde, cujas indústrias participantes, como qualquer outra, buscam a rentabilidade⁵⁵.

A Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, definiu o conceito de integralidade nos seus artigos 19-M e 19-P, limitando-o ao previsto em protocolo clínico ou diretriz terapêutica, ou mesmo, em sua falta, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, ou ainda, de forma suplementar, com base nas listas de medicamentos dos gestores estaduais ou municipais do SUS.

Com o objetivo, por sua vez, de coibir que os protocolos, diretrizes e listas não contemplem a melhor tecnologia e uso racional dos medicamentos, visando conferir eficácia à norma prevista pelo art. 196 da Constituição, estabelece o art. 19-P da Lei nº 8.080/90, com a alteração produzida pela nova legislação, que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), regulamentada por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, levará em conta, necessariamente: (I) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (II) bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível ⁵⁶.

⁵⁵ Ver anexo I.

⁵⁶ “Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

Desse modo, a Lei 12.401/2011 definiu o que seria o princípio da integralidade, restringindo o seu alcance ao previsto em listas, protocolos e diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS, estabelecendo um prazo a partir do qual estaria em mora a Administração Pública na análise de incorporação do fármaco, por meio da CONITEC, órgão plural, permitindo o requerimento por qualquer interessado, bem como a realização de consultas e audiências públicas, estabelecendo a participação da sociedade civil como meio de garantir mais transparência nos processos de incorporação de novas tecnologias, produtos e serviços na rede pública de saúde (art. 19-R, §1º, III, IV, inseridos na Lei 8.080/90)⁵⁷.

Por sua vez, e não de menos importância, com a preocupação de coibir a omissão e defasagem dos protocolos, diretrizes e listas, previu a Lei, no art. 19-R, o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a análise pela Comissão, contados da data em que foi protocolado o pedido pelo interessado da incorporação, exclusão e alteração de listas e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (§1º, inciso I), com a instauração de processo administrativo, admitida a prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A CONITEC se caracteriza por ser um órgão plural pois coordenada pelo Ministério da Saúde e formada por representantes não só do próprio Ministério, mas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além de um integrante indicado pelo Conselho Nacional

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

⁵⁷ Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO).”

de Saúde e um pelo Conselho Federal de Medicina, na busca do diálogo para uma maior aproximação com o conceito de verdade.

O fato é que, em razão da exiguidade do tempo transcorrido a partir de sua publicação, ainda não se sabe como a jurisprudência pátria vai reagir à novel legislação, não podendo se ignorar ser uma tentativa clara do legislador em definir os contornos do princípio da integralidade.

3.3. Do processo de incorporação de tecnologia

A incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, pela nova legislação, resulta de processo administrativo que passa por 3 (três) fases principais.

A primeira delas é a análise técnica adequada, realizada atualmente pelo Plenário da CONITEC, quanto às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (art. 19-Q, § 2º, da Lei n. 8.080/90).⁵⁸

⁵⁸Decreto 7.646/2011:

“Art. 4º À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e
b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e
II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a CONITEC poderá:

I - solicitar às unidades do Ministério da Saúde:

a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS;
b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e
c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:

a) a realização e contratação de pesquisas e estudos;
b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e
c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

Por sua vez, são diretrizes da CONITEC, nos termos do art. 3º do Decreto 7.646/2011, a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível (inciso I); a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS (inciso II); a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde (inciso III); a exigência que as tecnologias sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade (inciso IV).

Uma vez emitido parecer conclusivo pelo Plenário da CONITEC, dá-se início à segunda fase do procedimento, qual seja, a submissão do referido parecer à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias, conforme art. 19 do Decreto n. 7.646/2011.

As contribuições e críticas resultantes da consulta pública serão analisadas pelo Plenário da CONITEC e, emitido relatório, o processo administrativo será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão (arts. 20 e 21 do Decreto n. 7.646/2011).

Querendo, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, antes de decidir, poderá solicitar realização de audiência pública, conforme a relevância da matéria, e, quando se tratar de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá submetê-lo à manifestação do titular

-
- III - solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde;
 - IV - solicitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;
 - V - solicitar informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pela Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003;
 - VI - disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em Lei;
 - VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e
 - VIII - constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC.”

da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 Decreto n. 7.646/2011).

A decisão quanto à incorporação compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sendo essa a terceira fase do processo.

A partir da publicação da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no Diário Oficial da União (art. 23 do Decreto n. 7.646/2011), começa-se a contar o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar-se a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS (art. 25 do Decreto n. 7.646/2011).

Por fim, da decisão final cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, ao Ministro de Estado da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (arts. 26 e 27 do Decreto n. 7.646/2011).

O Ministro de Estado da Saúde também poderá determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado (art. 29 do Decreto n. 7.646/2011).

Diante da superficialidade a que se acostumaram os participantes da democracia no Brasil, ainda que possuidores de um conhecimento jurídico, onde o governo representa um distanciamento de simbolismo ditatorial e autoritário, verifica-se, nas decisões judiciais, a reduzida preocupação com o processo administrativo de incorporação de tecnologia, e mesmo órgãos que teriam o poder-dever de fiscalização, preferem a seara judicial como campo autônomo de debate.

Dessa forma, esquece-se toda uma trajetória, inclusive com realização de gastos públicos, na qual se buscou realizar a dialética entre os grupos de diversos

interesses visando à produção de uma maior adequação técnica de incorporação de tecnologia, com um começar de discussão pela ação judicial, e não um recomeçar.

Estranho quadro por nos situarmos em um contexto de Estado Democrático de Direito, no qual as funções de poder deveriam dialogar entre si e se fiscalizar, e não permanecer como blocos estanques, que disputam entre si reconhecimento por importância no contexto social.

CAPÍTULO 4

DA NATUREZA HÍBRIDA DO DIREITO À SAÚDE E QUANDO É AFETADO NA SUA TRANSINDIVIDUALIDADE

4.1. Da natureza híbrida do direito à saúde

Em ações pleiteando o fornecimento de medicamentos, próteses ou serviços no âmbito do SUS, impõe-se o reconhecimento da natureza híbrida que o direito à saúde possui.

Há situações em que os direitos tuteláveis se apresentam como transindividuais ou como individuais homogêneos, ou ainda em forma cumulada de ambos, tudo a depender das circunstâncias de fato, nem sempre se manifestando os conceitos de modo claro no plano da realidade.

É o que acontece com a tutela do meio ambiente e do consumidor; enquanto não se verifica qualquer efeito lesivo, o direito tem configuração típica de transindividualidade, todavia, violado o preceito, poderá existir dano patrimonial correspondente no patrimônio de pessoas determinadas, ensejando tutela reparatória em favor dos lesados, cujos direitos, divisíveis e indivizíveis, assumem a configuração típica de direitos individuais homogêneos. Contudo, existência de situações desse jaez, que fogem dos padrões conceituais rígidos, de modo algum

infirmas as distinções antes empreendidas, nem desautoriza o esforço metodológico que se deve desenvolver no trato doutrinário da matéria⁵⁹.

E, quando as peculiaridades do fato concreto não podem ser subsumidas direta e imediatamente aos gêneros normativos existentes e nem submetidas aos padrões conceituais preestabelecidos, cumprirá ao aplicador da lei a tarefa de promover a devida adequação, especialmente nos planos dos procedimentos, a fim de viabilizar a tutela jurisdicional mais apropriada para o caso.

O direito à saúde pode ser encarado sob esse prisma, com enfoque tanto subjetivo como transindividual. O primeiro enfoque é de fácil percepção, uma vez que cada um tem assegurado, inclusive constitucionalmente, pelo ordenamento, o direito de ser beneficiado por políticas públicas que visem à proteção de sua saúde. O segundo enfoque, por vezes esquecido, apesar de expressamente previsto pela Constituição, é o de que o Sistema Único de Saúde deve ter um alcance universal, ou seja, deve assegurar a todos que dele possam precisar uma igualdade de tratamento, o que implica não haver privilégio de um em detrimento de todos.

Os excessos e inconsistências das ações judiciais põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos, situação que é agravada pelo casuísmo da jurisprudência brasileira.

Ao se cuidar das ações judiciais de saúde, a primeira pergunta que importa a ser feita é – existe política estatal que abranja a prestação pleiteada?

Em sendo a resposta sim, então o direito subjetivo à saúde seria evidente, não afetando a decisão a sua dimensão transindividual.

⁵⁹ ZAVASCKI, Teori Albino. **Processo coletivo: tutela de direitos coletivos e tutela coletiva de direitos**. 2ª ed. rev. e atual. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007, pp. 47e 48.

Entretanto, sendo a resposta negativa, cuida-se de ação que possivelmente afetará as escolhas feitas pela política pública vigente, com potencialidade de provocar efeitos no direito transindividual.

4.2. Das hipóteses em que o direito à saúde se encontra afetado na sua transindividualidade

Nessa última situação, aconselhável o uso de balizamentos estabelecidos, pelo Supremo Tribunal Federal, nos julgamentos das Suspensões de Tutela Antecipada números 175, 178 e 224. Assim, deve-se questionar se a inexistência de política decorreria de: a) omissão legal ou administrativa; b) decisão de não fornecer a prestação pleiteada; c) vedação legal.

Isso porque, se o SUS não tem tratamento específico para determinada patologia, podem estar ocorrendo duas situações: (i) tratamentos puramente experimentais; (ii) novos tratamentos ainda não incorporados pelo SUS, sendo, nesse caso, imprescindível a ampla produção de provas.

Haveria vedação legal em caso de medicamentos não registrados na ANVISA, nos termos do que dispõe o art. 200, inciso I, da Constituição⁶⁰; arts. 1º, 2º, 10, 12, 76 e 77 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976⁶¹; art. 6º, inciso I, “a”, e

⁶⁰ “Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I- controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.”

⁶¹ “Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

(...)

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

(...)

inciso VI, da Lei nº 8.080/1990⁶²; arts. 7º e 8º, §1º, inciso I, e §5º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999⁶³; e, por fim, para espantar qualquer dúvida a respeito da vedação legal, o art. 19-T, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, introduzido pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011⁶⁴. Também, a Recomendação nº 31, de 30 de março

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

(...)

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.”

⁶² “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I- a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

(...)

VII- o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;”

⁶³ “Art. 7º

(...)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).”

⁶⁴ “Art. 19-T- São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

(...)

de 2010, do Conselho Nacional de Justiça- CNJ, trata sobre o tema, sintetizando as conclusões do Supremo Tribunal Federal e recomenda aos Tribunais que evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados na ANVISA⁶⁵⁶⁶.

De maneira sintética, o registro de um medicamento na ANVISA tem por objetivos analisar: a sua segurança; a sua eficácia; a sua qualidade; analisar e monitorar o seu preço. Entende-se por medicamentos seguros aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios. Medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença. Por sua vez, medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer as regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidades de produtos farmacêuticos a fim de que o resultado seja a produção de lotes iguais de medicamentos, o controle de qualidade dos insumos, a validação dos processos de fabricação, instalações e equipamentos adequados e treinamento de pessoal.

III- a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

⁶⁵ Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça- CNJ:

“CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes:

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

(...)

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;”

⁶⁶ Acórdão da Turma Recursal do Rio de Janeiro, no sentido de que não cabe ao Poder Judiciário determinar o fornecimento gratuito de medicamentos ou insumos que não recebam a chancela da ANVISA. É a ementa: “Constitucional e Processual Civil. Fornecimento de medicamento que não conta da lista do SUS e que não está aprovado pela ANVISA. Atuação do Estado no campo da saúde. Não cabe ao Poder Judiciário determinar o fornecimento gratuito de medicamentos ou insumos que não constem da Política Nacional de Saúde e que não recebem a chancela da ANVISA. Recurso da parte autora improvido”. (TRF- 2ª Região. Turma Recursal. Processo nº 103819-71.2013.4.02.5151/01. Relatora Dra. Cynthia Leite Marques, julgamento em 02 de abril de 2014).

Conforme já mencionado, além da vedação legal, a inexistência de política no âmbito do SUS pode decorrer de omissão legal ou administrativa ou de decisão de não fornecer a prestação pleiteada.

Tal quadro se deve ao fato de que a aprovação do medicamento pela ANVISA não implica em sua imediata incorporação no SUS. Para ser incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde, o medicamento deverá comprovar, além da sua segurança, eficácia e qualidade, outros requisitos mínimos, quais sejam, a efetividade e o custo-efetividade, o que é verificado em ambiente real, isto é, após o uso pela população em geral. A efetividade vem ser a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização de determinado insumo em ambiente real. O custo-efetividade é o estudo que busca analisar se houve ganho de saúde adicional com a utilização do insumo, ou seja, no caso de assistência farmacêutica do SUS, se o medicamento que pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício advindo justificaria o gasto financeiro a ser realizado.

Ocorreria omissão legal ou administrativa quando, apesar de existência, no medicamento, dos requisitos de efetividade e custo-efetividade, além dos de segurança, eficácia e qualidade, deixa a Administração de incorporar o fármaco por falta de análise. Também, conforme já mencionado, a nova Lei 12.401/2011, ao introduzir a norma prevista pelo art. 19-R na Lei nº 8.080/90, busca estabelecer um critério objetivo para a caracterização da mora, uma vez que o processo administrativo não deverá ser concluído em prazo superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, pelo interessado, admitida a prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Por fim, pode a administração ter concluído pela inexistência dos requisitos para a incorporação do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde, em razão do não atendimento dos requisitos de efetividade e custo-efetividade, análise realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias- CONITEC tendo por norte os critérios estabelecidos pela Medicina Baseada em Evidência- MBE.

4.3. Da análise das ações judiciais e adequação do rito

Temos que nas hipóteses em que não há previsão de fornecimento de medicamentos nas políticas públicas estabelecidas, por diversos motivos, necessariamente estará em jogo o interesse transindividual da sociedade. Por outro lado, qualquer inovação realizada, inclusive na ação individual, em decorrência do privilégio a um indivíduo em detrimento ao estabelecido genericamente para o corpo social, foge aos objetivos da lei.

Diante da falta de legitimidade do Judiciário na elaboração de políticas públicas, poder-se-ia afirmar que as ações individuais somente deveriam ser julgadas procedentes quando o objeto da ação se relacionasse a prestações já contempladas nas políticas estabelecidas pelos poderes constituídos por um regime democrático de eleição, Legislativo e Executivo⁶⁷⁶⁸.

Não se pode perder de vista que qualquer decisão concessiva de medicamentos/tratamentos não contemplados em políticas públicas pode vir afetar o direito de todos, em razão de uma nova alocação de recursos feita pelo Judiciário, cujos membros são escolhidos, em regra, por critérios técnicos e não eletivos.

Dados estatísticos comprovam, porém, que o ajuizamento de ações individuais, cujo objeto envolva o direito à saúde, vem aumentando a má distribuição das riquezas, uma vez que a população mais hipossuficiente tem menos condições de acesso à justiça, quebrando a isonomia no atendimento dos cidadãos, o que influencia, inclusive, o número de ações ajuizadas por região do país, uma vez que aquelas com maiores índices de pobreza demandam menos no âmbito do direito à saúde que regiões mais abastadas⁶⁹.

Mais adequadas se mostram as ações coletivas, e, para tanto, podemos apontar os seguintes fatores: (i) a discussão coletiva ou abstrata exigirá naturalmente

⁶⁷ Defendendo essa tese, BARROSO, Luís Roberto. *Op. cit.*, p. 30.

⁶⁸ Apesar de defender a impossibilidade de discussão no âmbito da ação individual, Luis Roberto Barroso se manifesta no sentido de que a alteração e inclusão em listas pode ser objeto de discussão no âmbito de ações coletivas. *Ibidem.*, pp. 30 e 31.

⁶⁹ Ver dados estatísticos no Anexo II.

um exame do contexto geral das políticas públicas objeto da análise, tendo-se uma ideia mais realista de quais as dimensões da necessidade e qual a quantidade de recursos disponível como um todo; (ii) preocupado com a solução dos casos concretos, o que chama de micro-justiça, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos limitados para o atendimento de demandas ilimitadas: a macro-justiça; (iii) a decisão eventualmente tomada no âmbito de uma ação coletiva ou de controle abstrato de constitucionalidade produzirá efeitos *erga omnes*, nos termos definidos pela legislação, preservando a igualdade e universalidade no atendimento da população, permitindo, inclusive, a decisão única que o Poder Público estruture os seus serviços de forma mais organizada e eficiente⁷⁰.

