

**INSTITUTO BRASILIENSE DE DIREITO PÚBLICO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO**

**LAIS FACÓ ALMEIDA ROMERO**

**O QUE O PODER JUDICIÁRIO TEM A DIZER A RESPEITO DA  
INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS APÓS A ELABORAÇÃO DE  
RECOMENDAÇÕES PELA CONITEC?**

**BRASÍLIA – DF  
2018**

**LAIS FACÓ ALMEIDA ROMERO**

**O QUE O PODER JUDICIÁRIO TEM A DIZER A RESPEITO DA  
INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS APÓS A ELABORAÇÃO DE  
RECOMENDAÇÕES PELA CONITEC?**

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito Constitucional, no Programa de Mestrado Acadêmico em Direito Constitucional do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Gonet Gustavo Branco

**BRASÍLIA – DF**  
**2018**

**LAIS FACÓ ALMEIDA ROMERO**

**O QUE O PODER JUDICIÁRIO TEM A DIZER A RESPEITO DA  
INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS APÓS A ELABORAÇÃO DE  
RECOMENDAÇÕES PELA CONITEC?**

Dissertação apresentada como requisito parcial à  
obtenção do título de Mestre em Direito  
Constitucional, no Programa de Mestrado do  
Acadêmico em Direito Constitucional do Instituto  
Brasiliense de Direito Público – IDP.

BRASÍLIA-DF, 31 de julho de 2018.

---

Prof. Dr. Paulo Gonet Gustavo Branco  
Orientador

---

Prof. Dr. Rafael Silveira e Silva  
Membro da Banca Examinadora

---

Prof. Dr.  
Membro da Banca Examinadora

**BRASÍLIA – DF  
2018**

*Dedico esse trabalho ao meu querido André.*

## AGRADECIMENTO

Não posso negar que esses últimos dois anos foram desafiadores, em um nível a que jamais havia me submetido, e não teria conseguido a conclusão desse período, com a sanidade resguardada, se não fossem as pessoas amadas que estiveram comigo durante toda essa caminhada.

A Cristo, meu senhor e salvador, por toda inspiração, consolo, paz e amor com que fui alcançada durante toda minha vida e de forma bem especial, nesses últimos anos.

A todos os colegas e amigos que se juntaram a mim compartilhando as angústias desse período.

À Defensoria Pública do Estado do Ceará, instituição que há 8 anos me acolheu, pela autorização de afastamento para realização desse mestrado e por toda inspiração profissional que me levou a escolha do tema de pesquisa.

Aos professores do IDP, pelo conhecimento compartilhado, mas de forma especial, a três professores que foram além nas tarefas de ensinar, que compartilharam, em muitos momentos, das minhas angústias e dificuldades, e que foram luz e calma ao meu coração: querida professora JÚLIA XIMENES que é uma pessoa iluminada e que me inspirou com toda sua capacidade; professor e orientador PAULO GONET que me acolheu com todo carinho; e professor ALVARO CIARLINI a quem devo a inspiração desse trabalho, que me fez acreditar no meio da descrença e foi bálsamo e consolo nos meus piores momentos.

Aos meus pais, ADIL e DENISE, pelo amor e orações que me mantiveram ao longo da vida e nesse período de mestrado, pelas visitas que proporcionavam um renovo para continuar a caminhada; e meus irmãos, meus sogros, cunhados e sobrinhos, pelo carinho, incentivo e conforto apesar da distância.

À minha família de dois, meu querido marido, ANDRÉ, que sem dúvidas me fez chegar até aqui sem jamais desacreditar em mim, por todo amor e carinho, pelo tempo em me consolar e animar, em ler e corrigir meus trabalhos, pelo compartilhar de vida nesses dois primeiros anos de casados que justamente coincidiram com os anos de mestrado, penso que fomos muito bem.

À Zenilce que veio cuidar de mim nos momentos finais desse curso.

Finalmente, à Brasília, essa cidade por quem me apaixonei, que me acrescentou amigos queridos e me acolheu durante esses dois anos de estudos.

## RESUMO

O presente trabalho se propôs a estudar como tema central a judicialização da saúde, numa perspectiva sistêmica. Buscou-se apresentar, inicialmente, o direito à saúde à luz da Constituição Federal de 1988, como um direito prestacional fundamental, do qual decorre, dentre outras coisas, o direito ao recebimento de medicamentos. Apresentou-se, ainda, o cenário regional da judicialização, concentrando-se no Tribunal de Justiça do Estado do Ceará e no Tribunal Regional Federal da 5ª Região e em alguns julgados paradigmáticos do Supremo Tribunal Federal. Após as constatações sobre o estado da arte da judicialização da saúde, foi explanado o ciclo político-administrativo de desenvolvimento de políticas públicas sanitárias, contrapondo-se o critério da discricionariedade técnica administrativa, tido na presente pesquisa como insuficiente ante a complexidade das escolhas administrativas de saúde, à fórmula da *reflexividade administrativa*. Intencionando fazer um recorte no problema de pesquisa, foi escolhido um medicamento específico, o Herceptin, para analisar a possibilidade da sua concessão por decisão judicial, a despeito de parecer técnico-administrativo pela não incorporação do fármaco ao SUS. Uma vez reconhecida a possibilidade de concessão judicial de medicamento não incorporado à lista de dispensação, procurou-se apresentar ferramentas teóricas para melhor prática jurisdicional nas ações cominatórias em que se busca medicamentos, agregando elementos que se julgou, com a pesquisa realizada, reforçarem a legitimidade das decisões judiciais prolatadas.

**Palavras-chaves:** Direitos fundamentais, saúde, perspectiva sistêmica, SUS.

## ABSTRACT

The present work aimed to study as its central theme the judicialization of health, under a systemic perspective. It initially attempted to present the right to health under the light of the 1988 Federal Constitution as a fundamental right from which it follows, among other things, the right to receive medicines. The regional setting of judicialization was also presented, focusing on the Court of Justice of the State of Ceara and the Federal Regional Court of the 5th Region and in some paradigmatic judgments by the Federal Supreme Court. After the findings on the state of the art of health judicialization, the political-administrative cycle of the development of health policies was explained, opposing the criteria of the administrative technical discretion, considered in this study as insufficient at the complexity of administrative health choices, under the administrative reflexivity formula. Intending to make an indentation in the research problem, a specific drug was chosen, Herceptin, to examine the possibility of granting a judicial decision, despite appearing to be technical-administrative by not incorporating the medication to the SUS. Once recognized the possibility of legal concession of medication not incorporated into the dispensation list, theoretical tools for better legal practice in injunction actions that seek medicines were provided, adding elements that are judged with the performed research, to strengthen the legitimacy of handed down judicial decisions.

**Keywords:** Fundamental rights, health, systemic perspective, SUS.

## ZUSAMMENFASSUNG

Gegenstand dieser Arbeit ist die Untersuchung der Verrechtlichung der Gesundheit aus systemischer Perspektive. Dabei wird zunächst das Recht auf Gesundheit im Lichte der Bundesverfassung (Constituição Federal) von 1988 vorgestellt, welches ein Grundrecht darstellt, aus welchem sich unter anderem das Recht auf den Erhalt von Medikamenten ableitet. Im Anschluss geht die Arbeit auf die Situation der Verrechtlichung auf regionaler Ebene ein, wobei die Untersuchung der Rechtsprechung des Tribunal da Justiça do Estado do Ceará und des Tribunal Regional Federal da 5ª Região sowie einiger Leitentscheidungen des Supremo Tribunal Federal den Schwerpunkt bilden. Auf Erläuterungen, die sich mit dem Sachstand der Verrechtlichung der Gesundheit befassen, folgt eine Darstellung des politisch-administrativen Ablaufs, in welchem die Entwicklungen der Gesundheitspolitik erfolgen. Diesem wird das Kriterium der technisch-administrativen Uneingeschränktheit gegenübergestellt, das sich in der Untersuchung vor dem Hintergrund der Komplexität der administrativen Auswahlmöglichkeiten in der Gesundheitspolitik als ungenügend erwiesen hat, nicht zuletzt im Hinblick auf die Reflexivität der Verwaltung. Mit dem Ziel, den Gegenstand der Untersuchung in einem Ausschnitt darzustellen, wird anhand des Medikaments Herceptin die Möglichkeit erläutert, dessen Zulassung durch eine Gerichtsentscheidung zu erreichen, ungeachtet der Tatsache, dass ein technisch-administratives Gutachten mit dem Ergebnis vorliegt, das Medikament nicht für die Nutzung im System SUS zuzulassen. Nach Anerkennung der Möglichkeit, dass die Zulassung von Medikamenten, die nicht auf der Liste der freigegebenen Arzneien verzeichnet sind, durch ein Gericht erfolgen kann, werden schließlich theoretische Werkzeuge vorgestellt, die für eine verbesserte Rechtsprechung in Verfahren sorgen sollen, die auf den Erhalt von Medikamenten gerichtet sind, und die die Gerichte bei der Entscheidungsfindung unterstützen sollen.

**Schlüsselwörter:** Grundrechte, Gesundheit, systemischer Perspektive, SUS.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	1
<b>CAPÍTULO 1 – O DIREITO À SAÚDE E À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO PAÍS</b> .....	11
1.1 – O DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL PRESTACIONAL NO CONTEXTO DE UM ESTADO DEMOCRÁTICO E SOCIAL DE DIREITO.....	11
1.2 – O DIREITO À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS .....	17
1.3 – O ATUAL ESTADO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE CONFORME A JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO CEARÁ E DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5ª REGIÃO E BREVES COMENTÁRIOS ACERCA DO JULGAMENTO DA STA N. 175 E DO JULGAMENTO DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS N. 566.471 E N. 657.718 PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ....	22
1.4 – SUBSISTE DIREITO FUNDAMENTAL À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS APÓS A REGULAMENTAÇÃO ADMINISTRATIVA?.....	35
<b>CAPÍTULO 2 – A COMPLEXIDADE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE</b> .....	44
2.1 – A AUDIÊNCIA PÚBLICA REALIZADA PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E A CRIAÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC.....	44
2.2 – UMA ANÁLISE DOS CRITÉRIOS AXIOLÓGICOS ESTABELECIDOS PELA LEI N. 12.401/2011 À LUZ DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO RELATIVOS À DISPENSAÇÃO DO HERCEPTIN® (TRASTUZUMABE).....	53
2.3 – A INSUFICIÊNCIA DO CRITÉRIO DA DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA E A REFLEXIVIDADE ADMINISTRATIVA COMO FÓRMULA DE COMPREENSÃO E CONSTRUÇÃO DAS COMPLEXAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. ....	65
<b>CAPÍTULO 3 – O QUE O PODER JUDICIÁRIO TEM A DIZER A RESPEITO DA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS APÓS A ELABORAÇÃO DE RECOMENDAÇÕES PELA CONITEC?</b> .....	76
3.1 – MEIOS ALTERNATIVOS À JUDICIALIZAÇÃO: UMA POSTURA RESPONSÁVEL DA DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO CEARÁ JUNTAMENTE COM O ESTADO DO CEARÁ E O MUNICÍPIO DE FORTALEZA .....	76
3.2 – ABERTURA À SINDICABILIDADE JUDICIAL DAS DELIBERAÇÕES DA CONITEC: A RELAÇÃO EXISTENTE ENTRE OS CRITÉRIOS AXIOLÓGICOS E O	

DIREITO FUNDAMENTAL À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS. ....	79
3.3 – FERRAMENTAS TEÓRICAS APRESENTADAS COMO POSSIBILIDADE DE SINDICÂNCIA JUDICIAL PARA EFETIVAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS A PARTIR DE UMA PERSPECTIVA SISTÊMICA. ....	84
<b>CONCLUSÃO</b> .....	98
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	101

ANEXO I

ANEXO II

ANEXO III

REFERÊNCIAS

## INTRODUÇÃO

O tema da judicialização da saúde não é novo, mas ainda parece distante de sair do centro das discussões jurídicas, econômicas, políticas e sanitárias. É assunto ao qual se destinam tanto críticas como elogios. Muitos dizem que se trata da garantia do efetivo acesso à justiça na concretização de direitos subjetivos; outros, da inviabilização da racionalidade coletiva do Sistema Único de Saúde – SUS, uma vez que desconsidera a política sanitária propugnada pela Constituição.

Além de concentrar em si posicionamentos conflitantes, o fenômeno da “judicialização” encontra em seu próprio termo a inicial dificuldade, pois não há consenso sobre seu significado. Nesse trabalho, adota-se a visão de VIANNA *et. al.* (1999), que enxergam a judicialização como um alargamento das possibilidades de o Poder Judiciário decidir sobre os mais diversos temas, como sociais e políticos, fruto das transformações implantadas pela Constituição de 1988 (MARQUES, 2011).

Para conceituar essa politização da justiça, sob a ótica dos sistemas sociais, CAMPILONGO sintetiza dizendo que:

A função política do magistrado resulta desse paradoxo: o juiz deve, necessariamente, decidir e fundamentar sua decisão em conformidade com o direito vigente; mas deve, igualmente, interpretar, construir, formular novas regras, acomodar a legislação em face das influências do sistema político. Nesse sentido, sem romper com a clausura operativa do sistema (imparcialidade, legalismo e papel constitucional preciso) a magistratura e o sistema jurídico são cognitivamente abertos ao sistema político. Politização da magistratura, nesses precisos termos, é algo inevitável. (2002, p. 61)

A dificuldade orbita ademais em torno do conceito de saúde. Em 1946, a Organização Mundial de Saúde – OMS, consignou no preâmbulo da sua Constituição o conceito de saúde, segundo o qual “saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças”. Em que pese diversas críticas ao conceito, especialmente pela imprecisão dos termos utilizados, a definição significou o avanço da saúde para além da cura e da prevenção de doenças. Saúde passou a ser vista como algo a ser promovido para que se alcance o “bem-estar”.

E assim, acompanhando essa conceituação mais ampla da saúde, a Constituição Brasileira de 1988 adotou caminho semelhante ao estender a todos, sejam brasileiros ou estrangeiros residentes no Brasil, o direito à saúde, incorporando a concepção de saúde para além dos aspectos curativos e preventivos, pois o direito à saúde no Brasil visa *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* (artigo 196 da CF/88).

GERMANO SCHWARTZ apresenta, à luz da Constituição Federal 1988, um conceito sistêmico para saúde. Assim o autor vai dizer que saúde:

para efeitos de aplicação do art. 196, da CF/88, pode ser conceituada como um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo e pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar. (2001, p. 32)

MARQUES (2011, p. 8) aponta que a garantia da saúde abrange desde “o acesso a medicamentos, cirurgias, internações, próteses, tratamentos dentários até o direito de não adoecer pelo consumo de quaisquer alimentos ou medicamentos, de viver e trabalhar em ambientes saudáveis e de ser alcançado por ações de promoção de saúde”.

No entanto, apesar de já haverem passado mais de 20 anos da promulgação da Constituição Federal, o que se tem observado é que nem todos – ou bem poucos - têm acesso pleno à saúde, restando boa parte da população, ainda que em medidas diferentes, sem a devida assistência sanitária.

Diante da realidade vivenciada pela população brasileira, pode-se enxergar a judicialização da saúde como reflexo dessa não-efetivação do direito à saúde. Considerando-se que com a nova ordem constitucional inaugurada a partir de 1988 houve significativa ampliação no viés educativo do direito, com a consequente ampliação da assistência integral e gratuita no acesso à justiça, especialmente com a criação das Defensorias Públicas estaduais e federal, pode-se também atribuir o incremento da judicialização ao amadurecimento dos conceitos de direitos subjetivos advindos da Constituição.

O crescimento da judicialização à saúde, que se mostrará adiante com números, evidenciou, no cenário acadêmico e profissional, as divergências existentes acerca da melhor perspectiva pela qual se deve enxergar e analisar o direito à saúde. Nesse trabalho, adotou-se, como um dos referenciais teóricos, a abordagem proposta por Germano Schwartz (2001), que analisou a problemática da efetivação do direito à saúde no Brasil, baseando seu trabalho na teoria dos sistemas de Luhmann.

Esse mesmo autor (2010), partindo dessa perspectiva sistêmica, reconhece a existência, no discurso jurídico, de grandes falácias em torno do direito à saúde. Identificando como falácias argumentos estranhos ao sistema jurídico, Schwartz exemplifica como falacioso o argumento da “reserva do possível”, pois dirigido unicamente contra os direitos sociais ou prestacionais e ignorando que o custo é inerente a todos os direitos fundamentais, inclusive, aos denominados direitos de liberdade.

Não se admite, no entanto, como consequência lógica da crítica levantada, a negação dos custos e da necessária previsão orçamentária para implementação dos direitos sociais (saúde); inclusive, concorda-se que os custos dos direitos, utilizando-se a expressão de DWORKIN, devem ser levados a sério (CIARLINI, 2008).

A crítica, portanto, à qual se une a presente pesquisa é aquela dirigida à legitimidade das decisões judiciais proferidas no âmbito do direito sanitário, que, incorporando argumentos estranhos ao sistema jurídico, tentam impossibilitar a atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde ou, em sentido diametralmente oposto, aplicam, de forma generalista, o art. 196 da Constituição Federal, possibilitando que o magistrado conceda toda e qualquer prestação pleiteada judicialmente.

Assim, o que torna o argumento distante de uma construção suficiente para sua legitimidade e, portanto, carente de capacidade para excluir, no caso concreto, a obrigação estatal ante seus cidadãos é o fato de ignorar que a questão da escassez de recursos pertence ao sistema econômico, enquanto o direito à saúde – que surge do acoplamento estrutural entre o sistema jurídico e sanitário - deve ser decidido com base na lógica do sistema jurídico – legal/ilegal (“Recht/Unrecht”) como ensina Luhmann (1997, p. 165-170).

Segundo SCHWARTZ (2010), verifica-se, por intermédio da teoria dos sistemas sociais, a interação entre três sistemas autopoieticos: o sistema jurídico, o sistema econômico e o sistema sanitário. A esses três sistemas, acrescenta-se um quarto: o sistema político, pois o direito à saúde se concretiza, essencialmente, por meios de políticas públicas.

Atualmente, as discussões jurídicas entabuladas dentro dos processos judiciais em torno do direito sanitário ignoram a interação/irritação entre os subsistemas sociais autopoieticos e, inadvertidamente, o Poder Judiciário tem-se manifestado utilizando-se de

argumentos estranhos ao próprio sistema jurídico, desrespeitando sua clausura operativa e autorreferencialidade.

Assim, compreendendo-se o sistema sanitário (saúde) como um subsistema social, essa interação com os demais sistemas sociais, a exemplo do sistema jurídico e econômico, dar-se-á por meio de comunicação, e esse é o viés escolhido para analisar o problema da presente dissertação.

No entanto, antes de explicitar o problema dessa pesquisa, sente-se que não se pode olvidar a relação direta existente entre a judicialização da saúde e a (in)efetiva prestação de serviços de saúde diretamente pelo Poder Público, pois se reconhece a judicialização como um dos reflexos da insatisfação na prestação do serviço ou mesmo da inexistência do serviço demandado pelo utente do Sistema Único de Saúde - SUS, o qual recorre ao Poder Judiciário para obter, finalmente, um tratamento<sup>1</sup> que lhe foi negado.

A judicialização da saúde caracteriza-se com certa dramaticidade, pois, no mais das vezes, ao se deparar com o objeto da demanda, o Poder Judiciário enfrenta a necessidade de proferir uma decisão que pode manter uma pessoa viva ou minorar seu sofrimento diante de uma grave moléstia, com efetivo risco de morte.

Assim, pode-se concordar com JOSÉ RODRIGO RODRIGUEZ (2013), que, ao analisar o cenário brasileiro, constatou que se vivencia uma reorganização das instituições. Para chegar a essa constatação, o autor elenca alguns aspectos, como maior abertura à participação popular, especialmente por meio da atuação de conselhos, e a consolidação do Poder Judiciário como arena política. E, segundo o autor, esse cenário não permite mais enxergar o Estado, sob pena de impedir novas construções na sociedade, através de uma concepção preestabelecida da dinâmica institucional, com base no modelo oitocentista de separação de poderes.

A consolidação da posição do Poder Judiciário como palco de debate de política, notadamente de políticas públicas de saúde, e a evidência da relevância da discussão manifestaram-se com destaque na realização da Audiência Pública em 2009, promovida pelo Supremo Tribunal Federal. Além de ampliar o debate sobre a judicialização da saúde, houve inegáveis repercussões resultantes dessa Audiência e, para a presente dissertação, sobressalta-

---

<sup>1</sup>Tratamento em sentido amplo, pois os objetos principais das demandas judiciais englobam pedidos de medicamentos, cirurgias, UTI, fraldas, dentre muitos outros.

se a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC em 2011, em especial por haver proporcionado maior racionalidade na escolha, inclusão e exclusão de tecnologias a serem dispensadas diretamente pelo SUS.

Importante ser ressaltado que a última década presenciou um aumento significativo no número de demandas envolvendo pedidos relativos à judicialização da saúde. Conforme dados do Conselho Nacional de Justiça (2017<sup>2</sup>), até 31 de dezembro de 2016, existiam 1.346.931 processos em todos os tribunais em que se discutem questões relativas ao direito à saúde. Esse diagnóstico numérico indica a existência de uma explosão de novos processos sobre a judicialização da saúde no Brasil. As medições anteriores apontavam: 854.506 demandas em 2015 (segundo pesquisa feita no Relatório Justiça em Números de 2016<sup>3</sup>); 392.921 processos em 2014 (segundo pesquisa feita no Relatório Justiça em Números de 2015<sup>4</sup>); e 240.980 processos judiciais em 2011 (segundo pesquisa feita no Relatório Justiça em Números de 2012<sup>5</sup>).

Constitucionalmente, o direito à saúde no Brasil se encontra no rol dos direitos fundamentais, classificado como um direito social. À parte a discussão sobre sua eficácia e aplicabilidade – deixando claro, como se desenvolverá melhor no primeiro capítulo do presente trabalho, o reconhecimento da eficácia plena e da aplicabilidade imediata dos ditames constitucionais que dizem respeito ao direito à saúde –, há de se reconhecer que a fruição ampla desse direito tem sido sonogada diuturnamente à população, especialmente à população mais carente, que, no Brasil, representa um número significativo de pessoas, considerando que mais de 50 milhões de pessoas vivem abaixo da linha de pobreza<sup>6</sup>, conforme dados recentes do IBGE<sup>7</sup>.

---

<sup>2</sup>Justiça em números 2017: ano-base 2016/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2017. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros>. Acesso em 20 de fevereiro de 2018.

<sup>3</sup>Justiça em números 2016: ano-base 2015/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2016. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros>. Acesso em 20 de fevereiro de 2018.

<sup>4</sup>Justiça em números 2015: ano-base 2014/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2015. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros>. Acesso em 20 de fevereiro de 2018.

<sup>5</sup>Justiça em números 2012: ano-base 2011/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2012. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros>. Acesso em 20 de fevereiro de 2018.

<sup>6</sup>Esses números são obtidos adotando-se o recorte do Banco Mundial, que utiliza a linha de 5,5 dólares por dia PPC e incluía 25,4% da população brasileira na pobreza, tendo a maior incidência no Nordeste (43,5%) e a menor no Sul (12,3%).

<sup>7</sup>Informações divulgadas pelo IBGE na Síntese de Indicadores Sociais (SIS 2017), que fez uma análise estrutural dos resultados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua (PNADC). Disponível em <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101459> Acesso em 10 de janeiro de 2018.

No entanto, a utilização do Poder Judiciário para obtenção de tratamentos de saúde não se restringe às pessoas pobres. Diante do alto valor de determinados tratamentos, não apenas as pessoas que vivem em situação de pobreza dependem unicamente do sistema público de saúde, mas tantas outras que se encontram fora dessas estatísticas, mas ainda assim não têm acesso, nem recursos para arcar com tratamentos de alto-custo e, igualmente, levam suas demandas ao crivo do Judiciário.

Os dados obtidos pela Pesquisa Nacional de Saúde (PNS)<sup>8</sup> 2013, realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), informam que dois terços dos brasileiros dependem do Sistema Único de Saúde (SUS). Os dados revelam que a rede pública foi responsável por 65,7% das internações que duram 24 horas ou mais no Brasil, sendo maiores as taxas no Nordeste (76,5%) e no Norte (73,9%). A região Sul aparece com 63,8%, sendo o menor percentual registrado no Sudeste (58,8%), o que ainda revela um elevado número de utentes.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), estabelece três objetivos fundamentais dos sistemas de saúde, os quais são: a) melhorar a saúde da população; b) responder às necessidades e expectativas das pessoas; c) fornecer proteção financeira em saúde (WHO, 2000); Esses objetivos se encontram totalmente em consonância com as diretrizes constitucionais acerca do direito à saúde no Brasil. No entanto, a realidade é que esses objetivos não foram efetivamente atingidos pelo Poder Público brasileiro, o que ocorre, em certa medida, por limitações orçamentárias.

Em 2015<sup>9</sup>, o consumo final de bens e serviços de saúde no Brasil foi de R\$ 546 bilhões (9,1% do PIB). Desse total, R\$ 231 bilhões (3,9% do PIB) corresponderam a despesas de consumo do governo; e R\$ 315 bilhões (5,2% do PIB), a despesas de famílias e instituições sem fins de lucro a serviço das famílias. A conclusão a que se chega é que o governo brasileiro destina uma parcela pequena do PIB para saúde, especialmente se comparado a países como a Argentina, que destina cerca de 6% de seu PIB, ou aos Estados Unidos, que destina 12% do seu PIB à saúde<sup>10</sup>. Ocorre que, apesar da saúde pública ser subfinanciada, o Brasil estabeleceu um

---

<sup>8</sup>Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv94522.pdf> Acesso em 10 de janeiro de 2018.

<sup>9</sup>Conta-satélite de saúde: Brasil: 2010-2015 / IBGE, Coordenação de Contas Nacionais. - Rio de Janeiro: IBGE, 2017. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101437.pdf> Acesso em 10 de janeiro de 2018.

<sup>10</sup>Informações disponíveis em: [www.paho.org](http://www.paho.org) Acesso em: 10 de janeiro de 2018.

sistema de saúde público de natureza universal e integral, e a falta de orçamento impossibilita sua concretização.

O contexto econômico do país e, especialmente, de seus cidadãos reflete diretamente nessa busca judicial por determinados serviços, notadamente, aqueles de alto custo. Por um lado o cidadão não pode arcar com o tratamento, por outro o serviço não se encontra disponibilizado no SUS, o que tem como consequência a demanda judicial, especialmente, a partir do final de década de 90, quando houve uma mudança na postura do Poder Judiciário, que, abandonando um posicionamento mais tímido, passou a admitir a judicialização da política para efetivação de direitos sociais.

A dificuldade que se encontra atualmente no estudo sobre a judicialização da saúde é não incorrer em repetições, pois o debate já se estende no tempo, podendo-se dizer que já foi analisado através de diversos vieses, discutindo-se sobre a efetividade e aplicabilidade do direito à saúde, sobre a possibilidade do Poder Judiciário estabelecer políticas públicas, sobre a teoria da separação dos poderes, sobre a dicotomia entre o mínimo existencial e a reserva do possível. No entanto, outras luzes têm sido acesas no âmbito acadêmico para fomentar o diálogo. Para tanto, optou-se na presente pesquisa por uma abordagem da saúde, do direito, da política e da economia dentro da ótica da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann, utilizando-se como referencial teórico a leitura e desenvolvimento dos estudos luhmannianos posteriormente feitos por Gunther Teubner (1989), especialmente, no seu trabalho *O Direito como sistema autopoietico*.

A importância da pesquisa desenvolvida por TEUBNER pode ser identificada na sua tentativa de responder se “poderá a ideia de um direito de conflitos intersistêmicos trazer algo de novo que esteja para além de meras considerações casuísticas de “ponderação”, de “equidade” ou de “razoabilidade”, pois decisões judiciais que aplicam o direito sobre a política, economia ou saúde com base somente nessas considerações casuísticas não conseguem albergar a racionalidade necessária para conferir coerência a decisões sobre casos tão complexos e difíceis (1989, p. 225).

Assim, emerge a possibilidade de se analisar a questão da racionalidade das decisões judiciais para além dos interesses individuais ou grupais, mas sob a perspectiva do sistema social, coordenando as regulações, as exigências funcionais e os princípios gerais dos diferentes domínios sociais conflitantes (TEUBNER, 1989, p. 226).

A presente pesquisa não tem a pretensão de ser uma luz nesse cenário, mas, de alguma forma, pretende-se, pontualmente, com as luzes já lançadas, verificar possíveis respostas ao problema proposto: em que medida e com que fundamento o Poder Judiciário poderia dissentir das deliberações da CONITEC, para concretizar determinado direito à saúde. A questão é definir, com fundamento em argumentos juridicamente legítimos, a possibilidade de o Poder Judiciário avaliar a decisão proferida pela CONITEC a respeito da incorporação de determinado medicamento, sem cair nas generalizações, hoje em curso, sobre a aplicação do art. 196 da Constituição Federal.

Para permitir responder a essa pergunta, foi escolhido um fármaco como modelo para verificar a atuação da CONITEC ao emitir seus Relatórios de Recomendação. A escolha se deu ante a existência de recomendações diametralmente opostas emitidas em um lapso temporal de 5 anos, bem como pela gravidade da moléstia a que se destina a tecnologia escolhida, o Herceptin® (Trastuzumabe).

Dessa forma, fica claro o recorte realizado na presente pesquisa: não se pretende fazer um questionamento amplo da atuação do Poder Judiciário em toda e qualquer causa relativa à concessão de medicamentos, mas sobre a concessão de um medicamento específico, no caso o Herceptin® (Trastuzumabe), para o qual existia expressa decisão administrativa para sua não inclusão no tratamento de câncer de mama metastático HER2 positivo (CONITEC, Recomendação 8/2012, p. 26).

Pretendeu-se analisar de forma mais acurada a atuação da própria Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC quando emite seus Relatórios de Recomendação que resultam na indicação de inclusão ou exclusão de determinado fármaco na lista de dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde. Com esse estudo, buscou-se pontuar os elementos axiológicos que são analisados quando do proferimento de cada recomendação.

A hipótese da presente dissertação consiste na afirmação de que, a despeito da recomendação técnica elaborada pela CONITEC sobre um dado medicamento, é possível avaliar a aplicação *in concreto* dos elementos axiológicos<sup>11</sup> da eficácia, acurácia, efetividade e

---

<sup>11</sup>Os critérios valorativos se encontram explicitados na Lei n. 8.080/90 no Art. 19-Q - 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

segurança do medicamento para determinar, por meio judicial, com fundamento no direito à saúde, a dispensação daquele específico fármaco a um paciente, de acordo com as especificidades do caso estudado.

Para examinar a hipótese proposta, esta pesquisa terá como referenciais teóricos centrais Gunther Teubner, com quem se aprende, devido ao seu aprofundamento na teoria dos sistemas luhmanniana, o funcionamento da autopoiese jurídica e a interação entre os subsistemas sociais; Sérgio Guerra, que, partindo da teoria do direito como sistema autopoietico, propõe a fórmula da reflexividade administrativa para construção de decisões administrativas dotadas de alta complexidade; e, finalmente, Klaus Günther, que ensina, através de sua teoria da argumentação, a separação entre discursos de justificação e de aplicação da norma e a implementar maior racionalidade ao juízo decisório ante o caso concreto da aplicação de uma norma jurídica.

O método de pesquisa utilizado foi o dedutivo, buscando-se construir um raciocínio lógico que culminou nas conclusões finais apresentadas. Relativamente à técnica de pesquisa, utilizou-se a pesquisa bibliográfica, através de fontes já existentes. Também foi utilizada a técnica de pesquisa qualitativa de análise de conteúdo de decisões judiciais, com a coleta de dados, para permitir apresentar o cenário da judicialização da saúde no Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, no Tribunal Regional Federal da 5ª Região e no Supremo Tribunal Federal.

No primeiro capítulo dessa pesquisa, pretendeu-se apresentar a visão adotada no presente trabalho quanto ao direito à saúde na perspectiva constitucional brasileira, especialmente após a Constituição de 1988, inclusive apresentando, ainda que sucintamente, a política sanitária de dispensação de medicamentos aplicada no Brasil.

Buscou-se, ainda, apresentar uma visão geral do cenário da judicialização da saúde, notadamente, no Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, no Tribunal Regional Federal da 5ª Região e, finalmente, analisar algumas decisões paradigmáticas proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, para permitir situar o problema da presente pesquisa num contexto regionalizado. Após a apresentação do estado da judicialização, com o recorte de tribunais explicitado, buscou-se tecer alguns comentários sobre o objeto das ações e os fundamentos dos

---

objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; 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.

pedidos e das decisões. Pode-se reconhecer que o resultado dessa pesquisa conduziu parte da presente dissertação, pois foi com os resultados obtidos que se verificou a possibilidade de fazer o estudo que se seguirá nos capítulos seguintes.

No segundo capítulo, buscou-se inicialmente apresentar o processo político-administrativo de formulação de políticas públicas de saúde no Brasil, especialmente, na escolha de tecnologias a serem dispensadas pelo SUS, apresentando a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Nesse capítulo, foi feita uma abordagem à luz da doutrina administrativa do exercício das escolhas administrativas de saúde, em que o conceito de discricionariedade técnica, pautado no binômio “conveniência e oportunidade”, mostrou-se insuficiente ante a complexidade das escolhas a serem formuladas, valendo-se, notadamente, dos ensinamentos de GUERRA (2015).

Ainda nesse capítulo, deparando-se com a amplitude que poderia decorrer do problema proposto nessa pesquisa, para melhor analisar a hipótese suscitada, foi escolhido um fármaco específico, o Herceptin® (Trastuzumabe), para analisar as deliberações pela CONITEC, e verificar, no caso concreto, os fundamentos das decisões proferidas a respeito das evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança desse fármaco específico, pretendendo-se colher subsídios suficientes para fundamentar a possibilidade ou impossibilidade de sindicabilidade judicial, ante o caso concreto, dessas deliberações.

Finalmente, no terceiro capítulo, após a identificação da situação da judicialização da saúde e o estudo sobre a complexidade da formulação das políticas públicas de escolha de tecnologias a serem dispensadas no SUS, pretendeu-se agregar ao cenário possíveis soluções para uma melhor prática judicial na aplicação do art. 196 da Constituição, considerando-se o Direito como um sistema social autopoietico, como ensina TEUBNER (1989), procurando estudar a judicialização da saúde não mais como conflitos de interesses individuais ou coletivos, mas sob a ótica de conflitos entre os sistemas sociais, a serem resolvidos dentro do próprio sistema jurídico (TEUBNER, 1989, p. 227).

## **CAPÍTULO 1 – O DIREITO À SAÚDE E À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO PAÍS**

### **1.1 – O DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL PRESTACIONAL NO CONTEXTO DE UM ESTADO DEMOCRÁTICO E SOCIAL DE DIREITO**

O século XIX foi marcado por movimentos de reivindicações de direitos em face do Estado: exigindo-se deste atuação para promover justiça social, pretendia-se impor uma atuação positiva ao Estado para garantia de direitos fundamentais prestacionais, diferentemente de momento anterior na história, em que os direitos eram formas de limitação ao poder estatal ante a liberdade humana (conhecidos como direitos negativos ou de liberdade). Assim, o mundo ocidental, especialmente a Europa, vivenciou o surgimento do constitucionalismo de cunho democrático-social, notadamente no pós-guerra (SARLET, 2008, p. 273); e, nos países de tradição romano-germânica, os direitos fundamentais passaram a fazer parte expressa dos textos constitucionais, emergidos nesse período<sup>12</sup>.

Ainda que se possa, portanto, verificar a positivação de direitos sociais em momento anterior, pode-se atribuir ao Estado social e democrático de Direito a efetiva defesa desses direitos, pelo que JORGE REIS NOVAIS esclarece que:

Por outro lado, a defesa dos direitos sociais nem ficou politicamente encerrada nos quadros das Constituições de Estado de não-Direito nem foi aí que encontrou a morada acolhedora que lhe permitiria atravessar o conturbado século XX e prosseguir como tema de primeiro plano no Estado constitucional do século XIX. Com efeito, a principal e mais consequente defesa dos direitos sociais foi realizada, desde a época até os dias de hoje, pelo tipo histórico de Estado que se assumiu como herdeiro e continuador natural do Estado de Direito Liberal do século XIX, ou seja, o Estado social e democrático de Direito, todavia, aí já não em contraposição, mas numa visão complementar e integrada com a manutenção e aprofundamento da defesa dos direitos de autonomia. (NOVAIS, 2010, p. 20)

Seguindo esse fluxo, no século XX, em meados dos anos 80, o Brasil passou por um período de redemocratização, marcado especialmente pela afirmação dos direitos fundamentais

---

<sup>12</sup>Essa introdução dos direitos fundamentais nos textos constitucionais já podia ser verificada nas Constituições da França de 1793 e 1848, bem como nos textos constitucionais brasileiro (1824) e alemão (1849), mas de forma esparsa. (SARLET, 2008, p. 273) Especialmente quanto ao texto brasileiro de 1824, ainda no Império, ressalta-se a expressa previsão do direito à saúde: Art. 179, XXXI - *A Constituição também garante os socorros públicos.*

na Constituição Federal de 1988, consagrados expressamente, no novo texto, como direitos universais e indivisíveis. O novo texto imprimiu no constitucionalismo brasileiro uma “latitude sem precedentes aos direitos sociais básicos, dotados agora de uma substantividade nunca conhecida nas Constituições anteriores, a partir de 1934” (BONAVIDES, 2014, p. 382).

Os direitos sociais têm relevância no contexto do Estado Constitucional, fazendo parte de sua essência, juntamente com a forma de estado, sistema de governo e organização do poder. Assim, são imbuídos de em um viés formal e material, cuja positivação confere ao Estado a permanente e constante tarefa para busca de sua concretização (SARLET, 2015, p. 59)

Nesse sentido, a Constituição de 1988 é um documento inovador e avançado, notadamente, pela afirmação dos direitos sociais como direitos fundamentais. Nesse particular, PIOVESAN afirma que:

Quanto à indivisibilidade dos direitos humanos, faz-se necessário enfatizar que a Carta de 1988 é a primeira Constituição que integra ao elenco dos direitos fundamentais os direitos sociais e econômicos, que nas Cartas anteriores restavam pulverizados no capítulo pertinente à ordem econômica e social. Observe-se que, no direito brasileiro, desde 1934, as Constituições passaram a incorporar os direitos sociais e econômicos. Contudo, a Constituição de 1988 é a primeira a afirmar que os direitos sociais são direitos fundamentais, tendo aplicabilidade imediata. (2010, p. 55)

Para PAULO BONAVIDES, “A Constituição de 1988 é basicamente em muitas de suas dimensões essenciais uma Constituição do Estado social” (2014, p. 379), o que inegavelmente conduziu à criação de sistemas direcionados ao atendimento de demandas da parcela mais pobre da população. Portanto, diz:

[...] os problemas constitucionais referentes a relações de poderes e exercício de direitos subjetivos têm que ser examinados e resolvidos à luz dos conceitos derivados daquela modalidade de ordenamento. Uma coisa é a Constituição do Estado liberal, outra a Constituição do Estado social. A primeira é uma Constituição antigoverno e anti-Estado; a segunda uma Constituição de valores refratários ao individualismo no Direito e ao absolutismo no Poder. (BONAVIDES, 2014, p. 371)

Embora em obra do início dos anos 80, portanto anterior à Constituição de 1988, as considerações de LOPO SARAIVA ainda permanecem atuais, pois já lecionava que “a omissão reiterada do Estado obriga os indivíduos a descrerem no ordenamento jurídico, em face de sua inoperância [...]. Sente-se falta de identidade entre o texto normativo e a realidade vivida pela nação” (SARAIVA, 1983, p. 63).

E, de fato, o que se verifica, embora já se tenha adentrado em quase trinta anos de promulgação da Constituição de 1988, é a falta de efetivação dos direitos sociais previstos no

texto constitucional diante dos fatos da vida, experimentados, especialmente, pela população mais pobre.

Esse afastamento existente entre as promessas constitucionais e a real situação vivenciada pela maior parte da população<sup>13</sup> não deve conduzir ao pessimismo ou total descrença nos direitos sociais, o que poderia, em última consequência, conduzir à negativa total da força normativa da Constituição e à privação das liberdades. No entanto, não se pode negar as consequências advindas da ausência de promoção, proteção e prestação, por parte do Estado, dos direitos sociais.

Nesse sentido, partindo-se da premissa de que a efetivação do direito à saúde não se limita, portanto, à cura de doenças, mas, diversamente, deve ser compreendida como garantia de qualidade mínima de vida, o que claramente é impossibilitado ante as privações de liberdade, seja econômica, social ou política, não de ser desenvolvidas políticas públicas amplas, que visem à superação das desigualdades sociais e ao pleno desenvolvimento da personalidade, inclusive pelo compromisso com as futuras gerações (SARLET, 2008).