Apesar disso a natureza híbrida do direito à saúde não retiraria do autor individual a legitimidade para o ajuizamento da ação, diante também de seu enfoque de direito subjetivo.

Entretanto, nessa última hipótese, de ajuizamento da ação individual, quando se pleiteia a prestação de uma atitude positiva do Estado em caso de inexistência de política pública estabelecida, em razão dos reflexos nos direitos transindividuais, dever-se-ia haver a criação de mecanismos para a coletivização da ação, com a intimação dos órgãos legitimados para a proteção dos direitos difusos/coletivos, bem como, para a concretude do debate, de realização de audiências públicas, com a participação dos seguimentos sociais envolvidos.

Assim, a posição aqui manifestada é no sentido tanto da possibilidade de ajuizamento de ação coletiva quanto de individual, em razão da natureza híbrida do direito à saúde, contudo, em tendo sido a ação individual ajuizada, haver-se-ia a necessidade de adequação do rito processual, para contemplar também o interesse transindividual envolvido, inclusive porque a sentença somente produz efeitos *inter partes*.

⁷⁰ BARROSO, Luís Roberto. *Op. Cit.*, pp. 31 e 32.

Diante, porém, da nova legislação surgida em 2011, observações merecem ser feitas no que diz respeito à adequação do ajuizamento da ação caso os legitimados não tiverem, previamente, formulado pedido de incorporação de tecnologias no SUS, ou de elaboração/alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, nos termos da Lei nº 12.401/2011 e Decreto nº 7.646/2011, conforme acima já mencionado.

Com base no art. 15 desse Decreto, que dispõe sobre os requisitos mínimos para análise de um pedido de incorporação de tecnologias no SUS ou de elaboração/alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, o requerimento de instauração do processo administrativo deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC. Essa solicitação deverá conter formulário integralmente preenchido de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC; bem como o número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA; e evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação. E ainda indispensável demonstrar a existência de estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno e, finalmente, o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos.

O Decreto é expresso quanto aos requisitos necessários para a pretendida incorporação de tecnologia, bem assim para alteração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, além de prever, como consequência ao não atendimento dos requisitos, o seu indeferimento sem apreciação do mérito.

Dessa forma seria razoável que os legitimados extraordinários para a propositura das ações coletivas, como qualquer parte interessada, apresentassem os documentos necessários, formulando pedido na via administrativa, onde já se encontra devidamente estruturado o sistema público formado por técnicos especializados, com a determinação de um órgão de composição plural e audiência

pública, que tem como pressuposto epistemológico o princípio da eficiência, coerentemente alinhado ao gasto econômico na manutenção da máquina estatal.

Assim, somente haveria plausibilidade no ajuizamento da ação caso apontasse a parte autora ou omissão, por não conclusão do processo administrativo no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, conforme norma prevista pelo art. 19-R na Lei nº 8.080/90, ou mesmo alguma ilegalidade, que pudesse justificar a intervenção estatal, ou ainda até pedido de análise a respeito da inadequação da prognose realizada, mas, nesse caso, com a comprovação, por meio da melhor ciência, do alegado.

Não se deve esquecer que a incorporação de tecnologia obedece a critérios técnicos, sendo necessária a apresentação de documentação voltada à demonstração de indício mínimo de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade.

Nesse sentido, poderíamos apontar como sugestão de o próprio Juiz, no curso do processo, poder provocar a CONITEC, desde que com o encaminhamento dos documentos necessários à sua análise, com a sua suspensão, até ulterior decisão do órgão técnico, solução que inclusive suplantaria o questionamento a respeito do conhecimento técnico do perito do juízo.

CAPÍTULO 5

OS “*HARD CASES*” DA SAÚDE E OS MÉTODOS PROPOSTOS PARA A SOLUÇÃO DOS CONFLITOS

5.1. Da hipótese de existência do caso difícil

Mesmo que se observe o fundamento acima da prévia necessidade de requerimento da incorporação do fármaco no SUS, junto à CONITEC, ainda existentes as seguintes possibilidades que se apresentam como casos difíceis, por envolver a discussão da ausência de legitimidade do Judiciário, quais sejam, de omissão de análise pela Administração ou mesmo de ilegalidade/falha no processo administrativo.

Nesse sentido, a dissertação indicará métodos que podem ser adotados para a redução da discricionariedade do julgador e do déficit democrático, conferindo ênfase no constitucionalismo cooperativo para aprimorar a fundamentação das decisões judiciais.

5.2. Métodos para serem levados em consideração quando da elaboração da decisão

5.2.1. Da Medicina Baseada em Evidência- MBE, como critério de julgamento a embasar o controle de constitucionalidade

O julgamento das ações de saúde, que vem ocorrendo de forma acriteriosa pela jurisprudência pátria, não poderia deixar de observar os critérios estabelecidos pelo conceito da Medicina Baseada em Evidência- MBE.

Conforme já falado em nota de rodapé acima, a Medicina Baseada em Evidências é um movimento médico que adota a aplicação do método científico a toda a prática médica, significando a expressão “evidências”, aqui, provas científicas. O movimento propõe um saber científico seguro e democrático, contrapondo-se à chamada Medicina Baseada em Autoridade, caracterizada pela exclusiva opinião do especialista.

Atualmente, a MBE é utilizada pela Organização Mundial da Saúde - OMS como forma de análise do conhecimento científico médico de todo o mundo, sendo também utilizada por instituições de grande relevância científica no seio da medicina, como as grandes universidades e as instituições de grande formação de opinião, como o National Health Service - NHS da Grã-Bretanha (Sistema de Saúde Britânico). Também faz uso da MBE o Sistema Único de Saúde – SUS brasileiro como forma de avaliar as tecnologias médicas que serão disponibilizadas aos usuários.

O movimento propõe uma pirâmide de evidência científica, em que a de maior validade vem ser a revisão sistemática (*systematic reviews*) e a de menor validade o estudo científico embasado unicamente na opinião do especialista (*expert opinion*)⁷¹.

⁷¹ É conferir a pirâmide no Anexo III. Revisão Sistemática e Meta-análise de ensaios clínicos randomizados: é a melhor evidência científica existente, pois consiste em uma somatória de todos os estudos de alto nível científico catalogados na literatura médica e triados por um expert com critérios rigorosos de inclusão desses estudos e que levam a uma grande casuística (um grande número de casos analisados). 2) Ensaios clínicos randomizados: tipo de estudo onde são comparados dois ou mais grupos similares de doentes com tratamentos diferentes, ao acaso, diminuindo assim as tendenciosidades que porventura podem existir entre os grupos. Exemplo: distribuição similar dos doentes entre os grupos estudados no que diz respeito à idade, sexo, peso, localização geográfica, estadiamento do tumor dos doentes, etc (a única diferença entre os grupos deve ser o tipo de tratamento: A ou B ou C). 3) Estudo do Tipo Coorte: nome oriundo do latim Coorte = batalhão. Consiste em agrupar indivíduos com as mesmas características (exemplo: todos obesos), cuidando-se de um Estudo Observacional onde, ao contrário do ensaio clínico, em que há intervenção do pesquisador, (exemplo: cirurgia, medicação), somente é observado o grupo de indivíduos de mesmas características, não havendo uma interferência propriamente dita do pesquisador. 4) Estudo Caso-Controlado (ou controlado): consiste em parear um grupo semelhante de indivíduos para cada grupo de indivíduos estudado, porém, não ao acaso, podendo assim apresentar interferências por tendenciosidades, apresentando, por isso, menor evidência científica. 5) Séries de Casos/relato de caso(s): consiste em

Nas ações de saúde, a necessidade de discussão de caráter técnico biológico e médico mostra-se predominante, diante da própria natureza do bem envolvido, em detrimento da análise meramente jurídica. Dessa forma a abertura do diálogo a uma abordagem técnica e interdisciplinar, até porque o conhecimento jurídico se mostra capenga em dar real solução às questões sanitárias que se apresentam, mostra-se imprescindível.

Dessa forma, as decisões deveriam buscar a melhor evidência clínica possível, sob pena de padecerem de vício de inconstitucionalidade.

Também, a análise de incorporação de tecnologia no SUS, a critério do legislador, foi outorgada aos órgãos técnicos vinculados à Administração. Nesse sentir, quando falamos de ações de saúde, tratamos necessariamente de provas.

Por isso, ao se afirmar que a prognose realizada se encontra equivocada, deve necessariamente o Judiciário vir comprovar os seus fundamentos.

Para tanto, em ações de fornecimento de medicamento, a parte autora deveria comprovar: a) com base em evidências científicas, o porquê da necessidade de fornecimento de medicamento que não está padronizado, em detrimento do fornecido pelo SUS para o seu tratamento; b) que o medicamento prescrito é adequado ao tratamento da doença; c) que a parte autora buscou tratamento junto à rede pública; d) que os medicamentos disponibilizados pela rede pública para tratamento da enfermidade são-lhe inadequados; e) que os medicamentos pedidos são necessários, ou seja, são os únicos aptos ao tratamento da moléstia. E, como proposto na dissertação, que foi requerida a análise, pela CONITEC, sobre a

um tipo de intervenção sem um grupo controle para comparação. (exemplo: realização de cirurgias em apenas um grupo de indivíduos). É um estudo de baixa evidência científica, pois não há uma comparação entre grupos de indivíduos distintos para decidir o que é melhor, e sim apenas uma descrição de casos. Sendo assim, não há uma análise comparativa: há relatos de casos. 6) Opinião do Especialista: é a menor evidência científica possível, pois é sujeita a grandes tendenciosidades, haja vista que se trata de uma análise totalmente subjetiva, não compatível com os métodos objetivos de análise científica.

incorporação de tecnologia no SUS, sob pena de grande déficit de legitimidade da decisão judicial⁷².

Em não logrando êxito em comprovar que os medicamentos disponibilizados pela rede pública para tratamento da enfermidade são-lhe inadequados, deveria o médico prescritor adequar o tratamento requerido às alternativas disponibilizadas pelo Sistema.

Também, de importância averiguar a existência de eventual conflito de interesse do médico prescritor, ou mesmo do perito convocado pelo juízo, por exemplo, patrocínio por laboratório farmacêutico, que explique a sua prescrição contrária às diretrizes do SUS⁷³.

Não sem relevância a preocupação, isso porque, como demonstra o censo feito pelo CREMESP, em 2010, com médicos do Estado de São Paulo: 93% dos médicos paulistas afirmaram ter recebido produtos e benefícios da indústria considerados de pequeno valor nos últimos 12 meses; 80% recebiam regularmente visita de propagandistas dos laboratórios; 33% souberam ou presenciaram recebimento de comissão por indicação de medicamento, órtese e prótese; 74% declararam que presenciaram ou receberam alguns benefícios da indústria ainda durante os seis anos do curso de Medicina.

Como afirma o presidente do CREMESP, na reportagem⁷⁴, *“como são muitos os interesses econômicos envolvidos, iniciativas de autorregulação tendem a ser ineficazes”* e *“não existem práticas inofensivas. Todas tem um objetivo claro: tornar os médicos mais propensos a prescrever o medicamento daquela empresa”*. Também, na mesma reportagem, observa- *“É uma cultura que precisa ser mudada.”*

⁷² No anexo IV, sugestão de quesitos a serem apresentados, conforme notas técnicas apresentadas à Procuradoria-Geral da União pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

⁷³ No anexo V, quesitos já elaborados pelo Ministério da Saúde acerca de existência de eventual conflito de interesses, na prática médica.

⁷⁴ Reportagem “Médicos reprovam acordo do Conselho Federal com indústria farmacêutica”, publicada em 22 de março de 2012 às 11:49. Extraída do site <http://www.viomundo.com.br/denuncias/medicos-reprovam-acordo-do-cfm-com-a-industria-farmaceutica.html>.

A universalidade do acesso à saúde prevista para o SUS não significa o acesso de todos a tudo que a medicina dispõe, até porque isso seria impossível, dada a velocidade do progresso nessa área. A universalidade deve ser vista como a possibilidade de todos conseguirem usufruir daquilo que é oferecido pelo Sistema Único de Saúde, com alicerce na medicina baseada em evidências.

5.2.2. O estudo da prognose como método de controle de legitimidade das decisões

Vislumbra-se que, mesmo diante da tentativa de se definir o conceito de integralidade, ainda existem situações que podem ser classificadas como *hard cases*, em que o Judiciário terá que falar a respeito da incorporação de tecnologia: na hipótese de omissão na análise, ou mesmo discussão a respeito da legalidade no processo levado adiante junto à CONITEC, ou mesmo quando da discordância do critério científico na análise.

Nesse sentido, apresenta-se um desafio estabelecer quais os limites que deveriam ser respeitados. De que forma seria preenchido o conceito indeterminado de prognose?

Nessa trajetória é importante entender o que vem ser o estudo da prognose. Ao elaborarem normas legislativas, os legisladores levam em consideração os fatos legislativos⁷⁵ e prognoses⁷⁶ realizadas. Prognose, nesse sentido, seria uma antecipação de um conjunto de circunstâncias de fato que, conforme iter normal dos acontecimentos, e tomando dados atuais da realidade, iriam se confirmar, mostrando de relevância a sua regulação pelo legislador.

⁷⁵ Apesar de o conceito de fato legislativo não ser muito preciso, certo ser mais amplo do que o de mera questão de fato, representando todo e qualquer “fato real” (realer sachverhalt) que tenha relevo para a aplicação de uma norma, incluindo documentos apresentados no processo legislativo, estudos, e o próprio processo legislativo.

⁷⁶ Prognose está ligada a prognóstico, que vem significar, em sua etimologia, vinda do latim, pro (antecipado, prévio) e gnosticu (alusão ao conhecimento de alguma coisa).

Apesar das críticas hoje em curso no senso comum teórico dos juristas, o Supremo Tribunal Federal tem efetuado o controle de constitucionalidade das normas procedendo à análise a respeito da correta deliberação sobre os fatos e prognoses legislativos por parte do poder Legislativo⁷⁷.

A discussão em torno dos fatos e prognoses legislativos perpassa necessariamente pelos limites dos poderes atribuídos ao Tribunal para revê-los,

⁷⁷ STF. ADI n. 3112-DF. Tribunal Pleno. Relator Ministro Ricardo Lewandowski. DJE nº 131. Divulgação 25/10/2007. Publicação 26/10/2007. DJ 26/10/2007. Ementário nº 2295-3. Dentre as normas apontadas por inconstitucionais, a que aumentava de 21 para 25 anos a idade mínima para se adquirir arma de fogo. O Tribunal, baseado em certos diagnósticos e prognósticos, explicitados em informações prestadas pelo Congresso Nacional, entendeu que a medida se afigurava necessária e adequada para atingir os fins almejados no bojo da política criminal de desarmamento, uma vez que o maior número de homicídios provocados com arma de fogo tinha por autores pessoas que se encontrariam nessa faixa etária. Contudo, entendeu-se pela violação ao princípio da não culpabilidade quando a lei proibia a liberdade provisória, com ou sem fiança.

Como outro precedente: STF. REExt. 197.917/SP. Relator Ministro Maurício Corrêa, julgamento em 06/06/2002, Tribunal Pleno, julgamento em 06/06/2002, DJ 07-05-2004, pp 00008, ement vol 02150-03, pp 00368. Nesse julgamento, o STF entendeu que a aplicação de critério aritmético rígido, conforme limites constitucionais, na fixação do número de vereadores, nos termos do art. 29, IV, com o seu estabelecimento de seu número de 11, pelo município, em uma população de 2.600 habitantes, geraria inconstitucionalidade da lei municipal, tendo-a declarado *incidenter tantum*. É a ementa: RECURSO EXTRAORDINÁRIO. MUNICÍPIOS. CÂMARA DE VEREADORES. COMPOSIÇÃO. AUTONOMIA MUNICIPAL. LIMITES CONSTITUCIONAIS. NÚMERO DE VEREADORES PROPORCIONAL À POPULAÇÃO. CF, ARTIGO 29, IV. APLICAÇÃO DE CRITÉRIO ARITMÉTICO RÍGIDO. INVOCAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DA ISONOMIA E DA RAZOABILIDADE. INCOMPATIBILIDADE ENTRE A POPULAÇÃO E O NÚMERO DE VEREADORES. INCONSTITUCIONALIDADE, *INCIDENTER TANTUM*, DA NORMA MUNICIPAL. EFEITOS PARA O FUTURO. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. 1. O artigo 29, inciso IV da Constituição Federal, exige que o número de Vereadores seja proporcional à população dos Municípios, observados os limites mínimos e máximos fixados pelas alíneas a, b e c. 2. Deixar a critério do legislador municipal o estabelecimento da composição das Câmaras Municipais, com observância apenas dos limites máximos e mínimos do preceito (CF, artigo 29) é tornar sem sentido a previsão constitucional expressa da proporcionalidade. 3. Situação real e contemporânea em que Municípios menos populosos têm mais Vereadores do que outros com um número de habitantes várias vezes maior. Casos em que a falta de um parâmetro matemático rígido que delimite a ação dos legislativos Municipais implica evidente afronta ao postulado da isonomia. 4. Princípio da razoabilidade. Restrição legislativa. A aprovação de norma municipal que estabelece a composição da Câmara de Vereadores sem observância da relação cogente de proporção com a respectiva população configura excesso do poder de legislar, não encontrando eco no sistema constitucional vigente. 5. Parâmetro aritmético que atende ao comando expresso na Constituição Federal, sem que a proporcionalidade reclamada traduza qualquer afronta aos demais princípios constitucionais e nem resulte formas estranhas e distantes da realidade dos Municípios brasileiros. Atendimento aos postulados da moralidade, impessoalidade e economicidade dos atos administrativos (CF, artigo 37). 6. Fronteiras da autonomia municipal impostas pela própria Carta da República, que admite a proporcionalidade da representação política em face do número de habitantes. Orientação que se confirma e se reitera segundo o modelo de composição da Câmara dos Deputados e das Assembléias Legislativas (CF, artigos 27 e 45, § 1º). 7. Inconstitucionalidade, *incidenter tantum*, da lei local que fixou em 11 (onze) o número de Vereadores, dado que sua população de pouco mais de 2600 habitantes somente comporta 09 representantes. 8. Efeitos. Princípio da segurança jurídica. Situação excepcional em que a declaração de nulidade, com seus normais efeitos *ex tunc*, resultaria grave ameaça a todo o sistema legislativo vigente. Prevalência do interesse público para assegurar, em caráter de exceção, efeitos pro futuro à declaração.

quando da análise do controle de constitucionalidade da norma. Assim, a hipótese que merece ser levantada seria qual a legitimidade, dentro da divisão dos poderes, teria o Tribunal para afirmar que a prognose do legislador, também baseada em estudos, estaria errada, enquanto a sua correta.

Por sua vez, pelo conceito indeterminado de prognose, o legislador deixa que o estudo seja feito pelo próprio Administrador, que preencheria a norma, por ser mais abalizado. É o que fez a Lei nº 12.401/2011, ao alterar a Lei nº 8.080/90, para definir o que seria o conceito de integralidade no âmbito do Sistema Único de Saúde, quando prevê, como competência da CONITEC, órgão multirepresentativo, avaliar sobre a incorporação de tecnologia ou não, em observância da Medicina Baseada em Evidências- MBE.

Assim, poderíamos estabelecer que existiriam dois tipos de prognose, a legislativa, feita pelo legislador quando do processo de elaboração da lei, assim como o conceito indeterminado de prognose, quando o legislador intencionalmente atribui uma margem de livre decisão ao administrador, para que o sentido dos conceitos indeterminados seja preenchido, a seu critério exclusivo, mediante juízos de prognose. Entretanto, divergências há sobre a possibilidade de realização desse controle pelo Tribunal.

Comparando-se os sistemas jurídicos, na Alemanha, mais avançada no estudo dos fatos e pronoses legislativos, não se mostra unânime a doutrina a respeito da legitimidade do Judiciário em sua realização. Para tanto, entram em conflito os juristas Brun- Otto Bryde⁷⁸ e Klaus Jürgen Philippi.⁷⁹

Bryde, colocando-se no sentido diametralmente oposto a Philippi, afirma que a Corte Constitucional realiza muito raramente uma pesquisa social própria, uma vez que o Tribunal confiaria em um amplo diálogo, aberto com os interessados e afetados pela decisão questionada, ou mesmo nas informações adicionais que possa requisitar dos participantes do processo, sem a aparente neutralidade que existiria no

⁷⁸ Bryde, Brun-Otto, **Verfassungsentwicklung, Stabilität und Dynamik im Verfassungsrecht der Bundesrepublik Deutschland**, Baden-Baden, 1982.

⁷⁹ Philippi, Klaus Jürgen, **Tatsachenfeststellungen des Bundesverfassungsgerichts**, Colônia, 1971.

Legislativo. Assim, conclui que a apreciação dos fatos legislativos gerais de forma sistemática e organizada não pareceria ser a regra, mas reveladora de exceções exemplares.

Por sua vez, para Philippi, a análise dos fatos pelos Tribunais seria superior àquela realizada pelo legislador, discordando dessa afirmação Bryde que sustenta que a assertiva viria sendo repetida pela literatura jurídica, de forma impensada. Contudo, Philippi entende que a Corte utiliza-se de métodos de análise que se revelariam superiores àqueles eventualmente adotados pelo Parlamento, permitindo que as decisões judiciais sejam racionalmente mais fundamentadas que as do legislador. Todavia, Bryde coloca em dúvida a correção dessa assertiva por estar baseada em um número restrito de casos.

É certo, porém, que, se existe alguma vantagem na aferição dos fatos e prognoses legislativos pela Corte Constitucional, é de um controle posterior, de resultado, e não do processo.

No Brasil, porém, a discussão continua em saber qual seria o órgão legítimo para fazer essa interpretação adaptativa. Teria que o Judiciário esperar a atuação do legislativo, ou poderia realizar o controle?

O Supremo Tribunal Federal, alterando postura no sentido de que não poderia analisar fatos controvertidos e que exigissem dilação probatória, acompanhando a tendência de outros Tribunais pelo mundo, passou a efetuar a análise de fatos e prognoses no controle de constitucionalidade da norma.⁸⁰

Nesse sentido, verificamos que a possibilidade de análise de fatos e prognoses no controle de constitucionalidade, o que restou ratificada tanto pela Lei nº

⁸⁰ Como exemplo, no julgamento da ADI n. 1372, Relator Ministro Celso de Mello, afirmou-se que – “O controle direto de constitucionalidade das leis pressupõe a exata compreensão do sentido e do alcance das normas questionadas, a qual há de ser possível de obter-se no procedimento sumário e documental da ação direta. Se, ao contrário, a pré-compreensão do significado da lei impugnada pende da solução de intrincada controvérsia acerca da antecedente situação de fato e de direito sobre a qual pretende incidir, não é a ação direta de inconstitucionalidade a via adequada ao deslinde da quizília”. (ADI n. 3112-DF. Tribunal Pleno. Relator Ministro Ricardo Lewandowski. DJE nº 131. Divulgação 25/10/2007. Publicação 26/10/2007. DJ 26/10/2007. Ementário nº 2295-3).

9.868, de 1999, ao permitir a admissão e designação de peritos e a realização de audiência pública no âmbito do processo de controle abstrato de norma, tanto na ação direta de inconstitucionalidade como na ação declaratória de constitucionalidade, como pela Lei nº 9.882, de 1999, ao permitir o mesmo para a ADPF, acabou por reformar o clássico entendimento processual que a Corte não examinaria provas, mas apenas cuidaria da reavaliação das mesmas⁸¹.

Parece claro o raciocínio que, cuidando-se o conceito indeterminado de prognose de ser preenchido por juízo técnico, a ser feito pela Administração, não seria autorizada a substituição por um juízo realizado pelo Judiciário, sem os limites técnicos e científicos necessários à inclusão da tecnologia no SUS. Para tanto, em ordem de substituir o conceito indeterminado de prognose, feito pelo Administrador, deve-se fundamentar a sua incorreção e não apenas se utilizar de fórmulas genéricas. Dizer o motivo pelo qual a prognose restou mal feita.

A Lei nº 12.401/2011 introduz um caso típico de conceito indeterminado de prognose, quando o Legislador, entendendo pela necessidade de realização de

⁸¹ Tomando como empréstimo o direito alienígena, temos que a doutrina aponta, na Suprema Corte norte-americana, que o primeiro caso de controle de fatos e prognose foi o caso *Müller v. Oregon* (1908), quando se discutiu a constitucionalidade de lei estadual que buscava limitar a jornada de trabalho feminina, sob o fundamento de dano à saúde das mulheres. Curt Muller, o proprietário de uma lavanderia, foi considerado como violador das Leis de Trabalho de Oregon por fazer uma empregada trabalhar, diariamente, por mais de 10 (dez) horas. Nesse sentido, fatos e previsões tiveram que ser analisados, para se apurar a legitimidade da norma ou não. Curioso observar que o julgamento se deu 2 anos após ter a mesma Suprema Corte entendido pela inconstitucionalidade da lei de Nova Iorque, caso *Lochner v. New York* (1905), quando o Estado de Nova Iorque proibiu as jornadas de trabalho de mais de dez horas diárias ou sessenta semanais nas padarias, tendo admitido o Tribunal que esse poder estaria interferindo de forma não razoável com a liberdade de contrato.

Como exemplo paradigmático do controle de prognose do legislador pela Corte Constitucional da Alemanha, dentre outros, podemos apontar o *Apotheken-Urteil*, no qual foi discutida a legitimidade de uma lei do Estado da Baviera que tornava obrigatória a permissão da autoridade administrativa para a instalação de novas farmácias. A Corte, rejeitando o argumento concernente a sua possível incompetência para aferir fatos legislativos, afirmou que a Constituição lhe asseguraria a guarda dos direitos fundamentais. Infirmado a prognose legislativa, declarou a Corte a inconstitucionalidade da norma, rechaçando a previsão de que a ausência de regulação implicaria a multiplicação desmesurada dos estabelecimentos farmacêuticos.

Um caso curioso, porém, que demonstra a atitude de respeito da Corte Alemã com a decisão do legislador, em caso de dúvidas sobre a correção da prognose, é o da *Cannabis Sativa* (BVerfGE 90, 145), quando a lei proibia a sua comercialização. O Tribunal confirmou a constitucionalidade da tipificação penal da aquisição e porte para consumo de produtos derivados da planta cannabis sativa, sob o ângulo do princípio da proporcionalidade, enfatizando a Corte que cabe ao legislador uma ampla margem de avaliação quanto à adequação e à necessidade de certa medida para o alcance do fim almejado, o que pressupõe também a discricionariedade para a realização de prognósticos quanto às consequências da medida adotada.

estudo técnico pelo Executivo, deixa ao Ministério da Saúde a competência para o preenchimento da lacuna, dizendo o que deveria ser ou não incorporado no Sistema Único de Saúde.

Para a nova legislação, será considerado atendido o princípio da integralidade, como acima já afirmado, quando previsto o medicamento em protocolo clínico ou diretriz terapêutica, ou mesmo, em sua falta, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, ou mesmo, de forma suplementar, com base nas listas de medicamentos dos gestores estaduais ou municipais do SUS.

Caberia a análise, por esse diploma legal, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias -CONITEC, do requerimento formulado por qualquer interessado, bem como para melhor decisão, a realização de consulta e audiências públicas, estabelecendo a participação da sociedade civil como meio de garantir mais transparência nos processos de incorporação de novas tecnologias, produtos e serviços na rede pública de saúde (art. 19-R, §1º, III, IV, inseridos na Lei 8.080/90) .

Assim, questiona-se que tipo de controle pode ter o Judiciário, para análise de prognose efetuada pela Administração envolvendo matéria de cunho tão técnico.

Diante do excessivo quadro de judicialização, e após realização da Audiência Pública nº 04, no STF (nos dias 27, 28 e 29 de abril e dias 04, 06 e 07 de maio de 2009, foram escutados representantes técnicos e jurídicos vinculados à saúde pública), o Conselho Nacional de Justiça- CNJ editou em 30 de março de 2010 a Recomendação nº 31/2010, dirigida aos Tribunais sobre medidas a serem tomadas para maior eficiência na solução de demandas de saúde.

Posteriormente, o CNJ editou a Resolução nº 107, de 06 de abril de 2010, estabelecendo, em seu âmbito, o Fórum Nacional para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, com atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimento.

O Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde seria constituído por Comitês Executivos Estaduais, sob a coordenação de magistrados indicados pela Presidência ou pela Corregedoria Nacional de Justiça, podendo contar com o auxílio de autoridades e especialistas com atuação nas áreas correlatas.

No primeiro encontro do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, realizado em São Paulo⁸², foi expedida declaração conjunta reafirmando que a atuação do Judiciário seria crucial para o resgate da cidadania e a realização do direito fundamental à saúde, ainda que do seu exercício advenham tensões perante os gestores e executores das políticas públicas. Dentre outras coisas foi sugerida a promoção de eventos científicos estaduais, com o apoio das Escolas das Magistraturas, para debates e estudos que venham mobilizar os diversos segmentos da área da saúde, notadamente os membros do Judiciário, do Ministério Público, Gestores e Executores de Políticas Públicas.

Ademais, o CNJ vem estimulando a criação, pelos Estados, de Núcleo de Apoio Técnico aos Magistrados, por profissionais técnicos na área da saúde, a exemplo da experiência piloto do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro.

É de se estranhar, porém, que não se questione quais os indicadores que demonstrem que a prognose a ser realizada por esses técnicos que integram os núcleos e comitês do Judiciário seja a mais correta e aprofundada do que a realizada agora pela CONITEC, órgão formado pelos vários segmentos de área de saúde, composto por especialistas selecionados, e ainda com submissão da consulta à

⁸² A Portaria nº 91, de 11 de maio de 2010, criou o Comitê Organizador do Fórum Nacional do Poder Judiciário para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, responsável, dentre outras coisas, por conduzir as atividades do Fórum, bem como realizar encontros nacionais. Nos dias 18 e 19 de novembro de 2010, realizou-se, em São Paulo, o I Encontro do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, durante o qual foram ouvidos gestores da área de saúde, representantes de planos privados, autoridades e especialistas em direito sanitário. Ao final, reuniram-se os Conselheiros membros da Comissão de Relacionamento Institucional e Comunicação, os integrantes do Comitê Executivo Organizador do Fórum e os juízes estaduais e federais convocados para integrarem os comitês estaduais do Fórum, oportunidade na qual foi apresentada a Declaração do I Encontro do Fórum (Informações extraídas da página do CNJ, <http://www.cnj.jus.br/programas-de-a-a-z/saude-e-meio-ambiente/forum-da-saude/eventos/i-encontro-do-forum-nacional-da-saude>, consulta em 13 de abril de 2014.

opinião pública, em nível nacional, que pode se manifestar fundamentadamente sobre o processo de incorporação de tecnologia.

Desconhece-se, inclusive, o tipo de formação profissional que teriam esses profissionais que compõem os Comitês, assim como suas decisões não estariam abertas a consultas e opiniões públicas.

Nesse sentido, ao falarmos da substituição da decisão administrativa pela judicial, entendendo-se por sua possibilidade, deve-se necessariamente ser apontado o erro de prognose cometido, para fins de legitimar a decisão do Judiciário, e não somente o uso de fórmulas principiológicas genéricas, até porque fundado o risco de que empresas se valham do Judiciário como meio de incorporar medicamentos ao Sistema, quando mesmo existentes eventuais estudos no sentido de seu não aconselhamento.

Reconhece-se que o Conselho Nacional de Justiça vem empreendendo esforços para a otimização da análise dessas ações, tendo sido criado o Fórum Nacional para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, além do estímulo na criação dos Núcleos de Apoios Técnicos aos Magistrados. Contudo, mesmo com a adoção dessas medidas, percebe-se que inexistente a preocupação com a qualificação técnica desses membros.

A Resolução 60.16 da OMS sobre o Progresso no Uso Racional do Medicamento orienta a todos os países do mundo a renovação de seu compromisso em favor do “Uso Racional do Medicamento”, inspirado nos princípios da Medicina Baseada em Evidências- MBE, na ética profissional da atenção à saúde, e na objetividade e transparência nos processos institucionais orientados na padronização do acesso e do Uso Racional de Medicamentos, no seu campo da Administração Pública.

Não deveria o Judiciário, conforme essa orientação, de forma não suficientemente fundamentada, substituir uma prognose técnica sem a devida preocupação com as balizas básicas de eficácia e/ou efetividade, segurança e custo.