Para CANOTILHO, o Estado social somente poderia alcançar êxito na execução de suas atividades verificando-se o que ele denomina de quatro condições básicas, sendo elas:

(1) provisões financeiras necessárias e suficientes, por parte dos cofres públicos, o que implica um sistema fiscal eficiente e capaz de assegurar e exercer relevante capacidade de coação tributária; (2) estrutura da despesa pública orientada para o financiamento dos serviços sociais (despesa social) e para investimentos produtivos (despesa produtiva); (3) orçamento público equilibrado de forma a assegurar o controlo do défice das despesas públicas e a evitar que um défice elevado tenha reflexos negativos na inflação e no valor da moeda; e (4) taxa de crescimento do rendimento nacional de valor médio ou elevado (3% pelo menos ao ano). (CANOTILHO, 2010, p. 19/20)

Nesse sentido, para verificação dessas condições, basicamente somente os países ricos e bem desenvolvidos (e talvez nem eles) poderiam almejar sucesso na concretização de um Estado social. Assim se constrói a crítica que atualmente ecoa contra o Estado social e a

---

<sup>13</sup>O Brasil ainda é um país marcado por desigualdades sociais, conforme se infere da pesquisa sobre índices e indicadores sociais realizada pelo IBGE em 2015, em que alta parcela da população vive à margem do acesso à saúde, educação e moradia, especialmente, nos Estados do Norte e Nordeste do país. Conforme os dados divulgados pelo IBGE, 7,9% da população brasileira vivia com ¼ de salário mínimo em 2014 e 53,8% da população brasileira, no mesmo ano, vivia com até 1 salário mínimo. E, em todos os Estados do Norte/Nordeste, essa porcentagem da população que tem renda de até ¼ do salário mínimo encontra-se acima de 11% (exceto Roraima, Amapá e Rondônia). A mesma pesquisa demonstra que houve redução (de 11,3% em 2004 para 7,9% em 2014) na proporção de pessoas que viviam em domicílios com rendimento de até ¼ de salário mínimo *per capita*. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv95011.pdf> Acesso em: 20 de out. 2017.

constituição dos direitos sociais: “eles se alicerçam em expectativas normativas que não mais estão em condições de garantir” (CANOTILHO, 2010, p. 20).

No entanto, não se apresenta acertado simplesmente deixar de acreditar na construção dos direitos sociais, ou mesmo atribuir-lhes o caráter de utopia, esvaziando sua efetividade, antes as contingências financeiras que permeiam a sua concretização. Negar-lhes normatividade<sup>14</sup> somente aumenta a impossibilidade de determinados indivíduos à inclusão nos diversos sistemas funcionais diferenciados existentes na sociedade (família, trabalho, formação e qualificação, transporte, saúde, consumo).

Para NOVAIS “os direitos sociais são verdadeiros direitos fundamentais e que o seu regime de protecção constitucional se identifica, no essencial, com a protecção conferida aos direitos, liberdades e garantias”, verdadeiros *trunfos contra a maioria*. (NOVAIS, 2010).

PRIETO SANCHÍS reconhece que os direitos fundamentais que fazem parte da Constituição devem ser concebidos como impositivos de obrigações ao Estado e, assim, imprime especial significado aos direitos fundamentais previstos no texto constitucional:

primero, que en cuanto que forman parte de una norma jurídica, se imponen a cualesquiera otras formas precedentes, las cuales han de ser interpretadas en armonía con las exigencias que derivan de los derechos y, si ello no es posible, expulsadas del ordenamiento. Segundo, que al tratarse de la norma suprema del sistema jurídico, los derechos obligan a todos los poderes del Estado, en particular, al legislativo. Tercero, que la ausencia de un desarrollo legislativo puede dificultar el ejercicio de los derechos, pero en ningún caso impedirlo, pues estos se imponen directamente y deben ser aplicados por los órganos primarios del sistema, y, finalmente, en cuanto que son elementos esenciales de un ordenamiento objetivo de la comunidad nacional, los derechos no solo defienden el status subjetivo de sus titulares, sino que constituyen criterios hermenéuticos preferentes, que han de ser tenidos en cuenta en toda operación de creación o aplicación del Derecho. (SANCHÍS, 1990, p. 120)

A Constituição de 1988 é pormenorizada, extensa e detalhista quanto à positivação dos direitos e garantias fundamentais, e, nesse contexto, o direito à saúde<sup>15</sup> se encontra minuciosamente delineado na Constituição Federal brasileira.

---

<sup>14</sup>Essa é a postura daqueles que defendem que os direitos sociais não são verdadeiros direitos, que as normas veiculadoras de direitos sociais são meramente programáticas, atuam como meras diretrizes, dependendo sempre de políticas públicas que as desenvolvam. Assim, acreditam que as normas constitucionais programáticas não geram, portanto, direitos subjetivos ao homem, não havendo possibilidade de exigí-las. (SARLET, 2013, p. 572)

<sup>15</sup>Em breve relato, SARLET apresenta um panorama geral sobre a positivação e constitucionalização do direito à saúde, no Brasil, cujas palavras se transcrevem: “Antes de 1988, a proteção do direito à saúde ficava restrita a algumas normas esparsas, tais como a garantia de “socorros públicos” (Constituição de 1824, art. 179, XXXI) ou a garantia de inviolabilidade do direito à subsistência (Constituição de 1934, art. 113, caput). Em geral, contudo, a tutela (constitucional) da saúde se dava de modo indireto, no âmbito tanto das normas de definição de

Inicialmente previsto no art. 6º, o constituinte o inclui expressamente entre os direitos sociais, conferindo-lhe, portanto, caráter e essência de fundamentabilidade. Posteriormente, e de forma mais disciplinada, o direito à saúde se encontra entre os artigos 196 e 200 da Constituição da República, inseridos em sessão autônoma, dentro do título destinado à Ordem Social, especificadamente no capítulo destinado à Seguridade Social, dada a importância conferida pelo constituinte. Assim, o constituinte apresenta uma ordem social com programas, tarefas, diretrizes e fins a serem perseguidos e alcançados pelo Estado e pela sociedade.

Além da previsão constitucional, o legislador ordinário tratou, igualmente, de disciplinar a matéria criando um sistema coordenado público de prestação de saúde e seguridade social, por meio de diversos diplomas legislativos, dentre os quais se destaca a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>16</sup>) que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, buscando promover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito à saúde pelo ser humano.

O direito à saúde rege-se pelos princípios de universalidade, integralidade e igualdade no acesso a bens e serviços a ele relacionados e inscritos na Constituição. O texto constitucional não impôs qualquer condição para titularidade do direito à saúde, senão a condição humana; portanto, reafirma o direito subjetivo da pessoa à saúde e, por conseguinte, ao acesso de “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<sup>17</sup>”.

---

competências entre os entes da Federação, em termos legislativos e executivos (Constituição de 1934, art. 5º, XIX, “c”, e art. 10, II; Constituição de 1937, art. 16, XXVII, e art. 18, “c” e “e”; Constituição de 1946, art. 5º, XV, “b” e art. 6º; Constituição de 1967, art. 8º, XIV e XVII, “c”, e art. 8º, § 2º, depois transformado em parágrafo único pela Emenda Constitucional nº 01/1969), quanto das normas sobre a proteção à saúde do trabalhador e das disposições versando sobre a garantia de assistência social (Constituição de 1934, art. 121, § 1º, “h”, e art. 138; Constituição de 1937, art. 127 e art. 137, item 1; Constituição de 1946, art. 157, XIV; Constituição de 1967, art. 165, IX e XV).” (SARLET, 2008)

<sup>16</sup>Brasil. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (SUS), disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm) Acesso em: 02 nov. 2017

<sup>17</sup>Relevante trazer as palavras de NOVAIS especificamente sobre o tema: “Essa tripartição dos deveres estatais relativamente aos direitos sociais (*dever de respeitar, dever de proteger e dever de realizar*), que foi desenvolvida e consagrada no plano do Direito Internacional dos direitos humanos pelo Comitê para Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tem, para nós, grande importância não porque seja desconhecida no Direito Constitucional (onde se desenvolvera de há muito análoga elaboração em torno das chamadas funções de *defesa*, de *proteção* e de *promoção*, mas porque delimita e identifica, de forma simples e iluminante, o leque dos deveres estatais no domínio dos direitos sociais e a respectiva natureza, e, sobretudo, se bem enquadrada, pode constituir, em nosso entender, a base para uma compreensão adequada de uma dogmática geral e unitária dos direitos fundamentais no seu conjunto.” (NOVAIS, 2010, p. 42)

Assim, não é correto admitir que regras legais ou administrativas limitem direitos constitucionais relativos à saúde sem a devida fundamentação, especialmente, onde o constituinte não o fez ou o permitiu expressamente, notadamente, pela necessidade de o Estado promover, proteger e recuperar a saúde dos destinatários e utentes dos serviços de saúde.

Para SCHWARTZ “O Estado tem o dever (constitucional – art. 196), portanto, de tentar imunizar o cidadão do risco sanitário, seja através do direito – que assume papel deveras importante por objetivar a redução da complexidade, seja mediante a consecução de políticas sociais (2001, p. 94).

Por outro lado, não se pode olvidar que existem diretrizes preestabelecidas na própria Constituição e na legislação extravagante sobre o direito fundamental à saúde. Não se desconsidera, igualmente, que os direitos têm custo e que estes devem, também, ser levados a sério na concretização do direito, especialmente, dos direitos positivos, para os quais se exige uma atuação prestacional do Estado. No entanto, admitir os custos dos direitos não conduz diretamente à sua irrestrita limitação.

Sobre essa contingência factual, CIARLINI faz as seguintes considerações ao indagar se “os dados fáticos [...] poderiam ser vistos como referências deontológicas limitativas a essas prerrogativas dos cidadãos”:

Ora, a resposta deve ser negativa, pois considerar tais limitações, que concernem ao plano fático, portanto, ao mundo do *ser*, como autênticas restrições à eficácia normativa, sabidamente pertencentes ao mundo do *dever ser*, consistiria em um duro golpe contra a pretensão de normatividade da Constituição, reacendendo antigas e já superadas discussões acerca dessa normatividade em frente aos fatores reais de poder, ou seja, resultaria no sucumbimento da Constituição jurídica diante da imagem de uma Constituição política. (CIARLINI, 2013, p. 35)

Ante a constante necessidade de contingenciamento, em razão da escassez de recursos públicos, pois de fato têm limite, por vezes os cidadãos e até mesmo os juristas são acometidos por graus de pessimismo sobre a concretização dos direitos sociais, ainda que considerados direitos fundamentais. No entanto, ainda que o limite ou a escassez de recursos afete os direitos sociais, não lhes desnatura a essência de fundamentabilidade, não há incompatibilidade entre a existência de certas condicionantes, ainda que financeiras, e a natureza desse tipo de direito (NOVAIS, 2010).

Contudo, há de se admitir que o reconhecimento da natureza de fundamentabilidade e, por conseguinte, por força da interpretação do art. 5º, § 1º, da Constituição Federal, da

aplicabilidade imediata dos direitos sociais, não afasta toda controvérsia que gira em torno do tema, cujo debate ainda se encontra longe de alcançar um fim (SARLET, 2012, p. 571). Especialmente, quando o custo dos direitos sociais ganha relevância ante a possibilidade de o Poder Judiciário garantir direito cujos custos são demasiadamente elevados, sem o prévio aporte financeiro e sem considerar o cenário econômico do Estado, que, via de regra, preparou-se para o cumprimento das políticas públicas previamente estabelecidas.

## 1.2 – O DIREITO À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Ainda no art. 196 da Constituição, pode-se chegar a importantes conclusões sobre o direito à saúde no ordenamento brasileiro. Nas palavras de MENDES:

O direito à saúde está previsto no art. 196 da Constituição Federal como (1) “direito de todos” e (2) “dever do Estado”, (3) garantido mediante “políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”, (5) regido pelo princípio do “acesso universal e igualitário” (6) “às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”. (MENDES, 2014, p. 643),

Ali se encontram expressamente as diretrizes acerca dos fins a serem alcançados pelas políticas públicas efetivadas pelo Poder Executivo na área de saúde. Diante do detalhamento constitucional, o administrador encontra fins previamente estabelecidos: as políticas sociais e econômicas devem visar 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.

As políticas públicas, diferentemente do que se depreende daquilo que parece ser o conceito utilizado pelos tribunais, especialmente, o Supremo Tribunal Federal, não são previsões abstratas do legislador ou mesmo do constituinte. A previsão legal de fornecimento de medicamento desencadeia, no âmbito administrativo, um complexo processo de tomada de decisão, que culminará na escolha administrativa que se denomina política pública.

Assim, segundo a perspectiva teórica de Howlett, Ramesh e Perl (2013) sobre políticas públicas, adotada na presente pesquisa, o ciclo político-administrativo de elaboração das políticas públicas pode ser compreendido através de cinco estágios do ciclo político-administrativo, sendo essencial à efetividade dos direitos sociais.

Segundo os autores, o primeiro estágio é a montagem da agenda, no qual se apresentam os problemas e esses tornam-se foco de atenção governamental. O segundo estágio é a definição dos instrumentos a serem adotados para a formulação e execução das políticas públicas: nessa fase, definem-se e analisam-se o mérito e os riscos das opções, aqui se identificam as pesquisas, análises de dados e audiências públicas. A terceira etapa do ciclo é a tomada de decisão política, momento em que são feitas as escolhas políticas, visando à solução dos problemas, fundamentada nas pesquisas, riscos e dados colhidos e identificados na fase anterior, externando-se através de decisões positivas ou negativas. A quarta etapa é a implementação de políticas, que envolve o aparato governamental para efetiva implementação pragmática das providências necessárias ao cumprimento das decisões formuladas. O quinto e último estágio do ciclo político-administrativo cuida da avaliação das políticas implementadas, o que viabiliza a assimilação de todos os dados evidenciados pela análise e deliberação a respeito dos problemas identificados em todo o percurso constitutivo das respectivas políticas. Nessa fase em particular, possibilita-se que as peculiaridades evidenciadas em toda a trajetória da definição e implementação das providências constitutivas de uma dada política pública sejam assimiladas como forma de aprendizagem, com a possibilidade de repensar o próprio problema político, o que permite voltar-se à agenda inicial ou a qualquer dos estágios anteriores (HOWLETT *et. al.*, 2013).

Nessa ótica, se enxergada através desse referencial teórico a formulação de políticas públicas relativas a inclusão ou exclusão de tecnologias a serem dispensadas no SUS, conclui-se que as escolhas administrativas de dispensação de medicamentos são o resultado de um complexo processo para além do abstrato, tratando-se de uma opção administrativa concreta, com claros reflexos fáticos e necessários fundamentos técnicos e aportes orçamentários.

Dessa forma, os processos de escolha administrativa devem ser norteados, nos termos do art. 198 da Constituição de 1988, com prioridade às ações preventivas, mas também se deve implementar a prestação dos serviços assistenciais, ou seja, aqueles que garantam a recuperação da saúde, sempre que seja necessário. Portanto, políticas curativas devem ser desenvolvidas pelo Poder Público.

As políticas estabelecidas não se limitam à redução de riscos de doenças e de outros agravos; devem também, e obrigatoriamente, buscar a recuperação da saúde sempre que os meios de prevenção não puderem impedir determinados flagelos, como doenças, contaminações, acidentes. Essa impossibilidade de evitar males pode decorrer do fato das

políticas adotadas serem insuficientes, ineficientes, inadequadas, ou mesmo porque ainda não existam, na ciência e na medicina, meios para garantir a efetividade de prevenção de determinados males.

Chega-se, portanto, ao questionamento inicial que se pretende fazer: existe direito fundamental ao recebimento de medicamentos<sup>18</sup> por parte do cidadão perante o Estado? A possível resposta a tal questionamento está umbilicalmente ligada ao conteúdo do direito fundamental à saúde, e SARLET traz elucidativas palavras:

Outrossim, deve-se assinalar que o direito fundamental à saúde envolve um complexo de posições jurídico-subjetivas diversas quanto ao seu objeto, podendo ser reconduzido às noções de direito de defesa e de direito a prestações. Como direito de defesa (ou direito negativo), o direito à saúde visa à salvaguarda da saúde individual e da saúde pública contra ingerências indevidas, por parte do Estado ou de sujeitos privados, individual e coletivamente considerados. Na condição de direito a prestações (direito positivo), e especificamente como direito a prestações em sentido amplo, o direito à saúde impõe deveres de proteção da saúde pessoal e pública, assim como deveres de cunho organizatório e procedimental (v.g., organização dos serviços de assistência à saúde, das formas de acesso ao sistema, da distribuição dos recursos financeiros e sanitários, etc; bem como a regulação do exercício dos direitos de participação e controle social do SUS, notadamente pela via dos Conselhos e das Conferências de Saúde). Por sua vez, como direito a prestações em sentido estrito, o direito à saúde fundamenta as mais variadas pretensões ao fornecimento de prestações materiais (como tratamentos, medicamentos, exames, internações, consultas, etc.). (SARLET, 2008)

Disso se pode concluir, de uma forma inicial, que o direito fundamental à saúde engloba o direito fundamental à percepção de medicamentos, uma vez que é evidente a obrigatoriedade estatal na busca da recuperação da saúde. Nessa construção, ao se admitir que o direito fundamental à saúde inclui a prestação, por parte do Estado, dos meios adequados para garantir a sua recuperação, o fornecimento de medicamentos passa a ser dever do Estado e direito do cidadão enfermo.

Nesse ponto, são importantes alguns esclarecimentos iniciais sobre a política de dispensação de medicamentos dentro do Sistema Único de Saúde – SUS. Em outubro de 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998), por meio da Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, tendo como propósito “garantir a necessária segurança,

---

<sup>18</sup>Conforme prescrição legal, considera-se medicamento o *produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico*. (Art. 1, inciso I do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011) Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm) Acesso em 02 jan 2017.

eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.

A Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998) estabeleceu, dentre outras diretrizes, a regulamentação sanitária de medicamentos que resultou na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, pela Lei n. 9.782/1999 e a adoção e revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, ferramenta essencial para a racionalização do uso de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A partir da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, pela Lei n. 12.401 de 2011, esta passou a ser o órgão responsável por “assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas<sup>19</sup>”, competindo-lhe, ainda, “propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME<sup>20</sup>” conforme estabelecido no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

A utilização de lista nacional de medicamentos essenciais é uma política adotada pelo Brasil desde 1964, encontrando-se atualmente em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), que, desde a década de 1970, estimula a promoção de políticas que promovam o acesso a medicamentos, inclusive com a recomendação de adoção de listas nacionais. A relação de medicamentos é atualizada a cada dois anos<sup>21</sup> e a escolha de medicamentos que compõem a lista é feita segundo critério da “medicina baseada em evidências”, o qual foi expressamente acolhido no por meio da Lei n. 12.401/11.

Diante de toda essa regulamentação para que haja uma relação nacional de medicamentos a serem dispensados dentro do Sistema Único de Saúde, infere-se que o sistema busca garantir uma padronização e segurança de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Trata-se, portanto, de uma importante estratégia de racionalização dentro do Sistema Único de Saúde, cumprindo um papel norteador para as políticas e serviços de assistência farmacêutica, sendo evidente a importância da RENAME,

---

<sup>19</sup>BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

<sup>20</sup>A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais atualizada se encontra disponível em: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf) Acesso em: 20 nov. 2017.

<sup>21</sup>BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

como definidora das tecnologias ofertadas à população. (NASCIMENTO JÚNIOR, 2015, p. 3364)

A questão do acesso a medicamentos é uma questão central da assistência farmacêutica prestada pelo SUS, sendo necessário esclarecer o que se entende por “acesso”. Desse termo podem surgir variadas concepções, algumas mais restritivas, outras, ampliativas: seria um acesso ilimitado, abrangendo, inclusive, medicamentos experimentais, sem registro, sem comprovação ou mesmo evidência científica de eficácia e eficiência, ou seria um acesso tecnicamente delimitado, considerando a importância dos estudos e evidências científicas.

Dentro de um sistema que pretende ser integral e universal, deve-se privilegiar um acesso ampliativo, mas sem desconsiderar, pelas inegáveis más consequências, que o uso inadequado de tecnologias pode gerar graves males na saúde pública. O uso de tecnologias deve, portanto, ser limitado pelas evidências científicas.

Ainda que o acesso deva proporcionar a distribuição de tecnologias que previnam ou tratam do maior número de doenças, deve-se comprovar a segurança no uso do medicamento/tratamento, bem como a consideração sobre o custo comparativo entre fármacos destinados a tratamentos equivalentes.

Dessa forma, pode-se compreender que essa concepção de acesso ampliativa não desconsidera a possibilidade de delimitar tecnicamente a escolha de medicamentos, tecnologias e tratamentos a serem dispensados, especialmente porque não se pode prestigiar a inclusão de tecnologias com pouco ou nenhum benefício terapêutico quando comparadas às já existentes.

A permissão de certas delimitações e restrições nas tecnologias a serem dispensadas não resulta na negativa de fundamentabilidade do direito à saúde, apenas trata de conferir racionalidade ao sistema através de procedimentos administrativos próprios de escolha de protocolos.

No entanto, o que não se pode negar é a possibilidade de remanescer direito ao recebimento de determinado medicamento ainda que exista sobre esse mesmo fármaco uma legítima decisão administrativa recomendando a não incorporação ao sistema de distribuição. As premissas estabelecidas nesse ponto do trabalho parecem paradoxais, mas não o são. Ocorre que a efetivação do direito à saúde é complexa, pois lida com as incertezas que marcam a área sanitária (SCHWARTZ, 2001, p. 32).

Dessa forma, admitir abstratamente a legitimidade de uma decisão administrativa que defina a inclusão ou exclusão de determinada tecnologia no rol daquelas dispensados pelo SUS não exclui a possibilidade e legitimidade do Poder Judiciário, no caso concreto, afastar determinada decisão para, contrariando-a, determinar o fornecimento do medicamento pleiteado.