Balizas que o legislador procurou estabelecer ao Administrador, para a realização de sua prognose, nos termos do art. 19-P da Lei nº 8.080/90, com a alteração produzida pela nova legislação, ao prever que a CONITEC levará em conta, necessariamente: (I) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (II) bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

5.2.3. Da reserva do possível

Atualmente, o foco da discussão das ações de saúde tem se deslocado significativamente da questão da reserva do possível, até porque, na confrontação de valores, para o Judiciário, o direito à saúde teria maior importância se comparado com outros gastos pelo governo diante da necessidade de preservação do mínimo existencial.

Em linhas gerais, o princípio da reserva do possível regula a possibilidade de atuação estatal no que se refere à efetivação de alguns direitos sociais e fundamentais, condicionando a prestação à existência de recursos públicos disponíveis.

O afastamento do princípio da reserva do possível em razão da necessidade de preservação do núcleo do mínimo existencial vem sendo a posição do Supremo Tribunal Federal, com o reconhecimento de sua inaplicabilidade sempre que a invocação dessa cláusula puder comprometer esse núcleo básico⁸³.

⁸³ STF. RE 581352 AgR / AM, Relator(a): Min. Celso de Mello, julgamento: 29/10/2013, Órgão Julgador: Segunda Turma, DJe-230, divulg 21-11-2013, public 22-11-2013. É conferir: Ementa: Ampliação e melhoria no atendimento de gestantes em maternidades estaduais- Dever estatal de assistência materno-infantil resultante de norma constitucional- Obrigação jurídico- constitucional que se impõe ao poder público, inclusive aos Estados-membros- Configuração, no caso, de típica hipótese de omissão inconstitucional imputável ao Estado-membro- desrespeito à Constituição provocado por inércia estatal (RTJ 183/818-819) – Comportamento que transgredir a autoridade da lei fundamenta da República (RTJ 185/794-796) – A questão da reserva do possível. Reconhecimento de sua inaplicabilidade, sempre

De acordo com o Ministro Eros Grau, existiria uma ponderação entre os direitos fundamentais e o princípio da legalidade orçamentária, devendo-se dar peso maior ao princípio da sujeição da Administração às decisões do Poder Judiciário, quando em confronto com o princípio da legalidade da despesa pública.⁸⁴

O princípio da reserva do possível foi elaborado pelo Tribunal Constitucional alemão em processo em que se discutia a constitucionalidade das restrições ao direito à livre escolha da profissão, em razão do número restrito de vagas em medicina nas universidades públicas, menor do que a demanda estudantil. Acabou por consignar a decisão que as pretensões individuais encontram-se submetidas à reserva do possível no sentido de que o particular pode exigir de forma razoável da sociedade. Entendeu o Tribunal que a pretensão individual para ampliação da capacidade das instituições universitárias somente seria plausível acaso inexistissem razões contrárias suficientes a amparar o óbice, evitando o sobrepujamento da vontade individual à coletiva⁸⁵.

que a invocação dessa cláusula puder comprometer o núcleo básico que qualifica o mínimo existencial (RTJ 200/191-197) – O papel do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas instituídas pela Constituição e não efetivadas pelo Poder Público - A Fórmula da reserva do possível na perspectiva da teoria dos custos dos direitos: impossibilidade de sua invocação para legitimar o injusto inadimplemento de deveres estatais de prestação constitucionalmente impostos ao Estado – A Teoria da “restrição das restrições” (ou da “limitação das limitações”) – caráter cogente e vinculante das normas constitucionais, inclusive daquelas de conteúdo programático, que veiculam diretrizes de políticas públicas, especialmente na área da saúde (CF, arts. 196, 197 e 227) – A questão das “escolhas trágicas” – A colmatação de omissões como necessidade institucional fundada em comportamento afirmativo dos juízes e Tribunais e de que resulta uma positiva criação jurisprudencial do Direito – controle jurisdicional de legitimidade da omissão do Estado. Atividade de fiscalização judicial que se justifica pela necessidade de observância de certos parâmetros constitucionais (proibição de retrocesso social, proteção ao mínimo existencial, vedação da proteção insuficiente e proibição de excesso) – Doutrina – Precedentes do Supremo Tribunal Federal em tema de implementação de políticas públicas delineadas na Constituição da República (RTJ 174/687- RJT 175/1212-1213- RTJ 199/1219-1220) – Possibilidade jurídico-processual de utilização das “astreintes” (CPC, art. 461, §5º) como meio coercitivo indireto – existência, no caso em exame, de relevante interesse social – Ação civil pública: instrumento processual adequado à proteção jurisdicional de direitos revestidos de metaindividualidade- Legitimidade ativa do Ministério Público (CF, art. 129, III) – A função institucional do Ministério Público como “defensor do povo” (CF, art. 129, II) – Doutrina- Precedentes- Recurso de Agravo improvido.”

⁸⁴ GRAUS. Ero. **Despesa pública- conflito entre princípios e a eficácia das regras jurídicas- o princípio da sujeição da administração às decisões do poder judiciário e o princípio da legalidade da despesa pública.** In Revista Trimestral de Direito Público n. 2, 1993, p. 143.

⁸⁵ ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais.** Trad. Virgílio Afonso da Silva. 2ª Ed. 2ª tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2012, pp.437/439.

Todavia, uma coisa é certa, na medida em que o programa destinado a garantir o direito à saúde já foi devidamente implementado, com o reconhecimento expresso de que é razoável o indivíduo exigir determinada prestação do Estado, não há mais sentido em defender-se a impossibilidade de se reconhecer o direito subjetivo a prestações de saúde com base no argumento de que as normas constitucionais que dispuseram sobre tal direito fundamental e especialmente sobre a forma de garanti-lo seriam meramente programáticas, ou mesmo com desculpa na reserva do possível.

A discussão hoje deveria recair, no que diz respeito à reserva do possível, sobre a insuficiência do programa instituído para atender ao direito à saúde nos limites impostos pela Constituição, ou seja, não estarem previstos em política pública estabelecida.

Quanto a essa segunda situação, em que existe o fator da reserva do possível, somente prestações materiais que se mostrem efetivamente relevantes para preservação ou restauração da dignidade da pessoa humana são passíveis de reconhecimento pela via judicial. Daí porque não se pode exigir do SUS a realização de cirurgias meramente estéticas, ainda que em tese possam contribuir para a autoestima e, conseqüentemente, para a melhora do estado geral de saúde do indivíduo. Da mesma forma, se mostra relevante a discussão sobre o limite orçamentário quanto à internação em quarto privativo, se a internação em quarto coletivo não modifica em nada o tratamento oferecido ao paciente.

Também não é cabível, havendo diferentes medicamentos, procedimentos ou formas de atendimento que produzam resultados substancialmente idênticos quanto à promoção da saúde do indivíduo, obrigar o Estado oferecer aquele mais oneroso.

No que diz respeito à reserva do possível, ao lado da reserva do possível fática, pode-se apontar a existência de uma reserva do possível jurídica⁸⁶.

⁸⁶ Sobre o assunto, BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais - O princípio da Dignidade da Pessoa Humana**, 2ª Ed. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2008, p. 262.

A reserva do possível fática lida com a ideia de inexistência de recursos financeiros por parte do Estado para fazer frente à concretização do direito postulado. Os direitos sociais custam dinheiro e, em certas situações, é imaginável que o Estado não disporá de recursos financeiros para fazer frente ao direito postulado. Evidente que em tais casos, havendo efetiva impossibilidade de custear as despesas decorrentes da concretização do direito social, não será possível exigi-lo do Estado. E, ao efetuar tal análise, não pode o intérprete ficar restrito ao caso concreto. Deve ter em conta a possibilidade de generalização do pedido, vale dizer, deve formular um juízo sobre a capacidade econômica do Estado de assegurar aquele direito não apenas ao litigante, mas a todo o potencial rol de titulares do mesmo direito, mesmo porque não se sustentaria, por contrária ao princípio da isonomia, decisão cuja possibilidade de concretização ficasse restrita a apenas uma parcela dos potenciais titulares.

Cumprido destacar, ademais, que a negação de direitos com base na reserva do possível material não deve ficar limitada apenas às hipóteses em que fique caracterizada uma absoluta inexistência de recursos econômicos. Haverá casos em que, embora haja em tese possibilidade material do poder público arcar com o custo da prestação, a imposição desse dever implicaria um sacrifício econômico de tal monta que sua exigibilidade não se mostra aceitável dentro de uma ótica de razoabilidade.

Já a reserva do possível jurídica está relacionada com a impossibilidade do Judiciário, sem invasão da esfera reservada aos outros poderes, determinar a aplicação de recursos públicos em moldes diferentes do que foi determinado pela lei orçamentária e pelas políticas de saúde. Nesse caso, além de violar a própria lei orçamentária, estaria o juiz exercendo papel que é do Executivo, determinando onde devem ser alocados os escassos recursos do Estado, sem deter competência constitucional para tanto. Mais criticável se tornaria tal postura se considerado que tais decisões tomam por base a análise forjada no caso concreto, parcial e limitada, sem a possibilidade de compreensão de todos os aspectos encerrados na política pública de saúde.

Não é possível concretizar direitos sociais fundamentais ao custo do sacrifício de outros direitos fundamentais de idêntica ou mesmo superior hierarquia.

Em um país com dívidas sociais imensas, em que a saúde enfrenta problemas gravíssimos, não é razoável admitir que o Estado gaste bilhões no fornecimento de medicamento de custo elevadíssimo, para beneficiar pequeno contingente populacional, com uma eficácia terapêutica estatisticamente pouco significativa.

5.2.4 Do processo acessório e instrumental

Em razão da natureza híbrida do direito à saúde, e possibilidade de ajuizamento de ação individual, desde que também preenchidas as condições da ação, é fácil vislumbrar a deficiência do rito processual subsuntivo para tratar do tema em questão, posto ter reflexos no direito da transindividualidade.

Nesse sentido, sendo o processo adjetivo e instrumental⁸⁷, cabe ao direito processual apresentar soluções que busquem à consecução dos princípios constitucionais, em sua plenitude, no lugar de se viver na fórmula dos brioques, de Maria Antonieta⁸⁸, lembrada pela Revolução Francesa.

Como solução a ser pensada, de técnica de pluralização dos debates, poder-se-ia vislumbrar o incidente de demandas repetitivas, previsto no Projeto de Lei

⁸⁷ DINAMARCO, Cândido Rangel. *Op. cit.*, 2005, p. 33 e ss. O jurista vem afirmar, após desenvolver o estudo no sentido de que o processo, como instrumento, guarda perene correspondência com a ordem constitucional a que serve, que *"No contexto da sensibilidade do sistema processual aos influxos e mutação da ordem constitucional é que se situam as propostas e as ondas renovatórias do processo, pois é natural que o instrumento se altere e adapte às mutantes necessidades funcionais decorrentes da variação dos objetivos substanciais a perseguir."*

⁸⁸ Maria Antonieta, em alemão: Maria Antonia Josepha Johanna von Habsburg-Lothringen; francês: Marie Antoinette Joséphe Jeanne de Habsbourg-Lorraine, arquiduquesa da Áustria e rainha consorte de França e Navarra, após a sua morte, condenada por traição e guilhotinada em 16 de outubro de 1793, na Revolução Francesa, tornou-se parte da cultura popular e figura história importante, sendo retratada por um comportamento frívolo e superficial, sustentando alguns historiadores ter sido retratada injustamente. Teve atribuída, falsamente, a frase: "Se o povo não tem pão, que coma brioques! Como contexto, na primavera de 1775, o criticado programa econômico do ministro das finanças Jacques Turgot, levou a graves distúrbios, com a eclosão de motins em toda a França, conhecidos como a "Guerra da Farinha".

nº 8.046, de 2010, importado do Procedimento-Modelo (*Musterverfahren*), da Alemanha⁸⁹.

Pelo incidente, se afeta ao órgão jurisdicional superior o julgamento de questão jurídica comum a uma série de demandas já instauradas ou com possibilidade de o sê-lo, para que sobre ela seja veiculado pronunciamento único, com eficácia prospectiva e vinculante. A idéia é tratar em conjunto questões que podem (e devem) ser resolvidas de uma só vez e com eficácia para todos.

O fundamento para a sua instauração atrela-se ao fato de que a uniformidade na interpretação da lei torna previsível o comportamento que o Estado espera seja adotado do cidadão a um dado tema jurídico, assim como, aplicando-se isonomicamente a lei, promove-se a justiça. O incidente se constitui em fator de efetividade do valor igualitário no processo, pressupondo a igualdade perante a lei na igualdade de sua aplicação⁹⁰.

O incidente teria a vantagem de vincular a decisão a todos, ao contrário do rito previsto para as ações coletivas, pois o sistema brasileiro não inibe o titular do direito individual de propor a sua ação singular, dependendo a extensão da ação coletiva de que o autor individual haja requerido a suspensão de seu processo.

O princípio vetor do incidente é a igualdade, uma vez que a igual consideração na lei pode ser anulada pela desigualdade em sua aplicação, influenciando, para tanto, fatores diversos, na hora de aplicação de lei.

⁸⁹Esse procedimento, que entrou em vigor na Alemanha em 2005, foi instituído em caráter experimental, visando a dar solução ao possível abaloamento da justiça diante dos danos causados a milhares de investidores da bolsa de Frankfurt, temendo-se o efeito multiplicador.

No Procedimento-Modelo alemão, há uma fragmentação na cognição. A ação é proposta junto ao juízo de primeiro grau e, apenas após o incidente ter sido provocado pela parte, o processo será remetido ao Tribunal. A solução das questões apontadas pelo requerente como comum a várias demandas, que podem ser de fato ou de direito, atinge vários litígios individuais. Não é prevista a faculdade de *opt out* desse procedimento coletivo, sendo a única maneira de o litigante individual deixar de participar do *Musterverfahren* é através da desistência de sua ação individual. Referência extraída de CONSOLO, Cláudio; RIZZARDO, Dora. **Due modi di mettere le azioni collettive alla prova: Inghilterra e Germania**. In: Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile, Milano: Giuffrè, ano LX, 2006.

⁹⁰ FUX, Luiz. **O novo processo civil brasileiro – Direito em Expectativa (obra coletiva)**. Rio de Janeiro: Forense, 2011, p. 447.

O procedimento tem por escopo aglutinar, em uma única relação jurídica, um grupo de pessoas em idêntica ou similar posição, com a participação dos sujeitos legitimados à ação coletiva, condensando-se em um só processo a resolução de inúmeras lides, com um tratamento igualitário aos inúmeros envolvidos.

No Projeto de Lei nº 8.046/2010, que visa à reforma do Código de Processo Civil, o incidente de resolução de demandas repetitivas vem ser incorporado e disciplinado no Capítulo VII, arts. 930/941.

Prevê o art. 930 do Projeto ser admissível o incidente de demandas repetitivas sempre que identificada controvérsia com potencial de gerar relevante multiplicação de processos fundados em idêntica questão de direito e de causar grave insegurança jurídica, decorrente do risco de coexistência de decisões conflitantes.

O pedido de instauração do incidente seria dirigido ao Presidente do Tribunal, pelo juiz ou relator, por ofício, ou pelas partes, pelo Ministério Público ou Defensoria Pública, por petição (art. 930, §1º, do Projeto), e julgado pelo Plenário do Tribunal (art. 933), sendo intimado o Ministério Público da admissão do incidente (art. 932), assim como o Relator ouviria as partes e os demais interessados, inclusive pessoas, órgãos e entidades com interesse na controvérsia, que, no prazo comum de quinze dias, poderiam requerer a juntada de documentos, bem como as diligências necessárias para a elucidação da questão de direito controvertida; em seguida, no mesmo prazo, manifestar-se-ia o Ministério Público (art. 935).

Julgado o incidente, a tese jurídica seria aplicada a todos os processos que versassem idêntica questão de direito e que tramitassem na área de jurisdição do respectivo tribunal (art. 938, *caput*) e, havendo recurso e sendo apreciada a matéria, em seu mérito pelo plenário do Supremo Tribunal Federal ou pela corte especial do Superior Tribunal de Justiça, que, respectivamente, teriam competência para decidir recurso extraordinário ou especial originário do incidente, a tese jurídica firmada seria aplicada a todos os processos que versassem idêntica questão de direito e que tramitassem em todo o território nacional (parágrafo único do art. 938).