A pergunta “pode ser reconhecido o direito fundamental do utente do serviço público ao recebimento de medicamento, no caso, o Herceptin® (Trastuzumabe)<sup>22</sup>, em primeira linha de tratamento, quando estiver acometido de câncer de mama HER2-positivo metastático, na vigência do Relatório de Recomendação n. 8/2012, que incluiu o fármaco ao SUS apenas para tratamento de pacientes com câncer de mama localmente avançado, excluindo, expressamente, seu uso em casos de câncer de mama HER2-positivo metastático?” propõe-se na presente pesquisa que seja respondida afirmativamente, nos seguintes termos: o Poder Judiciário, julgando o caso concreto, com argumentos legítimos, poderá afastar a decisão administrativa que decidiu por não recomendar a incorporação do Trastuzumabe em primeira linha de tratamento, ao paciente acometido de câncer de mama HER2-positivo metastático, sem que isso implique numa generalizada aplicação do art. 196 da Constituição de 1988.

Assim, MARQUES (2009) tem razão ao dizer que pode significar um retrocesso a redução do princípio constitucional da integralidade à saúde aos medicamentos constantes das políticas de distribuição, mediante a escolha do administrador, pois não se pode negar a possibilidade das políticas de distribuição de medicamentos não abarcarem todas as necessidades de saúde de uma população (2009, p. 82). Portanto, pode remanescer o direito à percepção de determinado medicamento, embora este não esteja contemplado em lista oficial.

### **1.3 – O ATUAL ESTADO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE CONFORME A JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO CEARÁ E DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5ª REGIÃO E BREVES COMENTÁRIOS ACERCA DO JULGAMENTO DA STA N. 175 E DO JULGAMENTO DOS RECURSOS**

---

<sup>22</sup>Na presente pesquisa analisaremos o Trastuzumabe (Herceptin®), que foi objeto de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC, em três oportunidades: em 2012, quando houve a publicação dos Relatórios de Recomendação n. 7 e 8, e em 2017, quando houve a publicação do Relatório de Recomendação n. 287.

## **EXTRAORDINÁRIOS N. 566.471 E N. 657.718 PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.**

Com o objetivo de melhor se compreender e analisar o estado atual da judicialização da saúde, foi realizada uma pesquisa nos sítios do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE), do Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF5) e do Supremo Tribunal Federal na *Internet*, buscando categorizar o pedido principal e os principais argumentos do autor e do réu.

Para tanto, utilizaram-se nos referidos *sites*, simultaneamente, os seguintes parâmetros de busca: “saúde”, “medicamento” e “ente”. Para fins do presente trabalho, a consulta foi realizada em janeiro de 2017 e, para respeitar a adequação do tempo da pesquisa, limitou-se, dada a quantidade de acórdãos encontrados, a analisar as ementas registradas a partir de janeiro de 2016 até janeiro de 2017. A escolha por limitar a pesquisa ao TJCE e ao TRF5 justifica-se pela atuação profissional nos últimos anos como Defensora Pública no Estado do Ceará. Finalmente, as análises realizadas nas decisões colhidas do STF justificam-se por serem decisões paradigmáticas e de elevada importância no contexto da judicialização da saúde no Brasil.

Após a seleção das ementas, buscou-se identificar o principal pedido das ações, bem como os principais argumentos assentados pelos autores, pelos entes demandados e pelo Poder Judiciário, inclusive o STF. Também se buscou identificar o resultado, ou seja, a procedência ou improcedência dos pedidos e, finalmente, em que medida as decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal tem influenciado as decisões proferidas tanto pelo TJCE como pelo TRF5.

Assim, no sítio do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE) na *Internet*, o resultado alcançou 815 acórdãos, cujos registros datam a partir de maio de 2009. Desses acórdãos, foram analisadas, individualmente, as ementas registradas a partir de janeiro de 2016 até janeiro de 2017. Desse período de um ano, 48 ementas não correspondiam ao objeto de pesquisa, considerando que não envolviam diretamente a prestação de saúde por parte de um ente federado. Assim, os 229 acórdãos que tiveram suas ementas analisadas tinham por objeto a entrega, por parte do Estado (Estado do Ceará ou um dos municípios do Estado do Ceará), de medicamentos, mas também se verificou nos processos analisados que os pedidos envolviam

internação em unidade de terapia intensiva (UTI), o fornecimento de fraldas, realização de cirurgias, fornecimento de alimentação especial, aplicação de próteses, cumulados ou não com o pedido de fornecimento de medicamentos.

Numa segunda fase, foi realizada pesquisa no sítio do Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF5) na *Internet*, utilizando-se, para a busca, simultaneamente, os mesmos parâmetros, quais sejam: “saúde”, “medicamento”, “ente”. A presente pesquisa resultou em 1099 acórdãos, cujos registros datam a partir de março de 2005. Desses acórdãos, foram analisadas, individualmente, as ementas registradas a partir de janeiro de 2016 até janeiro de 2017, sendo um total de 30 ementas. Apesar dos parâmetros utilizados na busca, 4 das ementas disponibilizadas não envolviam diretamente a prestação de saúde por parte de um ente federado. Assim, os 26 acórdãos que tiveram suas ementas analisadas tinham por objeto a entrega, por parte do Estado (União figurando sozinha ou solidariamente com um estado e/ou município), de medicamentos ou tratamentos de alto custo, mas se verificou nos processos analisados que os pedidos também envolviam transporte em unidade de terapia intensiva (UTI) aérea, realização de cirurgias, cumulados ou não com o pedido de medicamentos em si.

E, finalmente, foram analisados o voto do Ministro Gilmar Mendes no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175 e os votos já proferidos no julgamento dos Recursos Extraordinários n. 566.471 e 657.718<sup>23</sup>. Nesses recursos extraordinários, o Ministro Relator Marco Aurélio proferiu seu voto na primeira sessão (15 set. 2016) de julgamento pelo Plenário do STF. Na segunda sessão (28 set. 2016), o relator manteve seu voto, mas apresentou um aditamento, e foram proferidos os votos do Ministros Luís Roberto Barroso e Edson Fachin, quando o julgamento foi suspenso pelo pedido de vista do falecido Ministro Teori Zavascki.

Com as pesquisas realizadas na Justiça Estadual do Estado do Ceará, inicialmente se chegou à conclusão de que quase a integralidade dos processos analisados teve como resultado final a condenação do ente público, seja para fornecimento de medicamentos de alto custo,

---

<sup>23</sup>Os Recursos Extraordinários (566.471 e 657.718) tiveram repercussão geral reconhecida e tratam do fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O julgamento foi suspenso em 28 de setembro de 2015 com o pedido de vista pelo Ministro Teori Zavascki, conforme informações extraídas do sítio do Supremo Tribunal Federal na *Internet*. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N> Acessado em 23 dez de 2016

inclusive aqueles sem registro na ANVISA, embora em número quase insignificante<sup>24</sup>, seja para realização de cirurgias, com ou sem aplicação de próteses, seja para o fornecimento de fraldas e de alimentação especial.

Das ementas analisadas, verifica-se que os argumentos da Fazenda Pública em Juízo limitam-se à reserva do possível, violação ao princípio da isonomia e da legalidade, ilegitimidade passiva e violação ao princípio da separação dos poderes.

Já os argumentos utilizados, tanto por quem pleiteia, como aqueles declinados na fundamentação das decisões judiciais, que concedem o pedido, são: o direito à vida e à saúde; a dignidade da pessoa humana; que o argumento do mínimo existencial se sobrepõe sempre ao argumento da reserva do possível, e este não pode ser invocado para obstar a plena efetividade das garantias fundamentais; ausência de violação ao princípio da isonomia; hipossuficiência do pleiteante comprovada; indispensabilidade do tratamento pleiteado; solidariedade entre os entes federados; possibilidade de intervenção do Poder Judiciário em virtude da omissão estatal, afastando, assim, o argumento de desrespeito ao princípio da separação dos poderes.

Dentre as decisões analisadas, a dicotomia entre a “reserva do possível” e o “mínimo existencial” se apresenta como a verdadeira baliza das decisões prolatadas.

Registre-se que, nos fundamentos dos recursos analisados, há, em muitos casos, expressa citação à decisão proferida no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, e, ainda quando não expressa a citação, pelas conclusões acima expostas, pode-se inferir que o Tribunal de Justiça do Estado do Ceará tem proferido decisões compatíveis com as premissas estabelecidas naquele julgamento, ainda que se verifique uma relativização nos parâmetros para ampliar as hipóteses de procedência.

Interessante anotar que, desde janeiro de 2014, encontra-se publicado Enunciado de Súmula do TJCE número 45, dispondo que “Ao Poder Público compete fornecer a pacientes tratamento ou medicamento registrado no órgão de vigilância sanitária competente, não disponibilizado no sistema de saúde”, evidenciando o entendimento esposado por este Tribunal.

---

<sup>24</sup>Cumprir registrar que menos de 1% (um por cento) dos processos analisados na Justiça Estadual, mesmo que com filtros mais amplos, trata-se de pedido de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

Os processos do Tribunal Regional Federal da 5ª Região analisados resultaram todos na concessão da política de saúde pleiteada, sem qualquer exceção. Com os parâmetros utilizados na pesquisa, não houve nenhum recurso que tenha sido julgado para negar a efetivação do tratamento demandado.

Destaca-se da pesquisa que, de todos os processos, apenas 02 envolviam pedido de medicamento sem registro na ANVISA. Dentre estes processos, um foi julgado procedente, com fundamento na ausência de tratamento alternativo no SUS, inclusive com expressa citação da STA n. 175. Já o outro julgado acolheu a tese de que “a falta de registro na ANVISA não impede a dispensação dos medicamentos, quando estudos comprovam sua eficácia para a Patologia”<sup>25</sup>.

Da análise das ementas do TRF5, infere-se que os argumentos da Fazenda Pública em Juízo, quase em sua totalidade, coincidem com aqueles arguidos nos processos inicialmente analisados, na Justiça Estadual, quais sejam: ilegitimidade passiva, teoria da reserva do possível, intromissão orçamentária, ofensa ao princípio da separação dos poderes, existência de tratamento disponibilizado pelo SUS menos oneroso que o pleiteado.

Por sua vez, os argumentos utilizados pelos autores e acolhidos no fundamento das decisões também não se afastam daqueles encontrados na pesquisa realizada no sítio do TJCE na *Internet*: responsabilidade solidária dos entes federativos; saúde como direito de todos e dever do Estado, garantia de uma vida digna; o afastamento da aplicação da teoria da reserva do possível sem que haja concreta demonstração pelo ente público de impossibilidade de arcar com as despesas; inexistência de ofensa à separação dos poderes.

Novamente, as constatações da presente análise não divergem, em sua essência, daquelas alcançadas com apreciação dos processos do Tribunal Estadual.

Pode-se, no entanto, constatar que, apesar da reprodução dos argumentos e fundamentos assentados pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Agravo Regimental na STA n.175, os parâmetros estabelecidos foram sensivelmente relativizados, o que se torna evidente em razão de quase a totalidade dos processos analisados resultarem na condenação do Estado na prestação pleiteada. Ou seja, ainda que a decisão prolatada na STA n. 175 seja arguida

---

<sup>25</sup>Brasil. TRF 5, APELREEX 0005403422010405840001, Desembargador Federal Alexandre Costa de Luna Freire, TRF5 - Primeira Turma, DJE - Data: 10/06/2016 - Página: 31.

pelos julgadores como fundamento da concessão do direito à saúde, os parâmetros nela estabelecidos não são observados, não havendo uma minuciosa análise do caso concreto e de sua comparação com o precedente.

O direito à saúde encontra-se concedido, com raríssimas exceções, tal qual consta no pedido inicial, inclusive os tratamentos de alto custo, sem previsão nos “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas” do sistema público, sendo o entendimento já sumulado pelo TJCE, conforme já se disse anteriormente.

Finalmente, evidencia-se a importância de se comentar, ainda que em breves palavras, o paradigmático julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175 que ocorreu em 2009, especialmente, ante a constatação de sua inegável influência sobre os julgamentos proferidos pelos tribunais estaduais e federais, a exemplo do TJCE e TRF5.

O julgamento da STA n. 175 apresentou alguns pontos de destaque: **primeiro**, por estabelecer premissas gerais que deveriam nortear futuros processos, pois o julgamento foi realizado de forma ampla, para tratar da judicialização da saúde como um todo (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses, criação de vagas em UTI e leitos hospitalares, realização de cirurgias e exames e outros), com o estabelecimento de parâmetros gerais para concretização judicial do direito à saúde e não apenas do pedido inicial, que tratava do fornecimento de um medicamento específico (Zavesca) que não era, ao tempo do protocolo inicial, registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No entanto, todo o processo de julgamento no Supremo Tribunal Federal, especialmente a realização da Audiência Pública em 2009, trouxe consequências para além da atuação judicial, resultando em diversos resultados práticos que se seguiram e serão analisados no segundo capítulo do presente trabalho<sup>26</sup>.

Nesse julgamento, em seu voto, o Min. Relator Gilmar Mendes assentou como premissa da decisão que o direito à saúde é um direito de todos e que tratar a norma do art. 196 da Constituição Federal como meramente programática seria negar a força normativa da Constituição. Reconheceu, portanto, o direito à saúde como um direito público subjetivo, ponderando não ser absoluto e ser assegurado, em regra, mediante políticas sociais. Assim,

---

<sup>26</sup>Em capítulo mais adiante trataremos especialmente da audiência pública realizada quando do julgamento da STA 175, dando-se especial destaque à criação e atuação da CONITEC, que inegavelmente foi uma resposta legislativa às deficiências e necessidades expostas durante a audiência.

segundo o voto, a garantia judicial da prestação individual do direito à saúde não pode comprometer o funcionamento do SUS e isso deve estar plenamente demonstrado na decisão.

Do voto analisado, retiram-se os parâmetros que, em decorrência da repercussão geral reconhecida, deveriam nortear as decisões posteriormente proferidas por juízes de primeiro grau e por tribunais.

Assim, o ministro fixa alguns dados a serem inicialmente considerados pelo julgador. A primeira hipótese a ser determinada pelo julgador é a existência (ou não) de política pública que abranja a prestação de saúde buscada pela parte. No caso de existência, não se trata de criação de política pública pelo Poder Judiciário, mas este estaria apenas determinando o seu cumprimento. Aqui o direito subjetivo público à prestação pleiteada parece evidente.

E, nesse ponto, cumpre transcrever do voto um dos principais entendimentos que resultaram da audiência pública realizada em 2009:

[...] na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas.

Nas pesquisas realizadas na confecção do presente trabalho, chegou-se à mesma conclusão, especialmente quanto aos pedidos judiciais de medicamentos sem registro na ANVISA, que tanto no TJCE como no TRF5 não ultrapassam 1% (um por cento) dos processos analisados por ambos os tribunais.

No caso de inexistência de política pública que estabeleça a prestação de saúde pleiteada, o julgador deve diferenciar algumas situações. A primeira é o caso da “não prestação” pelo Poder Executivo decorrer de uma omissão legislativa ou administrativa e nessa hipótese se enquadra o pedido de fármacos sem o devido registro na ANVISA. Nessa situação, a regra deve ser pelo indeferimento. A premissa é de que o registro na ANVISA atesta a segurança e efetividade do medicamento, mas a decisão deixa claro não se tratar de regra absoluta. A exceção apresentada é aquela contida na Lei n 9.782/99, em que a própria ANVISA pode autorizar a importação de medicamento não registrado, dispensando-o de registro.

E, nesse ponto, cabe destacar que a exceção estabelecida na STA n. 175 é bastante restrita, mas essa restrição foi bastante relativizada, tanto pelo próprio Supremo, como pelo

Superior Tribunal de Justiça e pelos Tribunais de Justiça Estaduais. Nos julgamentos dos Agravos Regimentais na Suspensão de Liminar n. 815/SP e na Suspensão de Tutela Antecipada nº 761/DF, ambos da relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski, verifica-se que foi reconhecido direito de receber fármacos sem o registro na ANVISA, exigindo-se comprovação da ineficácia do tratamento ofertado pelo sistema público e que o medicamento, em caso de importados, tenha registro em órgãos análogos.

A segunda situação a ser diferenciada é o caso de haver decisão do Poder Público de não fornecimento (ou não prestação) da política pública pleiteada. Nesse caso, deve-se ainda considerar se existe tratamento fornecido pelo SUS; em caso de existência, deve-se dar primazia ao tratamento que faça parte dos “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”; portanto, para que o Judiciário acolha o pedido, a parte pleiteante deve demonstrar a impropriedade ou ineficácia da política de saúde já existente<sup>27</sup>.

Situação diferente ocorre quando no SUS não existe tratamento alternativo ao pleiteado judicialmente, devendo-se diferenciar os tratamentos experimentais, os quais se regulam por pesquisas médicas e os quais o Estado não pode ser condenado a fornecer, dos tratamentos existentes, ainda não incorporados pelo SUS, mas eficazmente prestado pela iniciativa privada. Aqui a inexistência de protocolo pelo SUS não pode justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e aos da rede privada, pelo que, demonstrada a necessidade, deve ser judicialmente concedido.

Finalmente, verifica-se que os argumentos levantados pela União no **presente** agravo são: grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas; violação ao princípio da separação dos poderes; ofensa às normas e regulamentos do SUS; a ilegitimidade passiva da União; inexistência de responsabilidade solidária entre os integrantes do SUS por falta de previsão normativa; e ofensa ao sistema de repartição de competência. Todos os argumentos acima elencados foram afastados pela negativa de provimento ao agravo.

Em que pese o caso concreto ser restrito ao fornecimento de fármaco sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como já se disse em outra oportunidade, findou que

---

<sup>27</sup>Exatamente nessa situação se encontra importante questionamento objeto da presente pesquisa: subsiste o direito fundamental à saúde, notadamente, ao recebimento do Herceptin® (Trastuzumabe), em primeira linha de tratamento, quando o paciente (utente do Serviço Público de Saúde) estiver acometido de câncer de mama HER2-positivo metastático, especialmente, quando o fármaco já se encontra incorporado no SUS apenas para tratamento de pacientes com câncer de mama inicial e localmente avançado?

o julgamento da STA n. 175 estabeleceu parâmetros nas mais diversas hipóteses de judicialização da saúde.

Mais recentemente, o Pleno do Supremo Tribunal Federal voltou a analisar, com repercussão geral reconhecida, processos que envolvem políticas públicas de saúde. O RE n. 566.471 trata de pedido de medicamento de alto custo não incorporado ao SUS, mas devidamente registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e o RE n. 657.718 trata de pedido de medicamento de alto custo sem registro na ANVISA.

Analisando os votos já proferidos em ambos os recursos extraordinários, que são os votos do relator Ministro Marco Aurélio, do Ministro Luís Roberto Barroso e do Ministro Edson Fachin, novamente, evidencia-se dos votos o intento de julgar para além do objeto, alcançando as mais diversas formas de judicialização da saúde.

De início, pode-se constatar que a fundamentação não se afasta da essência do que já foi explanado nas linhas anteriores, pois dos votos já proferidos facilmente se colhe a expressão “fundamentalidade do mínimo existencial e a implicação desse reconhecimento com o direito à saúde”, em que pese no segundo recurso extraordinário a fundamentação encontrar-se bastante sucinta. O que se percebe de novidade é a introdução do princípio da solidariedade familiar, ausente na discussão da STA n. 175.

Dos votos proferidos pelo Ministro Luís Roberto Barroso, destaca-se a determinação para a “propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo”<sup>28</sup>. Assim, caso seja fixada como tese essa parte do voto, todas as demandas que busquem tratamentos (em sentido amplo) não incorporados à rede pública obrigatoriamente deverão tramitar na Justiça Federal.

No que toca à fundamentação do voto, não há relevante avanço. A linha perfilhada pelo Ministro Luís Roberto Barroso fica evidenciada no seguinte trecho:

Assim, em um contexto de escassez de recursos, o Estado deve adotar políticas públicas para a efetivação de tais direitos e eleger critérios para a alocação dos recursos. Deve realizar escolhas trágicas: investir em um determinado medicamento

---

<sup>28</sup>Trecho do voto do Ministro Luís Roberto Barroso no julgamento do RE 566471. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-vers%C3%A3o-final.pdf> Acesso em: 28 set. 2016.

ou tratamento sempre implica deixar de investir em outros. Não é o Judiciário o órgão que tem a legitimação democrática própria para fazer estas escolhas<sup>29</sup>.

Já nos votos do Ministro Fachin, pode-se observar, com maior expectativa, um avanço e aprofundamento no fundamento das decisões. O ministro traz novos enfoques à questão: trata-a, finalmente, como uma questão de Teoria da Justiça. Ainda que a discussão não esteja aprofundada, permite uma certa expectativa quando o julgamento for retomado e os demais ministros tiverem a oportunidade de se manifestarem. Alguns trechos do voto proferido no RE 657.718 merecem destaque:

[...] possível, neste ponto, sustentar que a garantia do direito à saúde devesse levar em conta um ideal de distribuição que permitisse maximizar as chances de acesso aos bens primários, como se fosse possível, em uma instância deliberativa ideal, cobrir os interlocutores com um “véu de ignorância” acerca da real distribuição dos bens. Mesmo nesse cenário ideal, é preciso reconhecer que as pessoas têm visões diferentes sobre os bens que entendem necessários, pois os bens são necessários para uma finalidade. Noutras palavras, uma meta para a garantia do direito à saúde, construída a partir da teoria de John Rawls, poderia, ao fim, legitimar a ideia de ser lícito ao Estado decidir, autonomamente, sobre o destino das pessoas, invertendo o enfoque dos fins (liberdade) para um problema relativo aos meios (a saúde).

Contrariamente a essa perspectiva, é possível sustentar que o direito à saúde é “uma demanda ética sobre a equidade em saúde” (RUGER, Jennifer. *Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements*. *Yale Journal of Law & Humanities*. V. 18. N. 18, p. 278), ou seja, todos têm o direito de reivindicar para si o acesso à melhor proteção à saúde, como se a proteção reivindicada pudesse ser formulada por todos. Se essa proposta tem, de um lado, a vantagem de, com Dworkin, levar o direito à sério, na medida em que permite às pessoas formular suas demandas éticas à luz do Direito; de outro, ela adverte que o papel do Estado não é um simples “sim ou não” à demanda que lhe foi apresentada [...] <sup>30</sup>

Constata-se do julgamento que a principal preocupação é de estabelecer parâmetros nem sempre jurídicos para atuação do Poder Judiciário. Não se verifica um aprofundamento no debate sobre a judicialização da saúde. Percebe-se uma objetivação da discussão para deixar assentando em quais casos o Poder Judiciário deve conceder a política pleiteada e em quais casos deve indeferir o pedido.

Assim, percebe-se que os ministros em seus votos levam tempo em delimitar as situações ou hipóteses, como ocorreu no julgamento da STA n. 175, a exemplo do pedido de medicamento sem registro na ANVISA; do que se pode depreender dos votos, o indicado

---

<sup>29</sup>Idem.

<sup>30</sup>Trecho do voto do Ministro Edson Fachin no julgamento do RE 657.718. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/9/art20160929-02.pdf> Acesso em: 28 set. 2016.

registro será condição inafastável para concessão de qualquer fármaco, com exceções bem mais restritas.

Outros exemplos são os mais diversos requisitos que são incluídos para o deferimento do pleito, como prévio pedido administrativo, comprovação da ineficácia do tratamento ofertado pelo SUS, a exigência de que o tratamento pleiteado haja sido preferencialmente prescrito por médico do sistema público, dentre outros<sup>31</sup>.

A imposição de requisitos ou parâmetros probatórios para concessão do direito judicializado não é inútil; inclusive, é necessária, sendo política já adotada em várias Defensorias Públicas. Contudo, verifica-se antes a necessidade de aprofundamento na discussão sobre o que o Poder Judiciário, legitimamente, tem a dizer sobre o direito fundamental à saúde, num passo anterior à imposição de limitações.

Na desenvolvimento dessa pesquisa, deparou-se com a necessidade de uma análise específica das decisões proferidas pelo Poder Judiciário, especialmente, pelo Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE), no período em que esteve em vigor a Recomendação n. 8/2012 da CONITEC, segundo a qual restou deliberado recomendar o Herceptin® (Trastuzumabe) apenas para o tratamento de câncer de mama localmente avançado, decidindo-se por não recomendar para o tratamento do câncer de mama metastático.

Objetivando verificar o comportamento do Poder Judiciário ante a existência de uma recomendação da CONITEC e diante de pedidos para concessão do Herceptin® (Trastuzumabe) para o tratamento do câncer de mama metastático, foi realizada nova pesquisa no sítio do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE) na *Internet*, utilizando-se unicamente o parâmetro “Herceptin”. A opção por realizar a pesquisa unicamente no TJCE justifica-se pela atuação profissional nos últimos anos como Defensora Pública no Estado do Ceará e para respeitar a adequação do tempo do desenvolvimento da pesquisa.

Dos resultados obtidos foram analisadas apenas as 41 ementas que foram publicadas entre os anos de 2012 e 2018, considerando que em 2012 houve as Recomendações 7 e 8 da

---

<sup>31</sup>Relativamente a esses requisitos, importante destacar o papel da Defensoria Pública do Estado do Ceará na judicialização da saúde, pois em regra, o prévio pedido administrativo, a comprovação da ineficácia do tratamento ofertado pelo SUS, a exigência de que o tratamento pleiteado haja sido preferencialmente prescrito por médico do sistema público e, ainda, a hipossuficiência do utente são requisitos pré-estabelecidos pela própria Defensoria para judicialização da demanda.

CONITEC e em fevereiro de 2018, através da Recomendação n. 287, foi efetivada a dispensação do Herceptin® (Trastuzumabe) pelo SUS<sup>32</sup>.

Dessas ementas, apenas 9 processos tinham como objeto do pedido a condenação de um dos entes estatais no fornecimento do Herceptin® (Trastuzumabe) para tratamento de câncer de mama HER2+ metastático. Considerando o número reduzido dos processos, foi realizada a análise de todas as petições iniciais, contestações, sentenças e acórdãos proferidos nesses processos, exceto de 2, em que foram analisados unicamente os acórdãos, pois se tratava de processos físicos, cujas peças produzidas em primeiro grau de jurisdição não se encontram disponíveis através da *internet*.

Verificou-se, a despeito da existência da Recomendação da CONITEC, que todas as decisões foram concessivas da medicação pleiteada e nenhuma delas fez referência à recomendação da CONITEC. Apenas aplicaram, genericamente, o art. 196 da Constituição Federal, para conceder o medicamento. Verificou-se, ademais, que a CONITEC não foi citada em nenhuma das peças processuais, sendo apenas ignoradas sua existência e recomendações.

Esse é o cenário que se visualizou com os estudos realizados na presente pesquisa, evidenciando-se que as recomendações da CONITEC, em regra, não têm sido objeto de análise pelo Poder Judiciário.

Nesse contexto, se reconhece que a judicialização da saúde apresenta-se ainda longe de sair do centro das discussões. Trata-se de tema que preocupa especialmente gestores públicos, que se veem, ano a ano, incrementado os gastos destinados ao cumprimento de decisões judiciais. Conforme informações contidas no sítio do Ministério da Saúde na *Internet*<sup>33</sup>, os recursos previstos na área pública para o ano de 2016 em judicialização nos estados, municípios e União foram no valor de 7 bilhões de reais.

Ainda em 2016, foi firmado um termo de Cooperação entre o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde para orientar os magistrados no julgamento de demandas. Ação

---

<sup>32</sup>Conforme noticiado pela CONITEC “O SUS disponibilizará o medicamento trastuzumabe para pacientes com câncer de mama metastático do subtipo HER2+. A incorporação dessa terapia se fará efetiva graças à publicação da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 4, publicada em 01 de fevereiro de 2018, que atualiza as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da doença.” Disponível em: <http://conitec.gov.br/ultimas-noticias-3/trastuzumabe-chega-ao-sus-para-tratar-cancer-de-mama-metastatico> Acessado em: abr. de 2018.

<sup>33</sup>Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/job/webradio/25233-judicializacao-ministerio-da-saude-e-cnj-assinam-termo-de-cooperacao-sobre-orientacoes-para-juizes> Acesso em: 21 dez. 2016.

similar ocorreu no Estado do Ceará no final de 2017: o Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará, o Governo do Estado, a Prefeitura de Fortaleza e o Tribunal de Justiça do Ceará assinaram termo de criação do Núcleo de Apoio Técnico (NAT) entre essas instituições, objetivando a formação de um grupo da área de saúde, para auxiliar os magistrados no julgamento de processos relativos à matéria.

Nesse mesmo contexto, mas com finalidade diferente, foi firmado um Termo de Cooperação Técnica entre a Defensoria Pública Geral do Estado do Ceará - DPGE, o Estado do Ceará, através da Procuradoria Geral do Estado - PGE e da Secretária de Saúde do Estado - SESA, o Município de Fortaleza - CE, através da Procuradoria Geral do Município - PGM e da Secretaria Municipal de Saúde - SMS, Instituto de Saúde dos Servidores do Estado do Ceará - ISSEC e Instituto de Previdência do Município de Fortaleza - IPM, que visa a estabelecer ampla cooperação entre os partícipes, o intercâmbio de ações e a difusão de informações, inclusive utilizando a mediação como meio de autocomposição, visando a garantir maior efetividade às políticas públicas de saúde no Estado do Ceará, evitar demandas judiciais e assegurar o acesso aos usuários hipossuficientes do SUS, ISSEC ou do IPM a medicamentos, insumos, produtos, cirurgias e procedimentos médicos.

As mais diversas políticas adotadas, sejam aquelas para auxiliar tecnicamente os magistrados no julgamento das demandas que lhes são apresentadas, sejam as políticas que buscam auxiliar o fluxo administrativo para implementar o direito à saúde, devem ser incrementadas e multiplicadas nos meses e anos que se seguem, dada a importância que tem adquirido nos últimos anos a judicialização da saúde.

Diante desse sumário cenário apresentado acerca da judicialização da saúde, ainda há espaço para pesquisas, longe de se destinarem a uma resposta conclusiva, o que não se pretende com o presente trabalho, mas visando, essencialmente, ultrapassar a discussão sobre mínimo existencial e reserva do possível, que ainda se sobressai nos processos judiciais.

Como pontua CIARLINI (2013):

os posicionamentos hoje reinantes no Judiciário apostam no jogo de "tudo ou nada", como marcos decisórios dessa matéria, mostrando-se desastrosos na prática, pois, se por um lado estão nossas cortes superiores a asseverar que o direito à saúde tem "primazia sobretudo o mais, inclusive sobre questões financeiras do Estado", por outro, é incrível como ganhou assentimento nos tribunais a tese da "reserva do possível". Assim, tais posições variam entre a irracionalidade do tudo, contra a possibilidade de planejamento financeiro e orçamentário procedido de acordo com os

recursos públicos, ou do nada, como mera negação dos direitos fundamentais sociais (CIARLINI, 2013, p. 15).

Assim, a presente pesquisa busca averiguar a existência de fundamentos que o magistrado poderia utilizar para divergir de decisões administrativas sobre políticas públicas de saúde externadas através das Recomendações da CONITEC, especialmente, quando se trata de decisão administrativa legal, racional, constitucionalmente hígida e fundada em critérios axiológicos claros.

#### **1.4 – SUBSISTE DIREITO FUNDAMENTAL À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS APÓS A REGULAMENTAÇÃO ADMINISTRATIVA?**

No segundo capítulo, será tratada com mais detalhes a criação e atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC, criada por meio da Lei n. 12.401 de 2011, que introduziu na Lei n. 8.080, dentre outros, o art. 19-Q, que criou e estabeleceu as atribuições da referida comissão. Assim, a CONITEC atualmente é o órgão governamental responsável pelo assessoramento do Ministério da Saúde nas análises de demandas que visem à “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<sup>34</sup>”.

Atualmente, a inclusão e a exclusão, dentro do sistema público de saúde, de novas tecnologias, incluindo novos medicamentos, é feita com o assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias e, em que pese ser integrante do próprio Ministério da Saúde, verifica-se na comissão, através da publicação dos seus relatórios de recomendação, uma atuação tipicamente regulamentar.

Dessa forma, as decisões da CONITEC devem ser analisadas à luz da sua natureza reflexiva, tema que será melhor exposto no capítulo segundo do presente trabalho. Como ato administrativo, de caráter nitidamente regulatório, as decisões resultantes das deliberações da

---

<sup>34</sup>Lei 8.080/90, 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.

CONITEC, que resolvem por recomendar ou não recomendar a incorporação de determinada tecnologia, resultam da análise axiológica dos critérios delineados no art. 19-R da Lei. 8.080/90: análise das 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; e, também, 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<sup>35</sup>.

Assim, se a saúde, mais especificamente, o recebimento de determinado medicamento, é um direito fundamental da pessoa, como se defendeu em linhas anteriores e como têm reconhecido reiteradamente os tribunais brasileiros, questiona-se se, após a análise administrativa e deliberativa sobre determinado protocolo, ainda subsiste margem para o reconhecimento judicial de tal direito, especialmente, como se questionou acima, quando a decisão administrativa a ser afastada é legal, racional, constitucionalmente hígida e fundada em critérios axiológicos claros.

Nas pesquisas realizadas, o que se pode concluir é que o Poder Judiciário tem concedido todo e qualquer pedido, a despeito das recomendações da CONITEC, ignorando sua existência

Em 2012, por meio do Relatório de Recomendação n. 8/2012, a CONITEC deliberou por recomendar o Herceptin® (Trastuzumabe) apenas para o tratamento de câncer de mama localmente avançado, e expressamente também deliberou por não recomendar a tecnologia para o tratamento do câncer de mama metastático, por meio da deliberação 8/2012:

Assim, os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 05/07/2012 decidiram, por unanimidade, não recomendar a incorporação do trastuzumabe para a quimioterapia paliativa do câncer de mama metastático – em virtude de seu caráter paliativo e com resultado modesto, dos múltiplos esquemas terapêuticos disponíveis e do maior impacto da alocação de recursos na detecção precoce do câncer de mama

---

<sup>35</sup>Redação dos parágrafos do art. Art. 19-Q da Lei 8.080/90:

§ 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;

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.

- e recomendar a incorporação do trastuzumabe para a quimioterapia do câncer de mama localmente avançado (estádio clínico III), condicionada à redução do preço; exigência de exame molecular (FISH ou CISH) para confirmação do status HER 2 em tumores com expressão imuno-histoquímica com resultado de 2 a 3 cruzeiros; disponibilização, por parte do fabricante, das apresentações de 60mg e de 150mg do medicamento; monitoramento dos resultados clínicos da utilização do medicamento nos hospitais integrantes do SUS habilitados na alta complexidade em oncologia, e conforme diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Ministério da Saúde (CONITEC, 2012)

Em que pese ser reconhecido que, uma vez negada pelo Estado, através de seus órgãos competentes, a dispensação de determinada tecnologia, como ocorreu especificamente, com o Herceptin® (Trastuzumabe), pode subsistir ao cidadão o direito fundamental à percepção do medicamento, essa averiguação deve dar-se *in concreto* e sem ignorar a política pública previamente estabelecida, sob risco de ser uma decisão sem qualquer legitimidade.

No contexto atualmente vivenciado no país, de crise econômica, com a inegável escassez de recursos públicos na área de saúde, a qual possivelmente será ainda maior com os efeitos da EC n. 95/2017, que instituiu o “teto de gastos”, alcançando a área da saúde pública, e estabeleceu que, a partir de 2018, os gastos federais só poderão aumentar de acordo com a inflação acumulada conforme o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), existe a tendência de que haja um incremento ainda maior no número de processos ajuizados com a finalidade de recebimento de medicamentos, pois os serviços tendem, por consequência, a ficar ainda mais inacessíveis.

Portanto, nesse cenário, ante a negativa do Estado para dispensação de determinado fármaco, o Poder Judiciário pode contrariar, na análise do caso concreto submetido a julgamento, a deliberação administrativa e conceder o pleito, sem que essa decisão judicial implique mera substituição da discricionariedade administrativa pela judicial. Contudo, para tanto, há de se utilizar de argumentos jurídicos legítimos e se afastar da usual prática de se aplicar, genericamente, o art. 196 da Constituição Federal.

A possibilidade de apreciação judicial de pedidos dessa natureza não pode ser afastada. Para ABRAMOVICH (2004, p. 37), o reconhecimento universal dos direitos econômicos, sociais e culturais como direitos plenos não será alcançado sem a adequada possibilidade de ser judicialmente exigido, ainda que somente algumas das obrigações que derivam destes direitos.

CIARLINI, discorrendo sobre a possibilidade de sindicabilidade judicial de decisões administrativas que restringem o recebimento de determinado medicamento, vai ensinar que:

Logo, se não se encontrava devidamente esclarecida e justificada a restrição imposta à concessão desse medicamento em particular, deve-se afirmar, em contrapartida, diante dessa linha de argumentação, que subsistiria o direito subjetivo público do paciente em obter resposta jurisdicional positiva do Estado para o recebimento do Fingolimode, em face da restrição imposta pelo Relatório CONITEC – 4 de julho de 2012.

[...]

Por isso mesmo, a só existência do conteúdo do Relatório de Recomendação da CONITEC – 113, de abril de 2014, a priori, não afasta as perguntas a respeito do direito fundamental do paciente, pois não pode nos conceder a exata dimensão da eventual legitimidade dos argumentos aptos a funcionar como justificativa suficiente para a restrição imposta aos pacientes acometidos de esclerose múltipla (CIARLINI, 2016, p. 214-216)

Nessa linha de construção, o que caracteriza um direito social como pleno não é simplesmente a conduta estatal em cumpri-lo, mas a garantia do seu titular reclamar em juízo quando verificado seu inadimplemento (ABRAMOVICH, 2004, p. 37).

Isso, no entanto, não pode conduzir à obrigatoriedade da procedência de todo e qualquer pedido dirigido ao Poder Judiciário que vise ao recebimento de determinado medicamento: alguns critérios hão de ser observados e devidamente analisados, para que, como se questionou, a sindicabilidade judicial de uma decisão administrativa não reflita mera substituição da discricionariedade de um Poder pelo de outro.

Nessa linha de argumentação, apresenta-se coerente o entendimento de não afastar aprioristicamente a possibilidade de sindicabilidade judicial sobre os Relatórios de Recomendações da CONITEC, mesmo quando considerados os argumentos liberais<sup>36</sup>, democráticos<sup>37</sup>, financeiros<sup>38</sup> dentre outros<sup>39</sup>, que criticam duramente a possibilidade de qualquer intervenção judicial com a finalidade de interferência em políticas públicas, alcançando, igualmente, a judicialização da saúde.

---

<sup>36</sup>Dentre os argumentos do Constitucionalismo liberal, podemos enumerar o Princípio da Separação do Poderes, defendendo que ao Poder Judiciário caberia unicamente a aplicação de normas legais, jamais a imposição de políticas públicas; a negativa de natureza de “verdadeiros direitos” aos direitos sociais. (SOUZA NETO, 2010, p. 519).

<sup>37</sup>Aqueles que sustentam esse ponto, concentram-se em questionar a ausência de legitimidade do Poder Judiciário, pois seus membros não são eleitos pelo voto popular, sustentando que permitir que, sem representar a vontade majoritária, a imposição de políticas públicas por parte do Judiciário refletiria um projeto ideológico particular. (SOUZA NETO, 2010, p. 522)

<sup>38</sup>Argumenta-se a impossibilidade de cumprimento de decisões judiciais que impõem ao Estado direitos sociais ante a escassez dos recursos financeiros. Aqui se encontra o argumento da “reserva do possível”. (SOUZA NETO, 2010, p. 525)

<sup>39</sup>Para uma abordagem sobre os diversos argumentos contra a judicialização dos direitos sociais, remete-se o leitor ao artigo “A Justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros” de SOUZA NETO (SOUZA NETO, 2010, p. 515-549).

Nesse mesmo sentido, apontam as palavras de SARLET, quando diz que:

Tal linha argumentativa, especialmente no que exclui qualquer possibilidade de dedução em juízo de um direito subjetivo originário a prestações (notadamente no caso de prestações de cunho material), não pode subsistir, seja em face do teor literal e compreensão dominante da norma contida no art. 5º, § 1º, da CF, seja pelo fato de que os direitos sociais perderiam a sua condição de direitos fundamentais, caso seu objeto e a decisão sobre sua eficácia e efetividade ficassem integralmente (ainda que se reconheça o papel prioritário e indispensável do legislador para a efetividade dos direitos sociais) subordinados ao legislador, transformando-se tais direitos em direitos apenas na medida da lei. (SARLET, 2013, p. 572)

CAPELLETTI também vai lecionar que:

Parece bem evidente que a noção de democracia não pode ser reduzida a uma simples ideia majoritária. Democracia, como vimos, significa também participação, tolerância e liberdade. Um judiciário razoavelmente independente dos caprichos, talvez momentâneos, da maioria, pode dar uma grande contribuição à democracia; e para isso em muito pode colaborar um judiciário suficientemente ativo, dinâmico e criativo, tanto que seja capaz de assegurar a preservação do sistema de “checks and balances”, em face do crescimento dos poderes políticos, e também controles adequados perante os outros centros de poder (não governativos ou quase governativos), tão típicos das nossas sociedades contemporâneas. (CAPELLETTI, 1999, p. 107.)

Todos os direitos geram ao Estado um complexo de obrigações negativas e positivas, cabendo identificar quais as obrigações que possibilitam a exigibilidade pela via judicial. Por outro lado, há uma clara constatação de que a maior parte das violações a essas obrigações, especialmente àquelas judicializadas, verifica-se pelo descumprimento por parte do Estado de obrigações positivas, em razão de omissões estatais e, nesse ponto, se encontra a relevante discussão sobre a judicialidade dos direitos econômicos, sociais e culturais (ABRAMOVICH, 2004, p. 42).