A ideia do incidente seria afetar ao órgão jurisdicional superior o julgamento de questão jurídica comum a uma série de demandas já instauradas ou com possibilidade de sê-lo, para que seja veiculado pronunciamento único, com eficácia prospectiva e vinculante. Assim, tratar-se-ia, em conjunto, questões, que poderiam ou deveriam ser resolvidas de uma só vez e com eficácia para todos.

No que diz respeito ao direito sanitário, mostra ser procedimento harmonizador, pois, ao se aglutinar, em um só procedimento, a resolução de questão pertinente a um universo abrangente de pessoas, permitir-se-ia um pronunciamento uniforme, pelo Judiciário, constituindo o incidente em fator de efetividade do valor igualitário do processo, isso porque a igualdade perante a lei pressupõe a igualdade também de sua aplicação.

5.2.5 Uso do constitucionalismo cooperativo

O constitucionalismo cooperativo representa a abertura ao intercâmbio de visões e informações, seja com as estruturas formais de poder (diálogo institucional) seja com a própria sociedade (diálogo social). Nesse último caso, com o uso de audiência pública e *amici curiae*.

Em razão da insuficiência do discurso jurídico para tratar da matéria, o debate institucional se mostra uma necessidade, muito mais do que a observância de melhor técnica, em decorrência tanto da ausência de legitimidade democrática do Judiciário para cuidar de gestão de recursos públicos, quanto das consequências inevitáveis de cada decisão judicial para o Sistema Único de Saúde- SUS.

Necessário se mostra, nesse sentido, a abertura do discurso a diversos legitimados como forma de suprir a deficiência do julgador. A princípio, a solução parece ser clara. Se existe insuficiência do discurso jurídico, e inexistência de legitimidade de uma instituição para o estabelecimento de políticas públicas, o juiz deve ser o minimalista, conforme ensinamentos de Sustain.

Por esse raciocínio, poderíamos questionar, inclusive, qual o tipo de discurso a ser utilizado para o entendimento entre as disciplinas, qual seria a linguagem de comunicação.

No que diz respeito a esse último método, diante da importância do pluralismo, a dissertação cuidará da matéria no próximo capítulo, de forma específica.

CAPÍTULO 6

DO CONSTITUCIONALISMO COOPERATIVO- ABERTURA AO INTERCÂMBIO DE VISÕES E INFORMAÇÕES

6.1. O diálogo institucional

Em que pese a preocupação do Judiciário com a efetivação dos comandos constitucionais que assegurem o mínimo existencial para uma vida digna, o ativismo judicial- conceito que não observa um rigor técnico, porém, que vem sendo cada vez mais utilizado pela doutrina- não pode ser aquele que desrespeite os limites estabelecidos para os poderes e nem contrarie princípios e normas previstos expressamente na Constituição.

É verdade que o modelo do Estado do bem-estar social impele o Judiciário a adotar posturas mais atuantes e quiçá, políticas, característica que muito acentua a natureza analítica e programática de nossa Constituição. De importância questionar, contudo, até como forma de manutenção desse próprio Estado, quais seriam os limites dessa atuação, sob pena de se levar à insegurança no próprio Direito.

Lenio Streck, em sua obra “Verdade e Consenso”, alerta que estamos diante de uma postura ativista quando uma decisão judicial vai além do próprio texto da Constituição, que permanece inalterado, não obstante os desrespeitos perpetrados em função das práticas das majorias, dando por exemplo a Constituição de Weimar e o Nazismo. Assim, sustenta *“o problema é democrático. Se admitirmos fissuras na*

*ordem constitucional, passaremos a admiti-las no próprio Estado Democrático de Direito.*⁹¹

Adverte mais ainda o professor que, em nome da proporcionalidade e do sopesamento entre meios e fins, assim denominada ponderação, é possível chegar às mais diversas respostas, com casos idênticos recebendo decisões diferentes.⁹²:

No que diz respeito ao direito sanitário, embora a questão se prenda mais ao conhecimento de provas técnicas, uso racional da medicina, ou uma medicina baseada em evidências, ainda mantém o Judiciário um discurso principiológico pouco elucidativo, despreocupado com o sistema, e, por vezes, com a mera menção de que se o médico prescritor for conveniado ao SUS, a fórmula deve ser fornecida, jogando inclusive a classe médica à sorte da pressão econômica das indústrias farmacêuticas.

Não se deve retirar do Judiciário o papel no controle de efetivação dos direitos sociais, contudo o que se deve pretender é a melhoria do discurso, inclusive do diálogo institucional com os órgãos detentores do conhecimento técnico. É o exercício da dialética, da razão comunicativa, só que entre órgãos.

Cass Sustein e Adrian Vermeule, no artigo “*Interpretation and Institutions*”⁹³, nos alerta sobre a cegueira do Judiciário para a consideração das instituições e seus reflexos, ignorando a possibilidade de dinâmicas consequências. Para tanto, aponta dois mecanismos vistos principalmente como responsáveis pela cegueira institucional das teorias jurídicas: a) a primeira armadilha estaria ligada à construção de teoria com base na pergunta- “Como eu decidiria o caso se fosse um juiz?”- não levando, portanto, em consideração que as regras de interpretação são relevantes para serem usadas por juízes, em vez de teóricos; b) a outra diz respeito a

⁹¹ STRECK, Lenio Luiz. **Verdade e Consenso: constituição, hermenêutica e teorias discursivas**. 4ª ed. São Paulo: Saraiva. 2011, p. 53.

⁹² *Ibidem*, p. 55.

⁹³ SUNSTEIN, Cass R; VERMEULE; Adrian Vermeule. **Interpretation and Institutions**. John M. Olin Law & Economics Working Paper n. 156. 2ª série. The Law School- The University of Chicago. This paper can be downloaded without charge at: The Chicago Working Paper Series Index: <http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/index.html>
The Social Science Research Network Electronic Paper Collection:
http://ssrn.com/abstract_id=

uma armadilha cognitiva, pois realizam a pergunta- “Como os juízes decidem os casos perfeitos?”- elaborando a sua crítica da imperfeição do julgamento do juiz generalista, ao invés de - “ Como juízes falíveis devem proceder, à luz de sua falibilidade e sua posição, em um sistema complexo de ordenação privado e público?”.

A dissertação adota por premissa essa última construção de pensamento, de como pode o juiz se vigiar, diante de desconhecida matéria, tomando em conta os reflexos institucionais de sua decisão.

Para Susteain, a teoria interpretativa, como elaborada por seus mais hábeis praticantes, tem sido notavelmente indiferente a questões institucionais, apoiando-se na confiança nos juízes, cuja escolha careceria de consequências sistêmicas. Aponta essa consequência como tipo de patologia, produzida em razão da insistência da cultura jurídica em enquadrar a questão da interpretação como – “O que você faria, quando confrontado com um problema desse tipo?”.

Parece não razoável que o magistrado, que não possui qualquer conhecimento médico, determine a disponibilização de remédios dos quais, muitas vezes, nunca sequer ouviu falar.

A proposição do uso de ações coletivas tem o escopo de maior consciência do reflexo interinstitucional da decisão, pois, por meio desse rito, possibilita-se uma decisão não discriminatória, geral, com a análise de uma série de variáveis, tais como: a) número de pessoas atingidas por determinada doença e que necessitam de certo remédio; b) análise de custo-benefício, ponderando-se a existência de medicamentos similares ou genéricos, mais baratos e que, porventura, apresentem resultados superiores; c) a conveniência de sua inclusão na lista do SUS; d) o impacto orçamentário; e) a fonte de custeio, dentre outros aspectos.

Como consequência nefasta da ausência de preocupação com o diálogo interinstitucional temos a possibilidade de liminar ser deferida por magistrado em Ação Civil Pública, antes da manifestação da CONITEC, que aprove a incorporação do

fármaco, com a negativa da indústria em negociar o preço para sua compra pela Administração, que já estava assegurada pela decisão judicial.

Também temos o caso do medicamento Soliris (Eculizumabe), fabricado para a doença denominada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN - CID 10 D 59.5), forma clássica, tipo II, cuja indústria farmacêutica fabricante prefere, até hoje, não requerer a análise do registro de medicamento, de efeito não curativo, que, se aprovado, levaria até a pactuação do preço de venda, cuja compra já se encontra garantida pelas decisões judiciais, com custo, por paciente, de mais de 800 mil por ano.

Conforme reportagem da revista *Época*, no caso da mesma medicação, na Inglaterra, o governo garante o Soliris apenas aos pacientes que tenham recebido pelo menos quatro transfusões de sangue no último ano. Na Escócia, o governo não paga. Nos Estados Unidos, alguns planos de saúde oferecem o remédio. A maioria não o garante. O Medicare, o sistema público de saúde para maiores de 65 anos, paga a droga apenas em raras situações. No Canadá, que dispõe de um sistema público de saúde abrangente, apenas uma província, Quebec, garante o Soliris. No Chile e na Argentina, alguns doentes conseguem o remédio ao processar os planos de saúde ou os governos⁹⁴.

Também, não se apercebe o Judiciário, por muitas vezes, de que, no Brasil, os preços de medicamentos são definidos pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos). Toda compra pública deve respeitar um teto de preço. A maioria dos medicamentos tem como teto o Preço de Fábrica (PF), que é o maior preço que pode ser praticado pela indústria e também por atacadistas, ao qual se aplicam descontos que chegam a até mais de 40%. No caso de produtos de alto custo, antineoplásicos ou qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial, foi estabelecido como teto o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PMVG, obtido pela aplicação do CAP (Coeficiente de Adequação de Preço) sobre o PF, é o

⁹⁴ Revista *Época*. CASO EXTRAORDINÁRIO -16/03/2012 16h44 - Atualizado em 23/03/2012 12h07. Reportagem extraída do site <http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>.

teto de preço permitido para venda desses medicamentos a entes da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal⁹⁵.

Qualquer aquisição realizada por entes públicos que descumpra esses limites se configura infração e está sujeita às penalidades legalmente previstas. Melhor explicando, o CAP é um desconto mínimo obrigatório, atualmente definido em 22,85%, incidente sobre o Preço de Fábrica de medicamentos selecionados, bem como para compras públicas de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

Além disso, grande parte das decisões judiciais não presta atenção na inadequação do fornecimento individual de medicamentos oncológicos, sendo um dos motivos pelos quais o SUS adota a Central de Quimioterapia e a aquisição e fornecimento de antineoplásicos pelos estabelecimentos de saúde, para que se dê o seu total aproveitamento, com os descartes de uns complementando as doses de outros.

Por muitas vezes, a determinação da liminar vem ser no sentido do depósito do dinheiro para aquisição do medicamento pelo Poder Público, desconsiderando-se mesmo a existência desse redutor⁹⁶, ou mesmo que o paciente não aproveitará toda a quantidade do quimioterápico.

Na esfera administrativa, como projeto de diálogo interinstitucional, temos o Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativa de Demandas da Saúde-CIRADS, que recebeu menção honrosa no VII Prêmio *Innovare* 2010, implantado no Rio Grande do Norte, celebrado entre Estado do RN, o Município de Natal, a Advocacia-Geral da União e a Defensoria Pública da União no Estado, com a participação das Secretarias de Estados e Municípios, visando a solucionar,

⁹⁵ É certo que, com o passar do tempo, o PMVG acaba ficando maior do que o preço praticado comercialmente, pois a tendência da tecnologia, ao passar do tempo, é cair de preço, ainda mais quando acontece da expiração da proteção patentária.

⁹⁶ Se bem que vem a ser uma realidade o fato de que, depois de alguns anos do fármaco no mercado, acaba a Administração comprando o produto, por estar fixado, e com previsão de cálculo de inflação, por valor superior ao vendido ao público em geral, até em razão do prazo expirado de patente, ou mesmo da antiguidade da tecnologia no mercado.

administrativamente, demandas envolvendo questões de saúde ligadas ao Sistema Único de Saúde- SUS.

Buscaria o Comitê não só a análise dos casos concretos em que o assistido pelo SUS não teria recebido o devido atendimento pelo referido sistema, como nos casos em que o pleito poderia ser atendido administrativamente, evitando a sua judicialização, quanto naqueles em que se poderia obter a conciliação em ações judiciais já em curso. Em todos esses casos, procurar-se-ia sempre a solução dentre as políticas fornecidas pelo SUS, assim como, em decorrência da aproximação e diálogo que provoca entre os órgãos, a apresentação de propostas, perante as autoridades competentes, tendentes ao aperfeiçoamento do SUS.

Por sua vez, o Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios disponibilizou o link, em seu site, do Comitê Executivo Distrital da Saúde⁹⁷, que traz uma série de informações, cujos principais objetivos são subsidiar o magistrado na tomada de decisões afetas ao tema e informar à população os canais de acesso para a resolução de questões ligadas à saúde.

Entre outros dados, a página põe à disposição dos magistrados um sistema informatizado de regulação dos leitos de UTI, a fim de permitir que o julgador tenha conhecimento do número disponível em cada hospital e, assim, possa decidir com mais segurança sobre os frequentes pedidos ajuizados nesse sentido. A página também disponibiliza uma linha direta com a Secretaria de Saúde do DFT, trazendo os contatos de várias unidades ligadas à área, bem como dos parceiros do Comitê de Saúde, relação dos hospitais públicos e privados, planos de saúde e canais de comunicação com gestores públicos, na esfera distrital e federal, engajados na busca de soluções para os problemas que permeiam todo o serviço de saúde local. Legislação, convênios, resultados alcançados pelo Comitê, informações sobre medicamentos, atas das reuniões periódicas seriam exemplos de outros dados que também constam da página eletrônica do site do TJDFT.

⁹⁷ O endereço é www.tjdft.jus.br/institucional/comite-executivo-distrital-da-saude.

Sem retirar o brilho do projeto, a pergunta que se impõe, porém, seria por que o Judiciário não tem como procedimento incentivar as esferas administrativas já montadas, inclusive da CONITEC, em prestígio até do princípio da eficiência e economicidade? Seria luta por hegemonia de poderes entre os órgãos? Isso porque quando tudo indica que o Judiciário deveria ter uma função suplementar, atua com pioneirismo.

Impõe-se até mesmo questionar a razão do paternalismo do Judiciário, que não quer largar o papel de protagonismo na solução das políticas públicas. Seria o fato de que, apesar de dispor de autonomia para a elaboração de proposta orçamentária, essa depender de aprovação pelas duas Casas do Congresso Nacional? Ou leniência dos Poderes Legislativo e Executivo, interessados que determinado problema jurídico seja resolvido na esfera judicial?

6.2. O diálogo social e a consciência procedimentalista- a pluralização do debate como mecanismo para melhor resolução dos conflitos na sociedade

A insuficiência do discurso não configura justa razão para blindar qualquer omissão da Administração na análise de incorporação de tecnologia no SUS, ou mesmo fundamentos não razoáveis para a sua negativa, espectro que se reduz com a nova legislação.

Ao se permitir a pluralização de debate, no curso da ação judicial, tanto pela realização de audiências públicas como pelo chamamento dos legitimados para integrar a ação, como a manifestação dos *amici curae*, buscar-se-ia que os discursos apresentados pelos atores sociais se encontrassem com a finalidade de alcance de um consenso social, sendo a sua pluralização método de exercício da democracia.

A ampla possibilidade de participação no processo de interpretação constitucional tem justamente como função racionalizar e legitimar as decisões da Corte Constitucional. Isso porque a necessidade de justificá-las perante os demais

participantes da interação comunicativa exige que se argumente com razoabilidade e reciprocidade.

Jürgen Habermas, ao buscar limitar os efeitos negativos da metafísica de Kant, por uma prática discursiva, pautado em uma visão procedimentalista, visa a confrontar o universalismo cada vez mais inclusivo, altamente idealizador, com o particularismo de cada consenso e de cada comunidade de linguagem.

Sustenta Habermas, com a ideia de proporcionar juridicamente o exercício político de igual modo para todos os partícipes, que⁹⁸:

os participantes da comunicação podem se entender por cima dos limites dos mundos da vida divergentes, porque eles, com a visão de um mundo objetivo comum, se orientam pela exigência da verdade, isto é, da validade incondicional de suas afirmações.

Nesse sentido, o que se busca é a emancipação dos atores, o que, diante da insuficiência de um órgão - seja em razão de ausência de conhecimento, seja em razão de ausência de legitimidade -, se mostra plenamente adequada.