Pode-se concordar com MARTTI KOSKENNIEMI quando conclui que “a political culture that officially insists that rights are foundational (inalienable, basic), but in practice constantly finds that they are not, becomes a culture of bad faith” (1999, p. 100). Assim, à medida em que se verifica um abismo entre a realidade e os direitos proclamados, esses direitos fundamentais correm o risco de serem concebidos como fachada. Dessa forma, torna-se importante a concretização dos direitos e sua efetiva vivência pelos cidadãos para que a retórica dos direitos não seja esvaziada e desacreditada.

Os direitos que dizem respeito à liberdade, ainda que não sejam tão evidentes, encontram-se umbilicalmente ligados aos direitos à prestação e, uma vez privados do acesso a determinados bens e serviços (oriundos da fruição dos direitos prestacionais), os indivíduos se

tornam vulneráveis a sérias ameaças (SEM, 2010). Assim, os direitos de defesa e os direitos à prestação são inseparáveis, pois, para que o indivíduo se encontre protegido, deve ter acesso aos serviços mais básicos do Estado, especialmente, aos que garantam a vida e a integridade física, como a seguridade social, saúde, saneamento básico, e esses, por sua vez, não podem ficar na dependência exclusiva da viabilidade orçamentária a ser politicamente destinada (KRELL, 2002).

Poder-se-ia dizer, inicialmente, que o direito à saúde, mais especificamente, ao recebimento de medicamento destinado à cura de determinada moléstia, não estaria sempre condicionado e restrito às políticas públicas de dispensação de medicamentos previamente estabelecidas pelo Poder Público. Não se pode, no entanto, negar que essa seja a regra a que se deve dar prioridade na prestação e fornecimento de todo e qualquer direito social, mas não se pode restringir dessa maneira, sem que se afronte o direito fundamental à saúde, abrindo-se, portanto, espaço para sindicabilidade judicial de políticas públicas.

Essa atuação judicial na política, por alguns denominado de ativismo judicial<sup>40</sup>, apresenta-se acertadamente colocada por CAPPELLETTI: o autor reconhece que, especialmente no século XX, acompanhando a expansão do direito legislativo, ocorreu a expansão do direito judiciário ou jurisprudencial e, assim, do papel criativo dos juízes, isso tanto em países da “Common Law” como da “Civil Law” (CAPPELLETTI, 1999).

E, nesse ponto, o autor indica que tal crescimento se deu em decorrência do necessário contrapeso, pois observa que houve uma expansão do Estado em todos os ramos (legislativo, executivo e judiciário), reconhecendo tal fenômeno como universal.

Nesse sentido, partindo-se da premissa de que toda interpretação é criativa e assim a interpretação judiciária é “law-making”, a discussão relevante passa ao grau da criatividade admitida ao juiz e ao modo, limites e legitimidade da criatividade judicial (CAPPELLETTI, 1999).

A respeito do criacionismo judicial, especialmente sobre os pensamentos defendidos por CAPPELLETTI e DWORKIN, VIANNA faz as seguintes considerações:

---

<sup>40</sup>Sobre o ativismo, BRANCO faz as seguintes considerações: “Como que seja, costuma-se usar o termo *ativismo* em contextos destinados a apontar, para fins de censura ou para o aplauso, um exercício arrojado da jurisdição, fora do usual, em especial no que tange a opções morais e políticas.” (BRANCO, 2011)

A interpretação criativa do juiz não seria a do exercício do poder discricionário, como na teoria positivista, nos casos de ausência ou indeterminação da norma. Ao contrário, dado que a sua interpretação deve estar constrangida pelo princípio da coerência normativa face à história do seu direito e da sua cultura política. O juiz, por meio de sua decisão em um eventual *hard case*, que necessariamente transita por uma reconstrução dessa história, deve levar à frente, em um processo do tipo preservar-mudando, o direito real, contemporâneo. Não são, conseqüentemente, os valores pessoais do juiz que devem pesar na hora da interpretação, momento de reconstrução-construção em que se selecionam, em um esforço moral e intelectual heroico, os princípios que, presentes em sua cultura política, melhor justificam as doutrinas e o sistema jurídico, concretizando-os, então, no seu julgamento do caso concreto. O suposto inarredável desse construtivismo seria o de que a ordem jurídica, na forma do comentário de Habermas sobre Dworkin, contenha algum fragmento de razão, que permita aos indivíduos, em uma dada comunidade de direito, se reconhecerem como livres e iguais. [...] Mais do que equilibrar e harmonizar os demais Poderes, o Judiciário, segundo a versão desses dois autores sobre a criação do direito no mundo contemporâneo, deveria assumir um papel de intérprete que põe em evidência, inclusive contra as maiorias eventuais, a vontade geral implícita no direito positivo, especialmente nos textos constitucionais [...] (VIANNA, 1999, p. 37-38)

A hipótese que se levanta na presente dissertação é a possibilidade do Poder Judiciário substituir a decisão administrativa, pautada em critérios axiológicos, como é o caso das Resoluções de Recomendação da CONITEC, com a finalidade de garantir acesso do utente ao direito fundamental à saúde, sem que isso implique apenas na substituição da discricionariedade administrativa pela discricionariedade judicial, e resulte da mera aplicação generalizada do art. 196 da Constituição Federal. Logo, admite-se que as decisões administrativas não são excluídas da possibilidade de controle, mas exige-se do Poder Judiciário uma atuação responsável e legítima.

Assim, oportunas as palavras de GUERRA:

A função jurisdicional instituída, dentre outros fins, para evitar ou sustar escolhas administrativas com erro, abuso e arbitrariedade, é imprescindível para o Estado Democrático de Direito e para a manutenção das garantias e direitos fundamentais dos cidadãos. Entretanto, em alguns casos, o excesso de atuação jurisdicional sobre escolhas administrativas traz consigo a controvérsia acerca da substituição das decisões de agentes públicos, democraticamente eleitos ou não, pelos magistrados.” (GUERRA, 2015, p. 213/214)

Disso resulta a afirmação sobre a possibilidade de conceder ao cidadão acometido de grave moléstia, especialmente, o câncer de mama metastático, acesso ao Herceptin® (Trastuzumabe), afastando a deliberação do Poder Público que decidiu que sua dispensação se daria, dentro do sistema público de saúde, apenas para o tratamento do câncer de mama localmente avançado. Entende-se que a negativa administrativa, avaliada no caso concreto, pode resultar na afronta ao direito fundamental à saúde. Ressalta-se que a presente hipótese se restringe, em regra, ao caso concreto avaliado, pois, abstratamente, as escolhas administrativas pautadas nas decisões da CONITEC são presumidamente legítimas.

Entende-se, portanto, que existe a possibilidade de sindicabilidade pelo Poder Judiciário das políticas públicas de dispensação de medicamentos, mesmo nos casos em que a negativa de fornecimento do fármaco ocorra com base em recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS.

Defende-se que, em determinados casos, a deliberação da CONITEC, cuja natureza se assemelha a atos de regulação, pode ser discutida e avaliada judicialmente, para, com base no direito fundamental à saúde, ser afastada, com a consequente determinação judicial do fornecimento de determinada tecnologia.

Dessa forma, na análise do caso concreto, será possível a sindicabilidade por parte do Poder Judiciário, buscando garantir o fornecimento de medicamentos para resguardar o direito fundamental à saúde. No entanto, reconhece-se que o atual debate que se tem travado nos processos que veiculam pedidos de medicamentos no âmbito do Judiciário restringe-se, no mais das vezes, aos argumentos da “reserva do possível”, do “mínimo existencial”, da “discrecionalidade técnica da administração” e da “separação dos poderes”. O que se propõe nessas linhas de dissertação é que essa hipótese de sindicabilidade seja analisada à luz da teoria dos sistemas de Luhmann, na perspectiva teórica com que essa teoria foi apresentada por TEUBNER (1989).

De outra sorte, afastar totalmente essa possibilidade de controle judicial somente aumentaria a descrença nos direitos, como adverte CIARLINI:

Fixada a premissa de que a práxis jurídica corrói a fé na possibilidade de explicação dos direitos, em uma perspectiva jurídica, sem reduzi-los, portanto, à política, teremos que encontrar um antídoto para a descrença, ao responder às questões sobre se e “em que condições é possível fazer política permanecendo juristas ou que política é possível realizar com os instrumentos do direito<sup>41</sup>” (2008, p. 152)

Nesse sentido, o presente trabalho busca ampliar o debate acerca do tema, mesmo sem qualquer intenção de solucionar ou mesmo responder toda a complexidade que existe tanto doutrinariamente como jurisprudencialmente, propondo-se uma análise mais detalhada das deliberações da CONITEC, à luz da reflexividade administrativa<sup>42</sup>, bem como o questionamento: o que o Poder Judiciário, como representação do subsistema social jurídico,

---

<sup>41</sup>NEVES, A. Castanheira. A redução política do pensamento metodológico-jurídico (Breves notas críticas sobre seu sentido). Coimbra: Universidade de Coimbra, 1993, p 31 in CIARLINI, 2008, p. 152.

<sup>42</sup>A *reflexibilidade administrativa*, como nova fórmula que pretende ser viabilizadora da escolha administrativa regulatória, deve conformar a capacidade de o administrador público pensar a situação concreta em si mesma para estabilizar o subsistema e minimizar a insegurança. (GUERRA, 2015, p. 202)

teria a dizer sobre as decisões da CONITEC, que são decisões resultantes do acoplamento estrutural entre os argumentos científicos, jurídicos e administrativos (políticos), sem ultrapassar os limites próprios da sua clausura operativa, utilizando-se, portanto, de seu código binário próprio.

Essa possibilidade do Poder Judiciário, como comunicação do Sistema Jurídico, proferir decisão sobre os demais subsistemas sociais, como quer TEUBNER, resulta do fato do sistema jurídico haver se tornado um subsistema social funcionalmente diferenciado graças ao desenvolvimento de um código binário próprio (“legal/ilegal”):

Quer isso dizer que não há saída destes circuitos fechados de (auto-) observação? Cremos que sim e que é possível romper esta circularidade por outro modo que não internamente. A chave para isso reside numa característica peculiar da natureza dos sistemas autopoieticos de segundo grau, como o sistema jurídico, o sistema econômico ou o sistema político, característica até hoje algo negligenciada: a *interferência* de sistemas autopoieticos homogêneos, nascidos ou resultantes do processo interno de diferenciação de um sistema autopoietico mais abrangente. A tese que sustentamos é a de que é esta interferência que possibilita o contato direto recíproco entre os sistemas sociais, para além da mera observação. Devemos chamar a atenção, porém, e desde já, para uma limitação a essa tese: as vantagens do contato real com o meio envolvente são aqui ganhas à custa das desvantagens decorrentes de problemas de informação e motivação. (TEUBNER, 1989, p. 172/173)

ZYMLER conclui: “Para isso, indispensável que a doutrina jurídica passe a formular modelos de interação intersistêmicos mais apropriados e a promover gradativamente os ajustes necessários à otimização da regulação social pelo Direito” (ZYMLER, 2000, p. 44).

## **CAPÍTULO 2 – A COMPLEXIDADE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE**

### **2.1 – A AUDIÊNCIA PÚBLICA REALIZADA PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E A CRIAÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC.**

O debate sobre a judicialização da saúde teve sua relevância demonstrada com a realização, pelo Supremo Tribunal Federal, da Audiência Pública n. 4, em 2009, num ato que se pode compreender como consolidador do Poder Judiciário como palco de efetivo debate de políticas sanitárias.

As audiências públicas têm o escopo de concretizar uma democracia participativa, permitindo, através do debate, que o povo participe das decisões a serem tomadas pelos poderes constituídos. No caso específico da audiência pública em matéria de judicialização da saúde, buscou-se reunir melhores subsídios, com a oitiva da sociedade civil, de peritos e dos demais poderes, para orientar julgamentos proferidos pelos ministros da Suprema Corte.

Analisando os discursos proferidos<sup>43</sup> pode-se inferir que a audiência pública foi resultado, dentre outras coisas, do questionamento sobre o papel que o Poder Judiciário desempenha naquilo que se denomina judicialização do direito à saúde, sendo um marco divisor de águas no debate sobre o tema. Ainda assim se evidencia que esse papel não foi substancialmente clarificado, como evidenciado pelas conclusões a que se chegou com as pesquisas realizadas e apresentadas na primeira parte da presente dissertação.

O Poder Judiciário ainda se debate entre o “tudo ou nada”, entre a natureza meramente programática das normas constitucionais e o deferimento irrestrito de tudo que se pede em juízo. Especialmente se identificou a dicotomia entre o “mínimo existencial” e a “reserva do possível”, a fundamentar o reconhecimento ou a negativa do direito à prestação pleiteada.

---

<sup>43</sup>O conteúdo dos discursos proferidos se encontram disponíveis em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude> Acesso em: 10 de jun. 2017.

A realização da audiência pública teve repercussões positivas quanto à efetivação do direito à saúde, bem como no esclarecimento daquilo que de fato vem sendo judicializado. Não se nega a existência de judicialização de medicamentos estranhos à lista oficial do Ministério da Saúde ou de tratamentos de alto custo, igualmente não incluídos nos protocolos do SUS, mas, pelos dados apresentados na audiência, na maioria dos casos, a judicialização ocorre de pedidos referentes a serviços já disponibilizados e devidamente previstos nos protocolos do sistema de saúde, a exemplo dos pedidos de vaga em UTI.

Em que pese essa constatação, e aparentemente essas situações não são as mais problemáticas quanto ao papel e legitimidade do Poder Judiciário, o que se objetiva com a presente pesquisa é averiguar o papel e legitimidade do Poder Judiciário quando o utente do SUS roga-lhe provimento para obter um medicamento cuja recomendação do órgão competente, no caso a CONITEC, foi pela não inclusão do fármaco no sistema, ou ainda que se encontre incluído no sistema, mas com protocolos restritos, como foi o caso do Herceptin® (Trastuzumabe), que por anos (2012-2017) não estava incluído no protocolo do tratamento do câncer de mama HER2+ metastático.

A audiência pública foi convocada pelo então presidente do STF, Ministro Gilmar Mendes. Conforme informações que se obtêm diretamente no *site* do STF, a audiência se destinou a ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde. Foram ouvidos 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do Sistema Único de Saúde, pelo que a audiência se destacou quanto à representatividade.

Informações, também obtidas no *site* do STF, mostram que, dentre os debates, destacaram-se alguns assuntos, tais como: a) responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde; b) obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública; c) obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; d) obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS; e) obrigação do Estado de fornecer medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS; f) fraudes ao Sistema Único de Saúde.

Percebe-se das falas proferidas e das exposições apresentadas na audiência pública a centralidade do problema relativo à dispensação de medicamentos pelo SUS, pois o tema “assistência farmacêutica do SUS” concentrou um dia inteiro dos debates e, ainda que lateralmente, foi citado em diversos outros painéis.

Há de se reconhecer boas consequências como resultado da audiência pública nas políticas públicas de saúde e na judicialização da saúde. O debate privilegiou o exercício democrático na tomada de decisões, especialmente, pela representatividade dos participantes da audiência. O debate também notabilizou a importância do Sistema de Saúde e do Poder Judiciário considerar, na tomada de decisões, a “medicina baseada em evidências”, critério que foi acolhido expressamente tanto pela Lei n. 12.401/11 como pela Recomendação n. 31/2010 do CNJ.

As críticas que impulsionaram a realização da audiência, em alguma medida, obtiveram respostas, especialmente porque o debate tornou ainda mais evidente a real necessidade de serem impostos certos limites à atuação do Poder Judiciário, bem como impulsionou algumas respostas legislativas, podendo-se destacar, como já dito, a criação da CONITEC.

Analisando, novamente, os discursos proferidos na audiência pública, dentre as possíveis soluções, para evitar ou minorar o problema da judicialização, destacaram-se duas sugestões apresentadas nas palestras, sendo apontado o “aprimoramento das instâncias regulatórias no Brasil”, especialmente, no que toca aos registros na ANVISA para ingresso de medicamentos no país e a incorporação de tecnologias no âmbito do SUS; e a segunda solução salientada é o Poder Judiciário, efetivamente, em suas decisões considerar “os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, os quais devem ser atualizados periodicamente e com maior participação de instituições afins”.

Dentre tantos problemas apontados, recebeu resposta do Poder Legislativo a necessidade de melhorar as instâncias regulatórias, garantindo-se, por consequência, melhora na racionalidade do sistema, especialmente no que toca à assistência farmacêutica, para melhor cumprir a previsão constitucional do princípio da integralidade e da universalidade. O debate conduziu, no palco legislativo, ao impulsionamento de alguns Projetos Legislativos que se

encontravam em tramitação, como os PLs do Senado Federal n. 217 e 338 ambos de 2007<sup>44</sup>, que culminaram na Lei n. 12.401/2011, com o objetivo de criar critérios claros na escolha e exclusão de tecnologias – procedimentos e medicamentos – a serem dispensadas pelo SUS.

A CONITEC foi criada em 2011, pela Lei n. 12.401. Trata-se de uma comissão integrante do Ministério da Saúde com a função de assessoramento para “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”. E o faz por meio de “relatório de recomendação”, que é o resultado das suas deliberações.

A existência de um órgão governamental para escolhas de medicamentos a serem dispensados pelo SUS não é novidade, no entanto, a criação da CONITEC, que incorporou e aprimorou as funções da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CITEC, teve bons reflexos dentro do sistema. Com a nova comissão, foi ampliada a composição e estabelecidos claros critérios axiológicos a serem avaliados na inclusão ou exclusão de tecnologias, resultando em avanço no sentido de aprimoramento do sistema.

Alguns aspectos positivos podem ser destacados, como o fato da CITEC ser regulada por portaria ministerial e a CONITEC encontrar sua atuação toda respaldada em lei federal, tornando-a uma política de Estado, cujos horizontes são mais longínquos, permitindo a organização política do Estado com maior estabilidade e com demandas e soluções prospectivas.

Com a sucessão da CITEC pela CONITEC, houve uma ampliação na composição. Anteriormente, havia uma composição de apenas 5 membros, representando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Secretaria de Atenção à Saúde – SAS, Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE. Atualmente a composição é bem mais abrangente e, portanto, mais democrática, contando com 13 representantes: os 5 anteriores e, ainda, representante da Secretaria-Executiva – SE, da Secretaria Especial de Saúde Indígena – SESAI, da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa – SGEP, da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde – SGTES, do Conselho Nacional de Saúde – CNS, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, do Conselho Nacional de Secretarias

---

<sup>44</sup>Na Câmara dos Deputados tramitou sob n. PL 7445/2010. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=479943> Acesso em 20 jan. 2018.

Municipais de Saúde – CONASEMS e do Conselho Federal de Medicina – CFM, especialista na área.

Outra característica que deve ser ressaltada é a obrigatoriedade, no atual modelo de escolha, de realização de consulta pública sobre as deliberações da CONITEC, que anteriormente era apenas facultativa. A consulta pública amplia a publicidade, a transparência, a participação da sociedade e a discussão sobre o assunto deliberado, colhendo-se informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema.

O processo de inclusão e exclusão de tecnologias ficou mais democrático e racional, possibilitando maior transparência, efetividade e participação popular com incremento das consultas públicas, das quais participam associações de pessoas portadores de enfermidades, de médicos especialistas, da indústria farmacêutica, dentre outros, pois as consultas públicas são facultadas para contribuições de cunho técnico-científico e para contribuições de pacientes ou responsáveis pelos mesmos.

Houve, ainda, a inclusão da possibilidade de realização de audiência pública sobre o tema submetido à avaliação, embora não seja obrigatória. No caso de ser reconhecida a relevância no tema debatido, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde pode solicitar a realização de audiência pública.

Foi também implementada regra que busca garantir maior celeridade aos procedimentos, determinando-se um prazo para análise de processos e recomendação da Comissão. Merece destaque também a imposição de um prazo a partir da publicação da decisão de incorporar determinado medicamento, produto ou procedimento, ou mesmo protocolo clínico e diretriz terapêutica, para que as áreas técnicas do Ministério da Saúde efetivem a oferta no SUS. Com isso se garantiu que as deliberações não se prolonguem demasiadamente no tempo e se impediu a inércia do SUS em efetivar a dispensação da tecnologia, conforme a deliberação.

Anteriormente, deixou-se claro a opção no presente trabalho pela perspectiva teórica sobre políticas públicas apresentada por HOWLETT, RAMESH E PERL (2013). Conforme os autores, a elaboração das políticas públicas compreende cinco estágios do ciclo político-administrativo, que buscam finalisticamente concretizar um direito fundamental.

Retornando um pouco a essa teoria do processo de formulação de políticas públicas, HOWLETT *et al.* vão identificar no quarto estágio do ciclo político-administrativo a fase da implementação da escolha administrativa:

Depois que um problema público conseguiu entrar na agenda política, depois que foram formuladas várias opções para resolvê-lo e depois que o governo estabeleceu os objetivos políticos e se decidiu por um curso de ação, ainda cabe a ele colocar a decisão em prática. O esforço, os conhecimentos e os recursos empregados para traduzir as decisões políticas em ação compreendem o estágio de implementação do ciclo político. Enquanto a maioria das decisões políticas identifica os meios para perseguir os seus objetivos, as escolhas subsequentes têm de alcançar resultados. Para que uma política funcione, há que se alocar fundos, designar pessoas e desenvolver regras de como proceder. (HOWLETT *et al.*, 2013, p. 180)

Nesse sentido, justamente para garantir a implementação das recomendações da CONITEC, a Lei n. 12.401/11 estabeleceu o prazo de 180 dias entre a publicação da decisão de incorporação da tecnologia e a efetivação da oferta no SUS, para se evitar um novo vácuo na concretização do direito.