Entendendo posteriormente que o conceito de verdade também seria epistemológico e aberto, Habermas, em “A ética da discussão e a questão de verdade”⁹⁹, substitui o conceito de “verdade”, por “aceitabilidade racional”. Isso porque os participantes de uma discussão se sentiriam autorizados a aceitar como verdadeira uma proposição controversa, bastando que tenham tido, em condições quase ideais, a possibilidade de esgotar todas as razões disponíveis a favor e contra a proposição, estabelecendo a sua aceitabilidade racional.

Sabendo-se que a fórmula de divisão do orçamento da saúde pode envolver interesses diversos, importa a oportunização de um número máximo de discursos no processo judicial, oferecendo iguais oportunidades políticas de participação, a fim de se alcançar a aceitabilidade racional propalada.

⁹⁸ HABERMAS, Jürgen. **Agir comunicativo e razão descentralizada**. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2012, pp. 46 e 47.

⁹⁹ HABERMAS, Jürgen. **A ética da discussão e a questão de verdade**. São Paulo: Martins Fontes, 2004, pp. 60-61.

Também conveniente lembrar que, mesmo na seara do processo administrativo de incorporação de tecnologia, uma vez emitido parecer conclusivo pelo Plenário da CONITEC, se dá início à segunda fase do procedimento, com a submissão do parecer à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias, conforme art. 19 do Decreto n. 7.646/2011.

A pluralidade decisória não se restringe ao Parecer emitido pelo Plenário da CONITEC. As observações conferidas no prazo de consulta pública acerca do teor do Parecer são reunidas e mais uma vez submetidas ao Plenário da CONITEC, que emite relatório e submete, junto com o processo administrativo, ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde que, por seu turno, para embasar a sua decisão, ainda pode realizar audiência pública conforme relevância da matéria. Na hipótese de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá o Ministro submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 Decreto n. 7.646/2011).

Assim, constata-se que a abertura do diálogo, no âmbito administrativo - inclusive com a possibilidade de manifestação livre da comunidade científica, por meio de consulta pública -, busca a aproximação da solução a um conceito de uma melhor verdade.

Já nos ensinava Aristóteles a dialética para a exclusão do falso nas ciências que não fossem meramente demonstrativas como a matemática, salientando a importância do diálogo, mas não no sentido de conversar, mas no sentido de discutir, com intervenções de ambas as partes, contrastantes uma em relação à outra. Para Aristóteles, nos fins da dialética, o que conta não é que as premissas sejam verdadeiras, mas que sejam partilhadas, reconhecidas, aceitas por todos, também pelo público-árbitro e por ambos os interlocutores. É a base do consenso¹⁰⁰.

¹⁰⁰ BERTI, Enrico. **As razões de Aristóteles**. Tradução Dion Davi Macedo. São Paulo: Edições Loyola, 1998, pp. 18/31.

Boaventura de Souza Santos, em sua “Sociologia das Emergências”, com visão crítica do conhecimento científico positivista do Direito, aponta a necessidade de se valorizar as mais variadas gamas de experiências humanas, com vista a ampliar o acesso ao conhecimento, mostrando-se os movimentos sociais e cívicos como essenciais ao controle democrático da sociedade e ao estabelecimento de formas de democracia participativa.¹⁰¹

Por esses fatores, questiona-se qual a legitimidade que teria o Judiciário em alterar a decisão de incorporação de tecnologia quando, para a sua tomada, na seara administrativa, houver a participação aberta da comunidade científica e a possibilidade de participação de todos os interessados. Tal questionamento tem por base a constatação de que o magistrado não vem a ser dotado de conhecimento técnico da matéria ou, ainda que assessorado por um perito, esse não necessariamente é conhecedor profundo do tema que está sendo debatido.

Verifica-se que, na busca de abertura de debate, o Supremo Tribunal Federal, convocou¹⁰², no período de presidência do Ministro Gilmar Mendes, audiência pública, na qual ouviu 50 (cinquenta) especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do Sistema Único de Saúde, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009, para tratar do tema da saúde.

O Ministro Gilmar Mendes, então na Presidência do STF, influenciado pelas lições de Häberle a respeito da constituição aberta, na Introdução ao livro sobre a Audiência Pública sobre Saúde, afirma que¹⁰³:

O evento teve a finalidade especial de promover a participação social por meio de depoimentos de pessoas com experiência e autoridade no que concerne ao Sistema Único de Saúde-SUS, em suas várias vertentes. O objetivo específico, portanto, foi esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde, por estarem relacionadas aos vários pedidos de suspensão existentes nessa seara.

¹⁰¹ SOUZA SANTOS, Boaventura. **Introdução a Ciência Pós-Moderna**. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

¹⁰² Despacho de convocação de Audiência Pública, de 05 de março de 2009.

¹⁰³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Audiência Pública: saúde. Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009, Introdução.

Essa audiência distingue-se das demais pela amplitude do tema em debate, visto que, em certa medida, somos todos afetados pelas decisões judiciais conducentes à efetivação do direito à saúde. Outra circunstância marcante foi a atitude de humildade do Poder Judiciário ao reconhecer os embaraços que permeiam as soluções judiciais- sobretudo quando abrangem aspectos e temas inerentes à área técnica-, decisões cuja repercussão muitas vezes afeta, por vias transversas, o bem-estar de toda a comunidade.

Pelos fundamentos acima, o que se percebe é o reconhecimento, pelo Supremo Tribunal Federal, da insuficiência do discurso jurídico para estabelecer a solução para as demandas na área da saúde, que envolvem discurso técnico.

A audiência pública, nesse sentido, foi convocada com o objetivo de esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre a saúde.

Também o reconhecimento da insuficiência da legitimidade democrática do Judiciário na solução da lide pode ser percebido quando se salienta a busca do diálogo institucional. Nesse sentido¹⁰⁴:

O que se almeja é o diálogo institucional responsável, com profundo respeito pelo Poder Legislativo e pelo papel que exerce na democracia brasileira. Até porque, a despeito da decisiva atuação do Poder Judiciário na garantia do exercício efetivo do direito fundamental à saúde, há que se cuidar sempre, em estender os espaços de consenso, de modo a viabilizar pelo menos alguma uniformidade básica de opiniões para a construção de soluções compartilhadas.

Não pode ser desprezado que as decisões judiciais, a respeito do SUS, podem levar ao aumento das desigualdades regionais quando determinada região, por efeito de uma ação civil pública, passa a ser privilegiada, em detrimento das demais, em contrariedade à Constituição de 1988, cujo texto normativo aponta claramente no sentido da superação das desigualdades regionais.

Interessante também notar que a convocação de audiências públicas se revela a tendência do Supremo Tribunal Federal, havendo o Ministro Luiz Fux,

¹⁰⁴ *Ibidem.*

recentemente, convocado audiência sobre a nova regulamentação da TV por assinatura, criada pela Lei nº 12.485/2011, sob o fundamento de que a apreciação do tema ultrapassaria os limites do estritamente jurídico, demandando "abordagem técnica e interdisciplinar, atenta às nuances do mercado audiovisual brasileiro e às repercussões práticas que o novo modelo normativo ensejará sobre a dinâmica do setor". Salientou, contudo, que não seria objetivo da audiência colher interpretações jurídicas dos textos constitucional e legal¹⁰⁵.

Resta questionar, porém, se essas audiências realmente suprem o déficit de legitimidade, ou se funcionam como um mero papel simbólico, sem representar real influência na formação da decisão judicial.

Isso porque, por trás da aparente neutralidade das relações sociais, diferentes classes e frações de classe estão envolvidas numa luta propriamente simbólica para imporem a definição social mais conforme aos seus interesses, influenciando o campo das tomadas de posições ideológicas, que reproduz em forma transfigurada o campo de posições sociais¹⁰⁶.

A divisão de conhecimento está inserida em um quadro de luta de imposição de classificações por grupos, sendo uma forma de manutenção do poder de uns contra os outros. O direito sanitário veio chacoalhar essa estrutura ao envolver discursos de grupos sociais diferentes, o jurídico e o médico, cujo conhecimento se encontrava dividido. Domínios diferentes estão tendo que se encontrar nesse ramo, com a necessidade de reapropriação coletiva, para fins de construção de sua identidade.

Assim, deve-se perquirir se a abertura do processo para demais grupos de conhecimento vem se mostrando efetiva, com real consideração pelo Tribunal, ou se representa mero símbolo.

105 Referências extraídas da página <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=211595>.

¹⁰⁶ Sobre o afirmado, BOURDIEU, Pierre. **O Poder Simbólico**. Tradução de Fernando Tomaz. Rio de Janeiro: Editora Bertrand Brasil S.A., 1998.

Por segundo, o direito sanitário, e a necessidade clara do conhecimento jurídico se abeberar no campo do direito médico-sanitário, com, por exemplo, realizações de audiência pública, representa a quebra do paradigma do Tribunal afastado, para fins de se manter a imparcialidade.

A pergunta que merece ser feita é: a que grupo interessa o uso dessa fórmula de abertura por mera *práxis*? Com certeza, não vem a ser a classe hipossuficiente que depende do SUS.

Não podemos ser ingênuos ao não levar em conta que a incorporação de tecnologia no mercado garante o mercado de consumo, o que interessa muitíssimo ao forte grupo econômico produtor.

Acabam as audiências públicas, porém, servindo para mapear o embate de forças externas, além de permitirem a construção de determinado padrão de conhecimento.

Isso representa o nascer de uma consciência procedimentalista, ainda que em sede de Judiciário, que, em verdade, estará sendo substancialista.

Frise-se que essa abertura de diálogo não pode se dar somente no âmbito do STF quando falamos de incorporação de tecnologia no SUS, mas também em instâncias ordinárias, pois poderemos ter o risco igualmente de uma decisão não legítima que afete as estruturas de um sistema que deveria ser universal.

Urge que o diálogo social seja implementado diante da insuficiência do conhecimento jurídico. Deve-se atentar quais são os grupos dominantes que estão tentando estabelecer a hegemonia do discurso.

Assim, com ênfase na opção procedimental, impõe-se verificar qual o efetivo potencial de diálogo e de concurso à formação da decisão judicial.

O mito da aparente neutralidade do Judiciário não se sustenta, pois sofre inúmeras influências de forças.

No caso específico da audiência pública da saúde, ficou clara a sua expressão política, de ser norte não só para os magistrados, com a construção de um padrão de julgamento, mas para criação e efetivação de políticas públicas, por força de uma conduta ativa do Judiciário.

Como resultado dessa audiência, surgiu a Recomendação nº 31 do Conselho Nacional de Justiça, aos Tribunais, sugerindo: a) realização de convênios médicos e farmacêuticos para a realização de apoio técnico aos Magistrados; b) que sejam evitadas decisões concessivas de tratamento experimentais ou medicamentos ainda não autorizados pela ANVISA; c) realização de pesquisa prévia junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas, para informação acerca da regularidade das pesquisas realizadas, bem como a consideração da responsabilidade dos laboratórios na continuidade dos tratamentos; d) oitiva, prévia à prolação das decisões, dos gestores das políticas públicas, bem como o empenho no sentido de uma maior interação com o setor público, na promoção de visitas dos Magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, e às Unidades de Saúde Pública ou conveniadas ao SUS; e) seja considerada nas decisões a legislação sanitária, bem como sua inclusão na grade de formação dos cursos de Magistratura e concursos públicos.

Nesse meio tempo foram julgadas suspensões de tutela antecipada, números 175 e 178, também usando como norte as linhas traçadas na Recomendação nº 31 do CNJ, quando o STF aparenta indicar a necessidade de encarar o direito à saúde sob o enfoque transindividual.

Todavia, o que se observa é que, apesar dessa preocupação, o Tribunal vem adotando uma postura ativa, decidindo pelo fornecimento do fármaco, por entender omissa a Administração Pública na análise de incorporação da tecnologia ao Sistema Único de Saúde, substituindo, para tanto, o conceito indeterminado de prognose da Administração.

Preceitua, salutarmente, a necessidade de escolhas de alternativas terapêuticas estabelecidas pelo sistema público, quando existentes, o que representa uma tentativa de observância às prognoses elaboradas pelo legislador e administrador, no que diz respeito à formulação de políticas públicas acerca do direito sanitário, o que não impede, em caso de entendimento a respeito de omissão e refratariedade do tratamento, a efetivação direta do direito à saúde, previsto na Constituição, mostrando um marco decisório mais substancialista.

Posteriormente, e a título ilustrativo, o CNJ editou a Resolução nº 107, de 06 de abril de 2010, estabelecendo, em seu âmbito, o Fórum Nacional para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, com atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimento.

Curioso perceber que as decisões foram exaradas no julgamento de instrumentos jurídicos de extensão de análise limitada, como o universo dos pedidos de suspensões, nos termos dos preceitos estabelecidos pelos artigos 4º, § 4º, da Lei n.º 8.437/92 e 15 da Lei 12.016/2009, quando só graves ofensas à ordem pública, à saúde, à segurança e à economia pública podem ser analisadas, mas não matéria de mérito da ação. Tais julgados foram proferidos, ainda que pendente, até a data de hoje, julgamento de Recurso Extraordinário afetado como de repercussão geral, autuado sob o nº 566.471/RN, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, havendo o Supremo optado por não estabelecer diretrizes maiores nesse julgamento.

Ao cuidarmos de audiência pública que tem por objeto conteúdo técnico, e se tivermos diante de um grupo ético, razoável se mostra a aplicação do Teorema do Condorcet, formulado pelo matemático francês de mesmo nome, no século XVIII, que defendia que a probabilidade de uma resposta correta adotada por um grupo majoritário aumenta, tendendo a 100%, à medida que o grupo cresce. Para tanto, aponta dois requisitos: a) as decisões sejam tomadas segundo um princípio majoritário; b) cada pessoa tenha mais chance de estar correta do que errada. Quanto

maior o grupo que convive socialmente, mais eficiente a regra que decorre da articulação da inteligência desse grupo.

Não se desconhece, porém, o risco de que um grupo de poder econômico mais forte tenha maior atuação nas audiências públicas, fazendo maior lobby, assim como nas eleições; porém, esse pequeno grupo já vem atuando de forma subliminar nos bastidores, sem qualquer controle dos órgãos legitimados, aproveitando-se de uma postura mais ativa dos Tribunais na criação e efetivação de direitos.

O déficit democrático na escolha de seus membros deve ser compensado necessariamente pela fundamentação das decisões judiciais, imposição da Constituição, e que permite tanto o controle hierárquico interno como externo, ainda mais quando se cuida de política pública.

A fundamentação das decisões, associada à publicidade dos atos processuais, possibilita a justa reação dos destinatários, a formação de opinião pública e a atuação fiscalizadora e disciplinar dos órgãos competentes¹⁰⁷.

Infelizmente, hoje em dia, a maior parte das decisões, ainda que inove a política pública no âmbito do direito sanitário, simplesmente menciona, de forma despreocupada, artigos da Constituição e princípios genéricos, deixando de demonstrar o porquê da política atual não atender ao pleito e nem mesmo observa a linguagem que seria adequada ao caso, a científica, com base em laudos de peritos sem qualquer vinculação com as indústrias nacionais e internacionais.

Nesse caso, de ausência de fundamentação das decisões, deveriam as sentenças ser anuladas, por vício grave, procedimento que os nossos Tribunais, salvo algumas exceções positivas, não vem cuidando de observar¹⁰⁸.

¹⁰⁷ DINAMARCO, Cândido Rangel. **Instituições de Direito Processual Civil**. Vol. I, São Paulo: Malheiros Editores, 6ª ed., 2009, p. 234.

¹⁰⁸ Anulando de ofício a sentença, acórdão da 3ª Turma Recursal dos Juizados Especiais Federais, aduzindo que os argumentos trazidos pelas rés deixaram de ser apreciados. Nesse sentido: “Constitucional e Administrativo. Fornecimento de Ritalina e acompanhamento psicológico/psiquiátrico. Hiperatividade. Competência dos Juizados Especiais Federais. Legitimidade passiva dos três entes. Medicamentos constantes das listas do SUS devem ser preferidos a outros não fornecidos pela Administração. O Direito à Saúde não equivale automaticamente ao Direito à obtenção de um

Daí a utilidade da audiência pública, de quebrar a casca, de mostrar e permitir o mapeamento do que ocorre atrás da capa de proteção do Direito.

O STF tem apostado no diálogo social como forma integrativa de fundamentação de suas decisões, o que, por outro lado, lhe reduz o peso da crítica da sociedade, apesar de o *amicus curiae* também propiciar o municiamento de elementos técnicos, ao levar informações não apresentadas pelas partes - o que se mostra importante quando a controvérsia deriva dessa análise. Tal fundamento, inclusive, vem explicar o porquê da maior preferência por aquele tipo de diálogo social do que por esse; permitir uma maior publicidade e participação que supra o déficit de legitimidade.

Não se pode garantir menos diálogo científico para modificar um protocolo do que o previsto na esfera administrativa. Nesse sentido, de importância que não só audiências públicas sejam promovidas, a exemplo do que vem ocorrendo no STF, bem como que a exigência probatória siga os requisitos científicos de uma melhor medicina, como a Medicina Baseada em Evidências.

medicamento específico. Eventual motivo para tanto (intolerância, baixa eficácia do tratamento originalmente prescrito, ou outra razão médica) deve ser justificado pelo médico, com base em critérios técnicos. Argumentos trazidos pelas rés no curso do processo não foram apreciados. Recursos conhecidos, desprovidos quanto às preliminares e prejudicados quanto ao mérito. Sentença anulada de ofício. Mantida a antecipação dos efeitos da tutela. Multa suspensa por ora." (TRF- 2ª Região. 3ª Turma Recursal dos Juizados Especiais Federais. Processo nº 0000105-68.2013.4.02.5160/01, Relatora Juíza Federal Flávia Heine Peixoto, julgamento em 25 de outubro de 2013).

CONCLUSÃO

No curso da dissertação, apontamos os seguintes pontos sensíveis quando lidamos com as ações de saúde: a) a insuficiência do sistema jurídico para cuidar da matéria; b) a necessidade de abertura do Judiciário ao diálogo, com as esferas administrativas, ou mesmo sociais; c) ilegitimidade do Judiciário na elaboração de políticas públicas; d) natureza híbrida do direito à saúde, coletiva e individual.

São dados que devem ser levados em consideração quando delineamos o alcance dos princípios da universalidade e integralidade no âmbito do Sistema Único de Saúde, cuja indefinição leva à maior parte do ajuizamento das ações pelas quais se pleiteia o fornecimento de medicamento, tratamento e órteses e próteses pelo Estado.

Nesse sentido, nos deparamos com os seguintes questionamentos: o que seriam a universalidade e integralidade? Quais os limites do Judiciário na sua definição? Existiria legislação específica a regular a matéria?

Para uma análise mais aprofundada, não se pode afastar a ideia de que, quando se discute o direito social, está a se tratar do que seria uma concepção mais adequada de justiça.

Rawls, em sua “A Theory of Justice”, nos propõe que os princípios de justiça mais razoáveis seriam aqueles que fossem objeto de acordo mútuo entre pessoas em condições equitativas. Ao mesmo tempo, a efetivação dos direitos sociais deve ser lida no contexto de garantir um mínimo de igualdade que permita um sistema

equitativo de cooperação, sem que uns tenham posições de negociação mais vantajosas do que as dos outros, o que invalidaria o acordo celebrado.

A simbologia do “véu da ignorância” de Rawls nos indica a necessidade de se olharem os indivíduos em um contexto de universalismo, de pessoas livres e em condições equitativas naquilo que é razoável a sua dignidade, e independente de suas posições sociais, ideia que deveria ser aplicada na interpretação dos princípios de universalidade e integralidade no SUS

Não se mostra correto que a ação judicial seja um fator de discriminação infundada entre os jurisdicionados, mas aquele direito que resguarde um padrão de consideração ideal entre os homens, pelo Estado, naquilo que diz respeito à sua dignidade, inclusive das minorias; daí porque se diz que o Judiciário deve proteger o direito das minorias quando sufocadas por uma maioria democrática.

Quando o Judiciário profere uma decisão de fornecer um medicamento, está a cuidar de direitos coletivos, ainda que seja em ação individual. Suas decisões não podem levar a que um sistema público preste mais saúde a um jurisdicionado que a outro, desde que estejam em iguais condições e mereçam a mesma consideração, ainda que o primeiro tenha ajuizado ação individual.

Assegurar a igualdade é assegurar a igual consideração dos direitos mais basilares à dignidade da pessoa humana, como é a saúde. Significa que as pessoas não poderão ter consideração diferenciada pelo Estado, uns com melhores e outros com piores prestações, sem fundamentação plausível, sendo consagrado o princípio da universalidade no atendimento.

A não observância dessa regra de igual consideração entre as pessoas, pelo Estado, significa macular qualquer pacto social que seja firmado, o que não pode ser menosprezado pelo Judiciário quando da prolação de suas decisões; mostra-se afrontoso, por exemplo, inclusive com quebra do pacto federativo, a concessão de tratamentos experimentais na região Sul do país, enquanto, nas regiões Norte e Nordeste, faltam prestações básicas.

A estatística comprova, conforme gráfico a seguir, que o ajuizamento de ações individuais, cujo objeto envolve o direito à saúde, vem aumentando a má distribuição das riquezas, uma vez que a população mais hipossuficiente tem menos condições de acesso à justiça, quebrando a isonomia no atendimento dos cidadãos, o que influencia, inclusive, o número de ações ajuizadas por região do país, uma vez que aquelas com maiores índices de pobreza demandam menos no âmbito do direito à saúde que regiões mais abastadas.

Nesse sentir, aponta a dissertação como mais adequadas as ações coletivas, em razão dos seguintes fatores: (i) a discussão coletiva ou abstrata exigirá naturalmente um exame do contexto geral das políticas públicas objeto da análise, tendo-se uma ideia mais realista de quais as dimensões da necessidade e qual a quantidade de recursos disponível como um todo; (ii) preocupado com a solução dos casos concretos, o que se chama de micro-justiça, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos limitados para o atendimento de demandas ilimitadas: a macro-justiça; (iii) a decisão eventualmente tomada no âmbito de uma ação coletiva ou de controle abstrato de constitucionalidade produzirá efeitos *erga omnes*, nos termos definidos pela legislação, preservando a igualdade e universalidade no atendimento da população, permitindo, inclusive, a decisão única que o Poder Público estruture os seus serviços de forma mais organizada e eficiente.

Ainda que estivermos no campo das ações coletivas, porém, cabe questionar a legitimidade do Judiciário e o alcance do princípio da integralidade, com a finalidade de avaliarmos a constitucionalidade das decisões emanadas desse Poder quando decidem pelo fornecimento de determinado medicamento em desacordo com a decisão administrativa, ou mesmo em razão de eventual omissão.

Até porque faz parte do regime democrático que a participação se dê em igualdade na formação das decisões. Discordam normalmente os indivíduos sobre os meios de concretização das decisões, razão pela qual não alcança o processo judicial a mesma dimensão do processo político em garantir o direito à participação popular.

A questão a respeito da legitimidade do Judiciário se agrava em razão do conhecimento interdisciplinar que o direito sanitário exige, quando da análise do Judiciário para fornecimento de fármaco não previsto no âmbito do SUS.

Quanto ao princípio da integralidade, procurou-se afastar o conceito de bem-estar para fins de se privilegiar um acesso mais básico, igualitário e universal, pois, conforme preceito constitucional, o SUS deve assegurar a todos que dele possam precisar uma igualdade de tratamento, o que implica não haver privilégio de um em detrimento de todos.

A Lei nº 12.401/2011 restringiu o princípio da integralidade, em seus artigos 19-M e 19-P, aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, ou mesmo, em sua falta, às relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, ou, de forma suplementar, com base nas listas de medicamentos dos gestores estaduais ou municipais do SUS.

Por sua vez, visando a reprimir a omissão administrativa na inclusão de novos medicamentos no sistema público de saúde, a Lei veio a estabelecer o prazo para a análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias- CONITEC de incorporação do fármaco no SUS, sendo formada por representantes de vários órgãos, inclusive do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina, podendo o requerimento ser feito por qualquer interessado (art. 19-R).

Dessa forma, a dissertação apresenta a estrutura do SUS para questionar qual a legitimidade do juiz na elaboração de decisões que inovem a política pública do direito sanitário, quando da possibilidade de tomada de decisões na seara administrativa.

Aposta a dissertação na abertura do diálogo, com a possibilidade de participação dos diversos interessados no processo judicial, desconstituindo a imagem do juiz Hércules, mas o qualificando como ser falível e desconhecedor de conceitos médicos.

Essa abertura do Judiciário ao intercâmbio de visões e informações deveria se dar tanto com as estruturas formais de poder (diálogo institucional) como com a própria sociedade (diálogo social), com o uso de audiência pública e *amici curiae*.

Buscou-se, nesse sentido, o caminho da razão comunicativa e do constitucionalismo cooperativo, incentivando os diálogos interinstitucionais e sociais, no controle do subjetivismo do juiz, quando de ações versando sobre o direito à saúde.

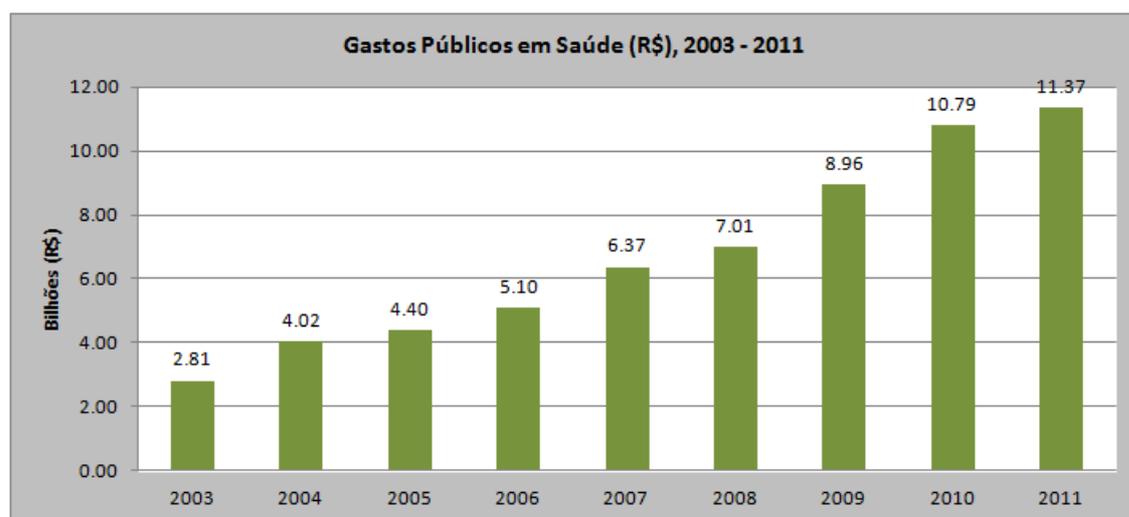
E não só, além da abertura do diálogo processual, tanto com outros órgãos como com atores sociais, o déficit democrático na escolha dos membros dos Tribunais deve ser compensado necessariamente pela fundamentação das decisões judiciais, imposição da Constituição, e que permite tanto o controle hierárquico interno como externo, ainda mais quando se cuida de política pública.

No caso de ações pleiteando o fornecimento de medicamentos, a fundamentação significa a necessidade de decisão com base em provas, notadamente quando se refere ao fornecimento de tecnologia não prevista em políticas públicas.

A universalidade do acesso à saúde prevista para o SUS não significa o acesso de todos a tudo que a medicina dispõe, até porque isso seria impossível, dada a velocidade do progresso nessa área. A universalidade deve ser vista como a possibilidade de todos conseguirem usufruir daquilo que é oferecido pelo Sistema Único de Saúde, com alicerce na Medicina Baseada em Evidências.

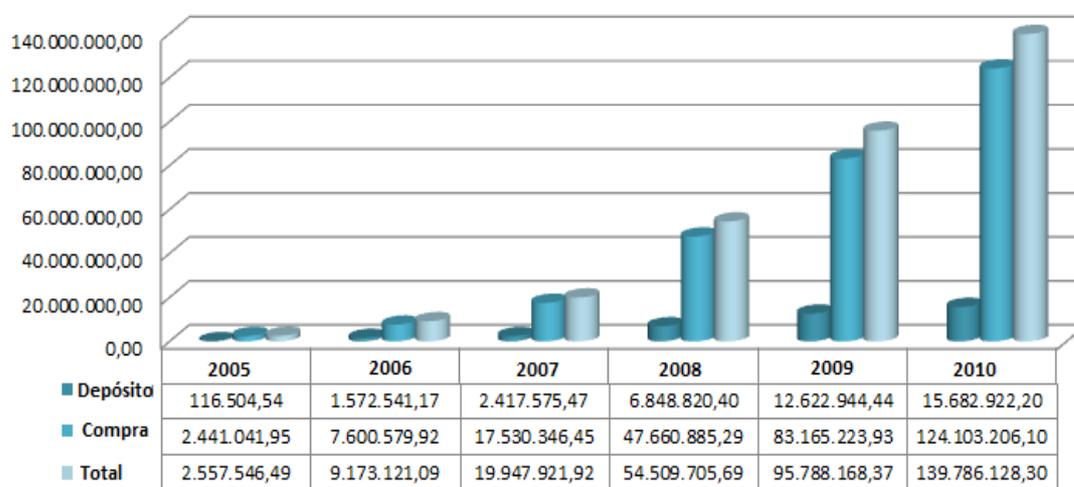
ANEXO I

São dados do Ministério da Saúde:



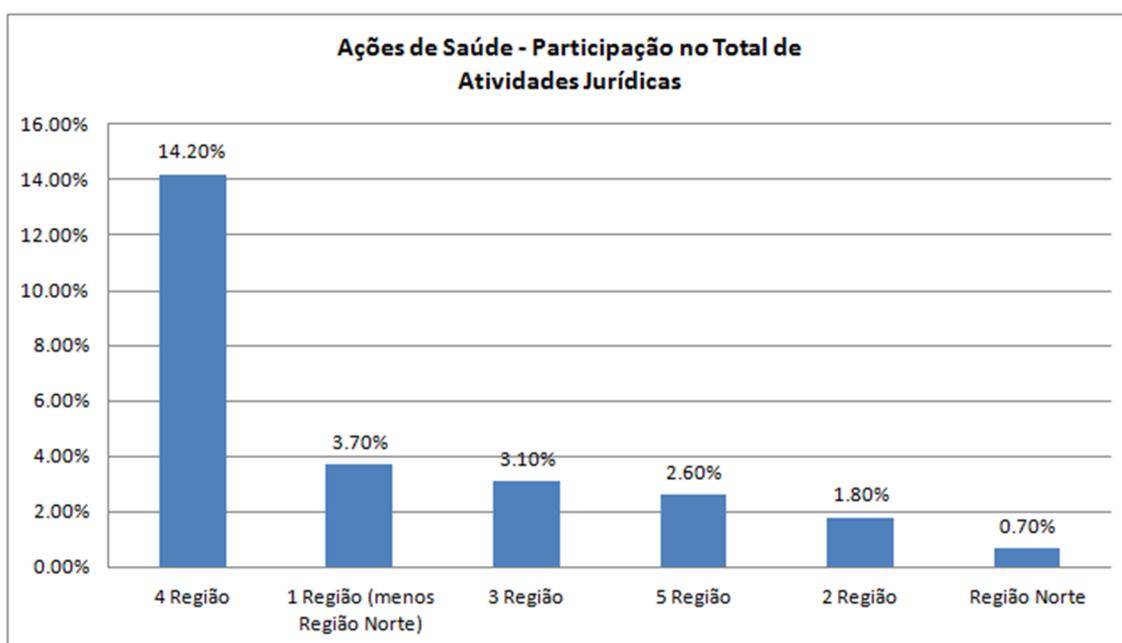
Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SCTIE/MS, SVS/MS e SAS/MS.