A própria lei estabelece os critérios axiológicos a serem avaliados pela Comissão, delimitando os valores a serem sopesados quando o Poder Público decide sobre a incorporação ou exclusão de tecnologias, o que permite melhor sindicância social e judicial. Restando claros os critérios a serem avaliados, bem como o grau de importância, as deliberações devem ser transparentes quanto à avaliação de cada critério, o que acarreta em maior abertura ao exercício do controle da decisão. Com a publicidade da valoração exercida administrativamente, possibilita-se, em concreto, que seja verificada a legitimidade da decisão proferida pela Comissão, a partir da constatação da presença ou não de subsídios técnicos e científicos que sustentem a escolha administrativa,

Ainda que não se encontre no rol das agências regulatórias que atuam no âmbito da saúde, a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a CONITEC tem uma atuação tipicamente de regulação ao proferir seus Relatórios de Recomendação mediante provocação.

O direito à saúde, mas de forma geral todos os direitos classificados como sociais, no processo de concretização, estão relacionados à elaboração de políticas públicas, que se entrelaçam com questões sanitárias, jurídicas, políticas, sociais, econômicas e técnico-científicas (DELDUQUE *et. al.*, 2013, p. 188). O conceito apresentado por HOWLETT,

RAMESH E PERL parece adequar-se ante a complexidade do processo de concretização do direito sanitário.

Diferentemente daquela abordagem que transparece das decisões judiciais, na qual a política pública é entendida a partir da previsão abstrata da lei, admitindo-se que a própria lei já elegeu as políticas a serem concretizadas, adota-se no presente trabalho uma perspectiva de políticas públicas como um ciclo político-administrativo complexo, que necessita do aparato administrativo e governamental para sua formulação e concretização.

Ao que se apresenta, a lógica do funcionamento da CONITEC, com o complexo e representativo procedimento para elaboração de seus Relatórios de Recomendação, que desemborcará na escolha ou exclusão de tecnologias do sistema de saúde, mostra-se melhor compreendida se vislumbrada através do referencial teórico proposto.

As políticas públicas podem ser compreendidas como subsistemas político-administrativos, ou seja, cada área ou setor das políticas públicas conta com um conjunto articulado de atores, instituições e ideias próprios (HOWLETT *et. al.*, 2013), constituindo-se, desta forma, como parte de um sistema político e econômico mais amplo.

Políticas públicas não são apenas normas, mas como diz DELDUQUE *et. al.* (2013, p. 193) são “um fluxo de decisões públicas no âmbito de um programa de ação, cujo conteúdo incorpora normas e regramentos além de atos administrativos, a fim de tornar materiais os direitos fundamentais postos na Constituição”.

Relativamente às políticas públicas que visam a resolver o problema da dispensação gratuita de medicamentos pelo Ministério da Saúde, deve-se compreendê-las em um conjunto de ações que fazem parte de um conjunto ainda mais amplo e complexo, cujo objetivo é concretizar o art. 196 da Constituição e, assim, possibilitar, através de um Sistema Único, o *acesso universal e igualitário* às diversas *ações e serviços* que foram e serão elaboradas para *promoção, proteção e recuperação* da saúde social. Na busca desse objetivo, lida-se com a complexidade do sistema e com a necessidade de contingenciamento nas opções de alocação de recursos.

Esse contingenciamento na alocação de recurso torna-se ainda mais complexo, em casos como o brasileiro, no qual os números demonstram que, quando comparado com países em desenvolvimento, gasta-se uma parcela inferior do seu Produto Interno Bruto com saúde

pública, o que torna ainda mais evidente a necessidade de formulação de escolhas possíveis de serem concretizadas.

HOWLETT *et. al.* (2013, p. 5) propõem uma análise dinâmica da política, utilizando-se do modelo do ciclo político-administrativo, enxergando todo o contexto da formulação da política pública como *um processo sociopolítico* que se desdobra em etapas que se iniciam com a articulação dos problemas públicos desemborcando na adoção e implementação de soluções aos problemas encontrados. Essa abordagem permite distinguir os estágios do ciclo político-administrativo, aos quais denomina: *montagem da agenda, formulação, tomada de decisão e implementação e avaliação*.

Os autores fazem uma interessante abordagem que bem sintetiza o real processo de escolhas administrativas. Evidenciam o que determina o comportamento dos atores<sup>45</sup> e o que reflete a necessidade dos mesmos lidarem com as restrições que lhes são impostas para compatibilizar os objetivos políticos com os meios políticos, o que se dá por meio da dimensão técnica, que *procura identificar a relação ótima entre objetivos e instrumentos, pois alguns instrumentos são mais adequados para lidar com os problemas*, e da dimensão política, na qual se avalia o que constitui um *problema político* ou uma *solução adequada*. Daí porque se pode concordar com a ideia de que o processo de escolhas de políticas públicas é um processo técnico-político (HOWLETT *et. al.*, 2013).

Nesse passo, importante para compreendermos a atuação da CONITEC é ter-se como conceito a ideia de que política pública é *uma escolha feita no sentido de empreender um determinado curso de ação*, pelo que se compreende que uma decisão “negativa” ou uma “não decisão” é uma decisão política tanto quanto aquela que é positiva (HOWLETT *et. al.*, 2013, p. 7). E, no contexto das deliberações da CONITEC, uma decisão de recomendar ou uma decisão de não recomendar têm o mesmo caráter de política pública.

Dentro das decisões sanitárias de dispensação de medicamentos no âmbito do SUS, verificam-se diversos atores que fazem parte de diferentes subsistemas sociais: político, sanitário, jurídico e econômico. Há a necessidade de compatibilizar e de promover o diálogo

---

<sup>45</sup>Os autores defendem que a política pública é constituída por três dimensões: atores, estruturas (ou instituições) e ideias (HOWLETT *et. al.*, 2013).

entre as diversas fontes normativas, as pesquisas técnico-científicas, os recursos financeiros e os programas de Governo e de Estado.

A composição atual da CONITEC revela a existência desses atores que deverão analisar e proferir deliberação sobre determinada tecnologia considerando os elementos axiológicos previamente delimitados pela lei, ou seja, vão decidir por recomendar ou não determinada tecnologia a determinada enfermidade, a exemplo do que ocorreu quanto à dispensação do Trastuzumabe.

Podem-se compreender as decisões da CONITEC, quando observadas através da perspectiva da teoria dos sistemas sociais adotada na presente dissertação, seja para recomendar ou não recomendar a inclusão de determinada tecnologia, como uma operação do subsistema da política e deve-se, portanto, respeitar seu código binário de “poder/não poder”, porque esse é o código binário que informa a existência do subsistema social político.

As operações realizadas se dão através de operações próprias do sistema, que, assimilando seletivamente fatores do seu entorno, através da sua capacidade de cognição, reproduzem-se internamente.

Nesse sentido, apesar dos subsistemas sociais serem organizacionalmente fechados, a exemplo do sistema político e jurídico, em alguns momentos há uma “irritação” entre os mesmos, o que se torna identificável quando o Poder Judiciário (sistema jurídico) é chamado a dirimir questões envolvendo políticas públicas de saúde, pois essas envolvem diretamente subsistemas sociais diversos, como da política, da economia, da saúde (TEUBNER, 1989).

Como quer TEUBNER:

A resposta tentativa a esta questão é a de que a regulação social pelo direito é implementada por intermédio de dois mecanismos radicalmente diferentes, *informação e interferência*, que asseguram a mediação entre a clausura operativa do direito e a respectiva abertura ao meio envolvente: por um lado, gerando continuamente informação interna a partir do interior do seu próprio sistema, o direito produz uma “realidade jurídica autônoma” que orienta as suas operações sem qualquer contato real com o meio envolvente; por outro lado, o direito encontra-se ligado ao respectivo meio envolvente através de mecanismos de interferência intersistêmica (designadamente, as recíprocas pressões de “articulação” do sistema jurídico com a sua envolvente, originadas na sequência da sobreposição de eventos, estruturas e processos dentro e fora daquele sistema) (1989, p. 130)

Dessa forma, defende-se que existe a possibilidade de sindicabilidade dessas decisões administrativas por parte do Poder Judiciário, mas, igualmente, respeitando-se as operações

próprias do sistema jurídico, bem como a clausura operativa tanto do sistema jurídico, como do político, econômico e sanitário.

Verifica-se essa possibilidade, como explica CIARLINI (2008), pelo papel exercido pela Constituição Federal no acoplamento estrutural que ocorre entre os diversos subsistemas sociais autônomos:

O que nos interessa, com tais considerações, é a conclusão de LUHMANN no sentido de que a Constituição encontra soluções políticas para o problema da auto-referência do direito e soluções jurídicas para a auto-referência da Política. [...] Demais disto, é graças à clausura operativa de ambos os sistemas que se denota a compatibilidade destes, viabilizando o desenvolvimento de um sentido político e de um sentido jurídico para a Constituição, admitida a interferência recíproca de um sistema no outro. (2008, p. 159)

O Poder Judiciário tem que respeitar seu código binário próprio “legal/ilegal”, através dessa assimilação e cognição seletiva dos elementos do seu entorno, reproduzindo-se internamente, e assim proferindo uma decisão.

Desse modo, segundo TEUBNER (1989), o Direito ou Sistema Jurídico é um subsistema social autopoietico de segundo grau, portanto fechado e autorreferencial capaz de exercer regulação social sobre os demais subsistemas sociais.

No entanto, a constante utilização do Poder Judiciário para intervir e interferir, com sua linguagem própria, sobre os demais subsistemas sociais, como a economia e a política pode conduzir a interferências sem substancialidade e coerência. Isso será identificado sempre que as decisões proferidas desconsiderarem, completamente, a devida autonomia de que são dotados os demais subsistemas sociais.

## **2.2 – UMA ANÁLISE DOS CRITÉRIOS AXIOLÓGICOS ESTABELECIDOS PELA LEI N. 12.401/2011 À LUZ DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO RELATIVOS À DISPENSAÇÃO DO HERCEPTIN® (TRASTUZUMABE).**

No intuito de testar a hipótese da presente pesquisa, ou seja, verificar se no caso concreto o Poder Judiciário tem legitimidade para contrariar deliberação da CONITEC, abrindo-se a possibilidade do Poder Judiciário determinar o fornecimento de determinado

medicamento não incorporado no rol de fármacos do Sistema Único de Saúde, escolheu-se um medicamento específico, o Herceptin® (Trastuzumabe)<sup>46</sup>, para analisar juridicamente os critérios axiológicos conforme a avaliação realizada pela Comissão.

Esse fármaco, conforme bula aprovada pela ANVISA<sup>47</sup>, é indicado: a) para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2; b) para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2-positivo (inclusive câncer de mama localmente avançado); e c) para o tratamento de pacientes com adenocarcinoma inoperável, localmente avançado, recorrente ou metastático do estômago ou da junção gastroesofágica, HER2-positivo, que não receberam tratamento prévio contra o câncer para sua doença metastática. Essa pesquisa propõe-se a analisar o processo de inclusão do Herceptin® (trastuzumabe) nas duas primeiras indicações: 1) pacientes portadores de câncer de mama HER-2 metastático e 2) câncer de mama inicial HER2-positivo (inclusive câncer de mama localmente avançado).

Assim, nesse tópico serão avaliados os argumentos constantes nos Relatórios de Recomendação n. 7, 8 e 287, expedidos pela CONITEC, especialmente esses dois últimos. Os três relatórios veicularam as deliberações da CONITEC sobre a incorporação do trastuzumabe, cujo nome de registro é Herceptin® (Trastuzumabe), para tratamento de câncer de mama HER-2 positivo (inicial, localmente avançado e metastático).

A escolha desse fármaco se deu em razão da CONITEC, nas três proposições escolhidas, haver deliberado de forma diversa em cada uma delas para responder se “o trastuzumabe em associação à quimioterapia disponível no SUS é eficaz e seguro no tratamento de câncer de mama em comparação às opções disponíveis no SUS?”<sup>48</sup>.

---

<sup>46</sup>O trastuzumabe integra a lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde – OMS para o tratamento de câncer de mama metastático HER2+ desde 2015. *WHO Model List of Essential Medicines* encontra-se disponível em: [www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML\\_2015\\_FINAL\\_amended\\_NOV2015.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1)  
Acesso em: abr. de 2018.

<sup>47</sup>Em 20 de outubro de 1999, a ANVISA permitiu o registro e a comercialização do trastuzumabe no Brasil em multidoses de 440 mg e, posteriormente, em doses de 150 mg do princípio ativo, para o tratamento de câncer de mama HER-2 positivo. A bula inicial foi publicada em 23 de abril de 2013.

<sup>48</sup>No Relatório de Recomendação n. 7/2012 não consta expressamente uma pergunta ou objetivo da avaliação. No Relatório de Recomendação n. 8/2012, a pergunta consta como objetivo e se encontra disposta da seguinte maneira “Avaliar se o trastuzumabe é eficaz e seguro no tratamento do câncer de mama avançado metastático em relação aos protocolos atuais de terapia”. No Relatório de Recomendação n. 287/2017, consta a seguinte pergunta “O trastuzumabe em associação à quimioterapia disponível no SUS é eficaz e seguro no tratamento de câncer de mama metastático em comparação às opções disponíveis no SUS?”.

Em julho de 2012, através das Portarias n. 18 e n. 19, após aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS - CONITEC, o trastuzumabe foi incorporado ao SUS para o tratamento apenas de câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado, deixando-se de recomendar para o tratamento de câncer metastático. Em agosto de 2017, por meio da Portaria n. 29, o trastuzumabe foi incorporado para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Assim, o problema da presente pesquisa foi analisado a partir dessas recomendações, especialmente, no período em que o Herceptin® (Trastuzumabe) não estava recomendado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de câncer de mama HER2-positivo metastático, em razão da decisão proferida no Relatório de Recomendação n. 8/2012.

Buscou-se averiguar se o conceito de integralidade garante uma tutela jurisdicional positiva ao paciente acometido de câncer de mama HER2-positivo metastático, a despeito da existência de um protocolo clínico próprio à enfermidade enfrentada, que exclui expressamente a aplicação do tratamento pleiteado.

No caso do Herceptin® (Trastuzumabe), a decisão proferida no Relatório de Recomendação n. 7/2012 foi para “recomendar a incorporação do trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama inicial”. Por sua vez, a decisão proferida no Relatório de Recomendação n. 8/2012 foi para “não recomendar a incorporação do trastuzumabe para a quimioterapia paliativa do câncer de mama metastático [...] e recomendar a incorporação do trastuzumabe para a quimioterapia do câncer de mama localmente avançado”. Finalmente, revendo as decisões anteriormente proferidas, a manifestação da CONITEC em 2017, no Relatório de Recomendação n. 287, foi pela “incorporação do trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento”.

Nesse sentido, ao que interessa à presente pesquisa, fica clara a divergência entre a decisão proferida na Recomendação n. 8 e a proferida na Recomendação n. 287, pois a primeira expressamente deixou de recomendar o trastuzumabe ao tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático, e a segunda, revendo tal posicionamento, incorporou o trastuzumabe. Assim se pretende verificar o que conduziu a CONITEC, na avaliação dos critérios axiológicos,

à mudança de entendimento quanto à inclusão do trastuzumabe ao protocolo clínico de primeira linha a ser aplicado no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático.

Justifica-se, ainda, a escolha dessa tecnologia pela gravidade da enfermidade a que se destina o tratamento. O câncer de mama é um problema atual dos países desenvolvidos e em desenvolvimento, inclusive no Brasil. É o tipo de câncer mais comum no mundo, especialmente, entre as mulheres – ocorre em homens, mas é rara sua incidência (1% dos casos totais). Segundo dados do Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva – INCA, a estimativa é de 59.700 novos casos e de 14.388 mortes para 2018, sendo 181 homens e 14.206 mulheres (INCA, 2018)<sup>49</sup>.

Inicialmente, proporcionando uma melhor compreensão dos argumentos constantes das Recomendações, importante esclarecer alguns conceitos que não pertencem à linguagem do direito, sendo próprios da medicina. Dessa forma, a lei define como protocolo clínico e diretriz terapêutica, no art. 19-N, inciso II da Lei 8.080/90:

documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Revela-se importante também esclarecer alguns termos utilizados na medicina para designar o tratamento aplicado a determinada enfermidade. Dessa forma, o tratamento na área de oncologia se dá no que se denomina de linhas de tratamento. O primeiro tratamento feito em uma pessoa é chamado de terapia de primeira linha. A terapia adjuvante, ou segunda linha de tratamento, é um tratamento que é dado após o primeiro (tais como a quimioterapia após a cirurgia). Terapia neoadjuvante é o tratamento que é dado antes do tratamento primário (como a radioterapia antes da cirurgia). Essas linhas de tratamento são organizadas no sistema de saúde para garantir um cuidado integrado e continuado, com o objetivo de atender às necessidades de saúde do usuário do SUS em sua integralidade.

---

<sup>49</sup>Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva – INCA. Disponível em: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/mama/cancer\\_mama](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/mama/cancer_mama) Acesso em: 02 fev. 2018.

No *site* da CONITEC<sup>50</sup> podem-se colher outros conceitos úteis para melhorar a compreensão sobre os Relatórios de Recomendação. Assim, Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) são:

em Oncologia são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

Os Protocolos de Uso são “documentos normativos de escopo mais estrito, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição.” Já as Diretrizes Nacionais “são documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde.”

O pedido analisado pelas deliberações da CONITEC para fins da presente pesquisa dizem respeito à incorporação do trastuzumabe como protocolo clínico em “primeira linha de tratamento do câncer de mama HER2-positivo”.

Dentro do sistema de saúde público são estabelecidos critérios de tratamento para cada doença que devem ser seguidos pelos gestores do SUS, ressaltando-se que nem sempre esses protocolos recomendados dentro do SUS coincidem com aqueles aplicados no sistema privado de saúde, uma vez que o sistema público delibera sobre os próprios protocolos e diretrizes terapêuticas a serem incorporados dentro do sistema público de saúde, objetivando sempre garantir a prestação de forma universal, integral e continuada.

Nesse contexto, situa-se a atuação da CONITEC no assessoramento do Ministério da Saúde na elaboração dos protocolos e diretrizes terapêuticas a serem aplicados no SUS, e para escolha desses protocolos e diretrizes a Comissão avalia os critérios axiológicos delineados na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

De acordo com a legislação, esses critérios são a análise das evidências científicas a respeito da eficácia, efetividade, acurácia e segurança do medicamento, produto ou

---

<sup>50</sup>Todos os termos e conceitos apresentados foram extraídos diretamente do *site* da CONITEC na *Internet*. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> Acesso em 26 abr. 2018.

procedimento e a avaliação econômica comparativa aos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

Conforme CIARLINI:

Percebe-se, então, que a incorporação de novas tecnologias ou novos fármacos, ao SUS, deve resultar de procedimento administrativo dotado de duas fases, sendo a primeira delas a análise técnica adequada, ou seja, a devida consideração da Administração Pública a respeito das evidências científicas comprobatórias da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, produto ou procedimento em exame. A segunda consiste na avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive quanto aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando essas providências mostrarem-se cabíveis (art. 19-Q, § 2º, da Lei nº 8.080/1990) (CIARLINI, 2016, p. 210)

Ainda o mesmo autor vai esmiuçar o conceito de cada um desses critérios axiológicos<sup>51</sup>, que, por força do comando legal, devem orientar a decisão administrativa, ensinando que:

Ora, a *ratio* administrativa adotada na fundamentação constante no relatório, por imperativo legal, deve estar embasada nos seguintes critérios axiológicos: a) eficácia, que é a soma dos efeitos terapêuticos do medicamento ou da tecnologia a ser incorporada; b) acurácia, que é o termo relacional que visa a medir a exatidão do efeito clínico produzido pelo medicamento ou tecnologia (portanto, de sua eficácia), em face do fim terapêutico pretendido; c) efetividade, que designa a medida que tem como pressuposta uma equação entre a eficácia, a acurácia e o resultado terapêutico esperado; e finalmente a d) segurança, que consubstancia uma equação do tipo custo/benefício, tendo por pressuposta a efetividade do tratamento, em relação aos riscos potencialmente produzidos pelo medicamento à saúde do paciente. (CIARLINI, 2016, p. 211)

As decisões proferidas pela Comissão devem, portanto, pronunciarem-se acerca da valoração de cada um desses critérios em relação à tecnologia a ser ou não incorporada e, finalmente, fazer a análise comparativa aos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

---

<sup>51</sup>Optou-se por apresentar a conceituação apresentada por CIARLINI (2016, p. 211), mas o Ministério da Saúde, na publicação **O SUS de A a Z** (BRASIL, 2009) traz alguns dos conceitos legais relacionados à saúde, como se pode ver: 1) Eficácia e Efetividade: Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições reais de uso. 2) Acurácia: Avaliação da capacidade de determinada tecnologia em realizar um dado diagnóstico. Um teste de referência é empregado e os resultados de acurácia são apresentados diretamente ou são apresentados resultados que permitem o cálculo dessas medidas. Este tipo de avaliação pode ser necessária na gestão quando há pressão por incorporação de novas tecnologias diagnósticas que podem ou não fornecer dados mais acurados que as modalidades existentes. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus\\_az\\_garantindo\\_saude\\_municipios\\_3ed\\_p1.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_az_garantindo_saude_municipios_3ed_p1.pdf) Acesso em: 16 mai de 2018.