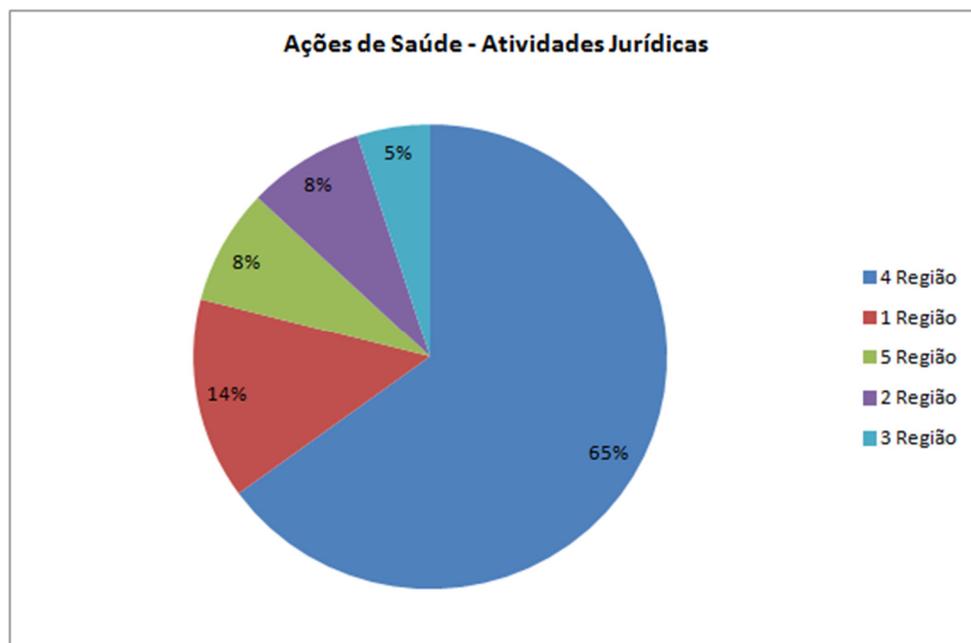
- **EVOLUÇÃO DOS GASTOS FEDERAIS COM AÇÕES JUDICIAIS**



ANEXO II

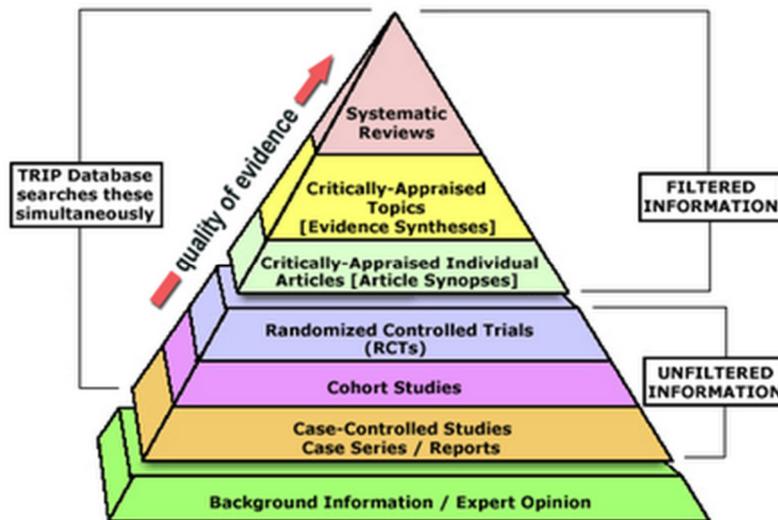
Dados da Advocacia-Geral da União, de 2011, demonstram que regiões com maiores índices de pobreza demandam menos no âmbito do direito à saúde que regiões mais abastadas, figurando a União no polo passivo da ação. Nesse sentido, os gráficos:





ANEXO III

Pirâmide de evidência científica



Revisão Sistemática e Meta-análise de ensaios clínicos randomizados: é a melhor evidência científica existente, pois consiste em uma somatória de todos os estudos de alto nível científico catalogados na literatura médica e triados por um expert com critérios rigorosos de inclusão desses estudos e que levam a uma grande casuística (um grande número de casos analisados). 2) Ensaios clínicos randomizados: tipo de estudo onde são comparados dois ou mais grupos similares de doentes com tratamentos diferentes, ao acaso, diminuindo assim as tendenciosidades que porventura podem existir entre os grupos. Exemplo: distribuição similar dos doentes entre os grupos estudados no que diz respeito à idade, sexo, peso, localização geográfica, estadiamento do tumor dos doentes, etc (a única diferença entre os grupos deve ser o tipo de tratamento: A ou B ou C). 3) Estudo do Tipo Coorte: nome oriundo do latim Coorte = batalhão. Consiste em agrupar indivíduos com as mesmas características (exemplo: todos obesos), cuidando-se de um Estudo Observacional onde, ao contrário do ensaio clínico, em que há intervenção do pesquisador, (exemplo: cirurgia, medicação), somente é observado o grupo de

indivíduos de mesmas características, não havendo uma interferência propriamente dita do pesquisador. 4) Estudo Caso-Controlle (ou controlado): consiste em parear um grupo semelhante de indivíduos para cada grupo de indivíduos estudado, porém, não ao acaso, podendo assim apresentar interferências por tendenciosidades, apresentando, por isso, menor evidência científica. 5) Séries de Casos/relato de caso(s): consiste em um tipo de intervenção sem um grupo controle para comparação. (exemplo: realização de cirurgias em apenas um grupo de indivíduos). É um estudo de baixa evidência científica, pois não há uma comparação entre grupos de indivíduos distintos para decidir o que é melhor, e sim apenas uma descrição de casos. Sendo assim, não há uma análise comparativa: há relatos de casos. 6) Opinião do Especialista: é a menor evidência científica possível, pois é sujeita a grandes tendenciosidades, haja vista que se trata de uma análise totalmente subjetiva, não compatível com os métodos objetivos de análise científica.

ANEXO IV

Quesitos

Quesitos sugeridos pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, conforme notas técnicas apresentadas à Procuradoria-Geral da União, para avaliar a necessidade de fornecimento do fármaco por decisão judicial:

1. Qual a enfermidade (todas as moléstias) que acomete o(a) paciente, com o respectivo CID?

R.:

2. Qual o estágio da doença (se cabível)?

R.:

3. Existe algum tratamento (protocolo/medicamento) disponibilizado pelo SUS para o quadro patológico apresentado pelo(a) paciente? Quais medicamentos são disponibilizados neste tratamento?

R.:

4. O(s) tratamento(s)/medicamento(s) disponibilizado(s) pelo SUS é (são) adequado(s) ao quadro clínico apresentado pelo paciente? Explicar.

R.:

5. Em caso negativo, descreva as razões objetivas que impedem o tratamento com o(s) medicamento(s) disponibilizado(s) pelo SUS? Citar as fontes.

R.:

6. O(s) medicamento(s) pretendido(s) é(são) adequados ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo paciente?

R.:

7. Há outro medicamento/insumo de melhor custo/efetividade em comparação com o pretendido para o tratamento da enfermidade apresentada?

R.:

8. Existe alguma limitação à prescrição médica do medicamento pretendido (receita controlada, receita retida, avaliação médica após cada administração da droga, etc)?

R.:

9. Informe o expert outras considerações que entender necessárias e complementares ao caso em análise. Informe, ainda, se o paciente ainda faz uso da medicação requerida ou desde quando deixou de utilizá-la por mudança de tratamento?

R.:

10. Todas as respostas estão de acordo com a **MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS?**

R.:

11. Caso sim, em que grau de evidência de teste se encontra o fármaco?

ANEXO V

Quesitos visando apurar eventual conflito de interesses na prática médica

Teríamos os seguintes quesitos elaborados pelo Ministério da Saúde visando apurar a existência de eventual conflito de interesses na prática médica, conforme repassado em Notas Técnicas visando instruir a defesa da União em juízo:

QUESITOS ACERCA DA EXISTÊNCIA DE EVENTUAL CONFLITO DE INTERESSES NA PRÁTICA MÉDICA

Quanto à existência de **CONFLITO DE INTERESSES** responda:

1 - Nos últimos cinco anos você aceitou o que se segue, de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?

Sim () Não ()

a) Já recebeu reembolso por comparecimento a simpósio?

Sim () Não ()

b) Já recebeu honorários por apresentação, conferência ou palestra?

Sim () Não ()

c) Já recebeu honorários para organizar atividade de ensino?

Sim () Não ()

d) Já recebeu financiamento para realização de pesquisa?

Sim () Não ()

e) Já recebeu recursos ou apoio financeiro para membro da equipe?

Sim () Não ()

f) Já recebeu honorários para consultoria?

Sim () Não ()

g) Você tem algum vínculo financeiro com o fabricante desse medicamento?

Sim () Não ()

h) Por exemplo, faz consultoria para o laboratório?

Sim () Não ()

i) Além de amostras grátis, você recebe presentes do laboratório farmacêutico?

Sim () Não ()

j) Está sendo pago para prescrever o medicamento e incluir o paciente em estudo do laboratório farmacêutico?

Sim () Não ()

k) Você reserva tempo para as visitas dos representantes dos laboratórios farmacêuticos?

Sim () Não ()

2 - Você possui apólices ou ações em uma instituição que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?

Sim () Não ()

3 - Você atuou como perito judicial sobre algum assunto de sua atividade?

Sim () Não ()

4 - Você tem algum outro interesse financeiro conflitante com a sua atividade?

Sim () Não ()

Se for o caso, por favor, especifique:

5 - Você possui um relacionamento íntimo ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade?

Sim () Não ()

6 - Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade?

Sim () Não ()

7 - Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento dos tomadores de decisão na aplicabilidade dos resultados da sua atividade?

Sim () Não ()

8 - Você participa de partido político, organização não-governamental ou outro grupo de interesse que possam influenciar os resultados da sua atividade?

Sim () Não ()

Caso você tenha respondido "sim" a qualquer uma das perguntas anteriores, favor declarar o interesse conflitante:

R.:

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. **A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do direito.** In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia. (Orgs.). **Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa e saúde.** Brasília: Senado Federal, 2011.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais.** Trad. Virgílio Afonso da Silva. 2ª Ed. 2ª tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2012.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais - O princípio da Dignidade da Pessoa Humana,** 2º Ed. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2008.

BARROSO. Luís Roberto. **Da falta de efetividade à constitucionalização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Página eletrônica <http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Último acesso em 01/05/2014.

_____. **A ascensão política das Supremas Cortes e do Judiciário.** Publicado no site CONJUR: <http://www.conjur.com.br/2012-jun-06/>. Artigo publicado em Boletim Notícias CONJUR em 06 de junho de 2012. Último acesso em 21/06/2014.

BERTI, Enrico. **As razões de Aristóteles.** Tradução Dion Davi Macedo. São Paulo: Edições Loyola, 1998.

BOURDIEU, Pierre. **O Poder Simbólico.** Tradução de Fernando Tomaz. Rio de Janeiro: Editora Bertrand Brasil S.A., 1998.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Em busca de um conceito fugidio- o ativismo judicial.** *In* As Novas Faces do Ativismo Judicial. Salvador: Jus Podium, 2011.

BRANDÃO, Junito de Souza. **Mitologia grega**, vol. III, 19ª edição. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012.

BRYDE, Brun-Otto, **Verfassungsentwicklung, Stabilität und Dynamik im Verfassungsrecht der Bundesrepublik Deutschland**, Baden-Baden, 1982.

CANON, Bradley C. **Judicial Activism.** *Judicature.* Volume 66, número 6, Dezembro-Janeiro, 1983.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição dirigente e Vinculação ao legislador.** 2ª edição. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

_____. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição.** 7ª edição. Coimbra: Editora Almedina, 2003.

_____. **Rever ou romper com a constituição dirigente? Defesa de um Constitucionalismo moralmente reflexivo,** *in* Revista do Processo, São Paulo: Revista dos Tribunais, abril-junho de 2000.

CAPPELLETTI, Mauro. **Juízes Legisladores?.** Trad. Carlos Alberto Alvaro de Oliveira. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1993.

CIARLINI, Alvaro Luis de A.S. **Direito à saúde- paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição.** São Paulo: Saraiva, 2013.

CONSOLO, Cláudio; RIZZARDO, Dora. **Due modi di mettere le azioni collettive alla prova: Inghilterra e Germania.** In: Revista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile, Milano: Giuffrè, ano LX, 2006.

COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda (org). **Canotilho e a constituição dirigente.** 2ª edição. Rio de Janeiro: Renovar: 2005.

DINAMARCO, Cândido Rangel. **A instrumentalidade do processo.** 12 ed. rev. e atual. São Paulo; Malheiros Editores Ltda, 2005.

_____. **Instituições de Direito Processual Civil.** Vol. I, São Paulo: Malheiros Editores, 6ª ed., 2009.

DWORKIN, Ronald. **O império do direito.** Trad. Jefferson Luiz Camargo. 2ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

_____. **A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade.** São Paulo: Martins Fontes, 2005.

_____. **Igualdade como ideal.** Novos estud. - CEBRAP, São Paulo, n. 77, Mar. 2007. Disponível <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-3002007000100012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 25 de Junho 2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S0101-33002007000100012>.

_____. **Levando os Direitos a Sério.** Trad. Nelson Boeira. 3ª ed. São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2010.

FAORO, Raimundo. **A República inacabada.** Organização e prefácio Fabio Konder Comparado. São Paulo: Globo, 2007.

FUX, Luiz. **O novo processo civil brasileiro – Direito em Expectativa (obra coletiva).** Rio de Janeiro: Forense, 2011.

GRAUS, Ero. **Despesa pública- conflito entre princípios e a eficácia das regras jurídicas- o princípio da sujeição da administração às decisões do poder judiciário e o princípio da legalidade da despesa pública.** *In* Revista Trimestral de Direito Público, n. 2, 1993.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito.** 8ª edição. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2009.

HABERMAS, Jürgen. **Agir comunicativo e razão descentralizada.** Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2012.

_____. **A ética da discussão e a questão de verdade.** São Paulo: Martins Fontes, 2004.

_____. HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia: entre faticidade e validade.** Volume I. 2ª edição revista pela Nova Gramática da Língua Portuguesa. Tradução de Flávio Beno Siebeneichler. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2012.

MAUS, Ingeborg. **Judiciário como Superego da Sociedade: o papel da atividade jurisprudencial na sociedade órfã.** *In* Novos Estudos CEBRAP, n. 58, 2000.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. **Curso de Direito Internacional.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Anotações acerca da apreciação e Revisão de Fatos e Prognoses Legislativos perante a Corte Constitucional e o Supremo Tribunal Federal brasileiro.** Texto indicado para leitura no Mestrado “Constituição e Sociedade”, do Instituto Brasiliense de Direito Público- IDP, Disciplina Jurisdição Constitucional.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional**, vol. II, 2ª Ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1988.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito da participação política**. Rio de Janeiro: Renovar, 1992.

MOUFFE, Chantal. **The Democratic Paradox**. London: Verso, 2009.

NEVES, Marcelo. **Entre Hidra e Hércules: princípios e regras constitucionais como diferença paradoxal do sistema jurídico**. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2013.

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos de Liberdade e Direitos Sociais na Constituição Portuguesa**. Extraído do site http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/JRN_MA_8782.doc. Última visita em 20/02/2014.

PHILIPPI, Klaus Jürgen, **Tatsachenfeststellungen des Bundesverfassungsgerichts**, Colônia, 1971

RAWLS, John. **A Theory of Justice**. Londres: Havard University Press, 1971.

_____. **Justiça como Equidade**. Trad. Claudia Berliner. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

ROUSSEAU, J.-J. **Do contrato social**. Tradução: Lourdes Santos Machado. Introdução e notas de Paul Arbusse-Bastide e Lourival Gomes Machado. 2ª ed. São Paulo: Abril Cultural, 1978.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais**. 9ª Ed. rev. atual. 2 tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012.

SOUZA SANTOS, Boaventura. **Introdução a Ciência Pós-Moderna**. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

STRECK, Lenio Luiz. **Verdade e Consenso: constituição, hermenêutica e teorias discursivas**. 4ª ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

_____. **Hermenêutica e concretização da Constituição**. In Revista Latino- Americana de Estudos Constitucionais, nº 01. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

_____. **Hermenêutica Jurídica e(m) Crise- uma exploração hermenêutica da construção do Direito**. 11ª ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2014.

SUNSTEIN, Cass R; VERMEULE; Adrian Vermeule. **Interpretation and Institutions. John M. Olin Law & Economics Working Paper n. 156**. 2ª série. The Law School- The University of Chicago. This paper can be downloaded without charge at: The Chicago Working Paper Series Index: <http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/index.html>

The Social Science Research Network Electronic Paper Collection:
http://ssrn.com/abstract_id=

ZAVASCKI, Teori Albino. **Processo coletivo: tutela de direitos coletivos e tutela coletiva de direitos**. 2ª ed. rev. e atual. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007.

WALDRON, Jeremy. **Law and Disagreement**. Oxford: Oxford University Press, 1999, reprinted 2004.