Entende-se que, segundo a forma como a legislação apresentou os critérios, foi feita uma eleição de planos, pelo que se denota que a avaliação das evidências científicas sobre eficácia, efetividade, acurácia e segurança do medicamento, produto ou procedimento se encontra em primeiro plano; já a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas ao Sistema de Saúde ocupa um segundo plano.

Entende-se, portanto, que o critério e a necessária comparação baseada no custo da tecnologia não é um critério que por si só possa nortear a decisão administrativa. Deve-se sempre prestigiar as evidências científicas, pois a lei deixou clara sua superioridade.

Interessante anotar, como reflete a literatura médica, conforme demonstrado especialmente no texto publicado por HADDAD (2010), baseado em extensa referência bibliográfica, que o uso do trastuzumabe se deu primeiramente para o tratamento de câncer mamário metastático e, apenas posteriormente e por causa dos significativos resultados no tratamento do câncer de mama metastático, passou a ser utilizado no tratamento de câncer em estágios iniciais (HADDAD, 2010, p. 74).

E, nesse ponto, cabe ser feito o primeiro questionamento acerca da incorporação do trastuzumabe no tratamento do câncer no sistema público, pois a escolha do administrador se deu em ordem inversa: primeiro adotando para o tratamento da doença em sua fase inicial e localmente avançado e, somente posteriormente, para a doença na sua fase metastática.

A doença que requer o tratamento com o trastuzumabe é aquela em que pode ser confirmado o *status* HER-2. O conceito de HER-2, conforme literatura médica, é apresentado naquele mesmo texto:

Os receptores do fator de crescimento epidérmico humano tipo2 (HER-2) são receptores transmembrana que, em condições normais, regulam o crescimento, a proliferação e a sobrevivência celular. Cada receptor consiste em um sítio extracelular (segmento lipofílico transmembrana) e um sítio tirosina-quinase intracelular. O sítio tirosina-quinase é ativado por um processo de dimerização, geralmente induzido por um ligante. Já o sítio extracelular pode adotar uma conformação fixa semelhante a um estado de ativação contínua, permitindo a dimerização mesmo Trastuzumabe no câncer de mama na ausência de um ligante. A dimerização estimula uma cascata de reações enzimáticas e sinais para a proliferação e manutenção da vida celular. (HADDAD, 2010, p. 74-75)

Ainda esse mesmo autor, vai apresentar o trastuzumabe como:

Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado, com ação no sítio extracelular do receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER-2, também

denominado HER-2/neu ou c-erbB2). É aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA) para pacientes com câncer de mama invasivo que superexpressam o HER-2. (HADDAD, 2010, p. 74)

Ainda conforme HADDAD (2010):

De modo geral, pacientes com superexpressão desse receptor, ou com aumento do número de cópias do gene, apresentam comportamento tumoral mais agressivo, com piora no prognóstico, decréscimo na sobrevida global, maior risco de recidiva e metástase, menor intervalo livre de doença e resposta variável aos diferentes agentes quimioterápicos e hormonais. (HADDAD, 2010, p. 74)

Conclui-se que se identificando a superexpressão do HER-2 há um aceleração no processo de divisão e multiplicação das células cancerígenas. A ação do trastuzumabe se dá no bloqueio da ligação que ocorre entre as proteínas que funcionam como receptores e os fatores de crescimento. Com esse bloqueio, verificado pela ação do trastuzumabe, “inibem-se as vias de sinalização intracelulares que determinam a proliferação celular, culminando em um efeito citostático e também citotóxico”. (HADDAD, 2010, p. 75).

Essas informações sobre a doença a que se destina o tratamento com o trastuzumabe, bem como sua efetiva atuação, evidenciam que o uso da tecnologia no tratamento objetiva, uma vez identificada a superexpressão do HER-2, uma melhora da sobrevida livre da doença e da sobrevida global do paciente acometido com o câncer de mama HER2 positivo, que é caracterizado pela extrema agressividade e alto risco de recidiva e metástase.

Ressalta-se que o câncer de mama metastático ainda é considerado no Brasil uma doença incurável, portanto os tratamentos aplicados, inclusive o tratamento com trastuzumabe visa a aumentar o tempo de vida e garantir uma melhora na qualidade de vida, o que justifica o tratamento ser referido, algumas vezes, como paliativo. (CONITEC, Relatório de Recomendação n. 287/2017, p. 52).

Conforme literatura médica, o trastuzumabe é uma droga comprovadamente eficaz no tratamento quando verificada a presença da proteína HER-2, pois, ao bloquear as ligações dessa proteína com os fatores de crescimento, inibe a proliferação das células cancerígenas. Assim, HADDAD, quanto à efetividade do tratamento com o trastuzumabe no câncer de mama metastático, vai expor que:

Como agente único, o trastuzumabe pode produzir taxas de resposta superiores a 35% em casos de câncer mamário metastático. Em adição à quimioterapia, os resultados e benefícios se elevam. Seu uso adicionado aos agentes citotóxicos comumente usados no manejo do câncer de mama metastático vem demonstrando possível efeito

sinérgico e melhora substancial nos principais objetivos de estudo – tempo para progressão, taxa de resposta, duração da resposta e sobrevida. (2010, p. 75)

A própria CONITEC, ao descrever a doença, traz a importância da classificação do câncer de mama de acordo com o *status* do receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2), relacionando-o diretamente com implicações prognósticas da doença.

O relatório afirma que a presença do HER2 caracteriza a célula cancerosa pelo comportamento mais agressivo no crescimento e proliferação tumoral, aumentando a capacidade de invasão e metástase, esclarecendo, inclusive, que “melhora na sobrevida tem sido observada com os tratamentos de primeira linha em pacientes com câncer de mama metastático” (CONITEC, Relatório de Recomendação n. 8/2012, p. 6).

Ainda na Recomendação 8/2012, a Comissão reconhece que:

Para os casos de câncer de mama metastático um longo período de vida sem doença é possível de ser alcançado e a chance de se conseguir êxito nesse grupo de pacientes é a obtenção de resposta completa após tratamento de primeira linha (Greenberg et al, 1996; Yamamoto et al, 1998). Entretanto, resposta completa é obtida em apenas 10% a 20% das pacientes com câncer de mama metastático. Aproximadamente 18% permanecem livres de doença por mais de cinco anos após o tratamento com doxorubicina e esquemas quimioterápicos baseados em agentes alquilantes e, em alguns casos, mais de 10% podem permanecer livres de doença por períodos superiores a 20 anos. A probabilidade de resposta completa e maior sobrevida aumentam em mulheres mais jovens, no período da pré-menopausa, com menor carga tumoral, e um melhor status de desempenho. A duração da resposta completa induzida pela quimioterapia além de influenciar a sobrevida também prevê a duração da sobrevida após episódio de recidiva da doença metastática. (Puztai et al, 1999). (CONITEC, Relatório de Recomendação n. 8/2012, p. 6).

A Comissão, manifestando-se sobre os riscos do uso da tecnologia, alerta para a possibilidade de insuficiência cardíaca, mas adiciona também a possibilidade de aumento de risco de infecções, febre, anorexia, diarreia, artralgia, tosse, rash cutâneo, onicopatia, eritema, lacrimejamento, epistaxe.

De acordo com os dados apresentados nas recomendações, o número que tem alguma significação é realmente o aumento de risco de insuficiência cardíaca, que gera um aumento de 12-13% em relação aos tratamentos sem o trastuzumabe. Contudo, o próprio estudo realizado pela Comissão esclarece que o “risco significativamente aumentado de cardiotoxicidade também tem sido descrito com o uso do trastuzumabe como tratamento adjuvante para câncer de mama tanto inicial como localmente avançado” e ainda reconhece que em “muitos casos sejam reversíveis (Procter et al, 2010)” (CONITEC, Recomendação 8/2012, p. 26).

E, a despeito dos riscos serem os mesmos, ou seja, no tratamento do câncer de mama inicial, localmente avançado e no metastático, a CONITEC optou por recomendar a utilização do trastuzumabe no tratamento de câncer de mama inicial como localmente avançado. Assim, pode-se concluir que o risco apresentado pela tecnologia não é suficiente, pelo menos não foi, para afetar sua segurança, pois, com os mesmos riscos, a Comissão incorporou a tecnologia ao Sistema de Saúde, apenas não o fez para o câncer de mama metastático.

Interessante ressaltar que, fazendo um comparativo entre os estudos médico-científicos considerados pela CONITEC para embasar duas Recomendações (8 e 287), verifica-se uma identidade entre os mesmos. Pelo menos no que diz respeito à eficácia, todos os estudos que fundamentaram a conclusão da Recomendação n. 287 são anteriores a 2010.

Podem-se destacar, como efetivamente fundamentadores das proposições da CONITEC nas recomendações analisadas (8 e 287), os estudos Slamon *et al.* (2001), Marty *et al.* (2005) e Gaspari *et al.* (2007 e 2010). Destaca-se a respeito desses estudos que tanto o primeiro como o terceiro foram realizados com mulheres portadoras de câncer de mama metastático.

Na conclusão quanto à eficácia, a CONITEC assenta a seguinte análise conjunta dos diversos estudos:

A análise conjunta dos estudos incluídos revela melhor resultado de sobrevida global (HR = 0,79; IC95% 0,67 a 0,94; I2= 0%, p= 0,86) e sobrevida livre de progressão (HR = 0,56; IC95% 0,48 a 0,64; I2=0%, p=0,53) para as pacientes que utilizaram trastuzumabe como primeira linha de tratamento para doença metastática (Figuras 4 e 5). (CONITEC, Relatório de Recomendação n. 287/2017, p. 29).

Considerando a identidade entre os estudos que justificaram a não inclusão do medicamento, no primeiro momento (em 2012), e justificaram, nesse segundo momento (2017), a inclusão do medicamento, verifica-se a ausência de legítima técnica por parte da Comissão e, assim, ao decidir por não incorporar o trastuzumabe como linha de tratamento do câncer de mama metastático HER-2 positivo, apesar das evidências científicas que subsidiariam a incorporação, o Poder Público possibilitou, à luz dos incisos I e II do par. 2º do art. 19-Q da Lei 8.080/90, que os argumentos da CONITEC sejam legitimamente questionados, para reconhecer, no caso concreto, direito subjetivo do paciente ao recebimento do medicamento, ainda que não incluído no protocolos clínicos do SUS.

Uma diferença que se sobressai entre os estudos, aqueles realizados em 2012 e o realizado em 2017, é que este tem um item dedicado a cada um dos critérios axiológicos, já nos primeiros estudos os argumentos não se encontram todos colocados de forma organizada, não há uma análise escrita sobre cada um dos critérios, o que provavelmente se explica pelo fato da Comissão ter, à época, pouco mais de 6 meses de regulamentação (Decreto n. 7.646/2011).

Ao se pronunciar sobre a segurança do uso do trastuzumabe, na Recomendação 7/2012, a Comissão, apesar de reconhecer a existência dos efeitos adversos, manifesta-se pela incorporação da tecnologia, com as seguintes considerações:

No entanto, alguns efeitos adversos relevantes atribuídos ao uso de trastuzumabe foram observados, como o aumento da incidência de recorrência da neoplasia no Sistema Nervoso Central e a toxicidade cardíaca. Esses efeitos, somados aos custos diretos e indiretos, devem ser balanceados pelos gestores durante o processo de tomada de decisão a respeito da incorporação deste medicamento no SUS.

A partir do exposto, a CONITEC recomendou a incorporação do medicamento trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama inicial [...]. (CONITEC, Relatório de Recomendação 7/2012, p. 18)

Pode-se, portanto, afirmar que, havendo a devida comprovação das evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, a averiguação do custo-efetividade da tecnologia deve seguir critérios objetivos e não deve se sobrepor, injustificadamente, à análise dos benefícios proporcionados.

Relativamente ao custo-efetividade das tecnologias, a OMS estabelece critérios objetivos, que são adotados (ou deveriam ser) pela CONITEC quando da elaboração dos Relatórios de Recomendação: se a ICER<sup>52</sup> for menor que o produto interno bruto (PIB) per capita, a tecnologia é considerada muito custo-efetiva; se a ICER ficar entre 1 a 3 vezes o PIB per capita, custo-efetiva; e não é custo-efetiva, se a ICER for maior que 3 vezes o PIB per capita (WHO, 2013).

<sup>52</sup>Razão custo-efetividade incremental (RCEI) ou "Incremental Cost Effectiveness Ratio" (ICER). A RCEI é a diferença nos custos entre duas alternativas, dividida pela diferença da efetividade das alternativas terapêuticas. Assim, o cálculo é realizado por meio da seguinte fórmula:

$$RCEI = \frac{[\text{Custo da intervenção X}] - [\text{Custo da intervenção Y}]}{[\text{Efetividade da intervenção X}] - [\text{Efetividade da intervenção Y}]}$$

Os resultados representam, então, o custo incremental ou adicional por benefício incremental ou adicional obtido. Por exemplo, como custo por anos de vida ganho ou custo por complicação evitada ou, ainda, custo por QALY (Anos de vida ajustados pela qualidade). (WHO, 2013).

Observando-se a recomendação 8/2012, não se identifica um estudo que relacione o custo do tratamento ao PIB brasileiro. Não foi realizada a avaliação econômica comparativa entre as tecnologias existentes e o trastuzumabe, apenas apresentados os preços praticados no mercado nacional e no mercado internacional. Merece destaque, inclusive, que “quando considerado o “Preço Fabricante” com ICMS, o preço no Brasil é 97% superior à média internacional e 162% superior ao menor preço internacional” (CONITEC, Relatório de Recomendação 8/2012, p. 27). A empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. possui a patente nacional.

Naquela oportunidade, mesmo sem exercer a avaliação conforme os critérios objetivos da OMS, a Comissão restou por consignar na deliberação final a justificativa para não recomendar o trastuzumabe no tratamento do câncer metastático “em virtude de seu caráter paliativo e com resultado modesto, dos múltiplos esquemas terapêuticos disponíveis e do maior impacto da alocação de recursos na detecção precoce do câncer de mama”.

Entende-se, após todas as colocações a respeito da avaliação exercida pela CONITEC, que a Comissão, especialmente no Relatório 8/2012, mesmo sem a devida avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, deixou clara a sobreposição do critério custo às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento.

Em visita realizada à Comissão em fevereiro de 2018, foi esclarecido que a existência de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)<sup>53</sup> do trastuzumabe foi fundamental para a inclusão do medicamento para o tratamento do câncer de mama metastático, pois a parceria é mediada pelo Ministério da Saúde e firmada entre a multinacional Roche, detentora da patente do Trastuzumabe no Brasil, o Instituto Tecnológico do Paraná (Tecpar) e a empresa brasileira

---

<sup>53</sup>Conforme informações obtidas diretamente do portal do Ministério da Saúde da *internet* “as PDPs visam a ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial do país. O objetivo principal é financiar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o sistema. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a internalização da produção. Também está incluído no escopo das PDPs o desenvolvimento de novas tecnologias.” Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp> Acesso em: 5 mai 2017.

As informações sobre a referida PDP se encontra disponível em: <http://www.brasil.gov.br/editoria/saude/2017/08/acordo-entre-empresas-aumenta-oferta-de-medicamento-contr-o-cancer> Acesso em: 5 mai. 2017

Axis Biotec. Participam também da parceria os laboratórios Butantan e Biomanguinhos/Fiocruz.

A parceria, firmada ainda em 2013, impulsionou a mudança de entendimento da Comissão, pois o Ministério da Saúde, ao mediar a acordo, reconhece, ainda que indiretamente, a importância da incorporação do medicamento ao sistema público de saúde e se compromete no financiamento e na aquisição do medicamento para distribuição, ante o interesse público na parceria, que busca, finalisticamente, diminuir os custos para o Estado.

Conclui-se que a atuação da CONITEC nas suas proposições necessita esclarecer e justificar as restrições impostas à concessão do medicamento, no caso o trastuzumabe, sob risco de que, não sendo suficiente a justificativa apresentada, remanescer o direito subjetivo da parte em obter provimento judicial para condenação do Estado no fornecimento do trastuzumabe. Existe, portanto, a possibilidade do Poder Judiciário examinar se houve ou não adequada avaliação dos critérios axiológicos quando da deliberação da CONITEC (CIARLINI, 2016, p. 214).

Após a análise exposta, pode-se confirmar a hipótese proposta na presente pesquisa, esclarecendo que, apesar do parecer técnico elaborado pela CONITEC sobre um dado medicamento, é possível a sindicabilidade pela via judicial da avaliação exercida pela Comissão, para que *in concreto* seja determinado o fornecimento do trastuzumabe, com fundamento no direito à saúde, sem que isso implique generalizações ou uma atuação ilegítima por parte do Poder Judiciário.

### **2.3 – A INSUFICIÊNCIA DO CRITÉRIO DA DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA E A REFLEXIVIDADE ADMINISTRATIVA COMO FÓRMULA DE COMPREENSÃO E CONSTRUÇÃO DAS COMPLEXAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE.**

A delimitação da atuação da administração pública tanto na sua extensão como em seu conteúdo tem sido objeto de oscilação ao longo da história, e, utilizando-se da expressão de CLOVIS COUTO E SILVA (1959), é um *movimento pendular* entre a liberdade e o absolutismo.

DI PIETRO vai definir discricionariedade administrativa como sendo:

existe discricionariedade quando a lei deixa à Administração a possibilidade de, no caso, concreto, escolher entre duas ou mais alternativas, todas válidas perante o direito. E essa escolha se faz segundo critérios de oportunidade, conveniência, justiça, equidade, razoabilidade, interesse público, sintetizados no que se convencionou chamar de *mérito* do ato administrativo. Daí decorrem os dados fundamentais para definir a discricionariedade: a) envolve a possibilidade de opção entre duas ou mais alternativas; b) essas alternativas decorrem da lei; c) por isso, qualquer uma das alternativas que a autoridade escolhe é juridicamente válida; d) a escolha se faz diante do caso concreto, com base em critérios de mérito. (DI PIETRO, 2007)

Entendendo, igualmente, que a delimitação da atuação administrativa é, de fato, um movimento pendular, a autora aponta que a discricionariedade no Estado de Polícia identifica-se com o absolutismo, excetuado de qualquer possibilidade de controle, inclusive judicial; já no Estado de Direito, identifica-se com o poder jurídico, limitado pela lei, passível de ser sindicalizado (DI PIETRO, 2007).

Aproximadamente na segunda metade do século XIX, quando se percebeu que a discricionariedade poderia afetar direitos subjetivos, especialmente, quando verificados vícios em seu exercício, foram desenvolvidas teorias para explicar e limitar a discricionariedade, e para possibilitar o exercício de controle judicial dos atos administrativos discricionários. Nesse momento, apresenta-se a “discricionariedade técnica”.

Ainda para DI PIETRO (2007) no termo “discricionariedade técnica” há uma flagrante incompatibilidade entre as duas palavras. Segundo a autora, a liberdade administrativa que se identifica nos atos discricionários não poderia ser observada na discricionariedade técnica, pois uma vez apontada a solução técnica correta para o problema apresentado não subsistiria liberdade de escolha, pois a Administração teria apenas uma escolha: aquela identificada pelos critérios técnicos.

Pode-se reconhecer que haverá discricionariedade técnica nas hipóteses em que a administração necessita socorrer-se da ciência ou da técnica para valorar a conveniência e a oportunidade do ato, com vistas à realização de sua função de promover o interesse público.

Para CAVALLI (2009, p. 71) “A expressão discricionariedade técnica não é recente, remonta à metade do século XIX, e foi utilizada para designar os atos administrativos que, vinculados, apresentavam alta *complexidade técnica*, razão pela qual não poderiam ser controlados pelo Poder Judiciário”.

Há outra parte da doutrina, que se aproxima mais do que ensina DI PIETRO, que vai compreender algo totalmente diferente sobre discricionariedade técnica, defendendo que “de acordo com essa concepção, existe ‘discricionariedade técnica’ quando os critérios técnicos são suficientes para alcançar a única solução correta para o caso.” (GUERRA, p. 155). Ou seja, a discricionariedade técnica retiraria qualquer liberdade de decisão administrativa, pois só haveria uma única solução justa para o caso concreto.

O que se percebe é que as atuais decisões administrativas, especialmente aquelas de natureza regulatória ou bem próxima dessa, não podem mais ser compreendidas e encaixadas nesse conceito, o que fica ainda mais evidente nessas observações apresentadas por CAVALLI:

No entanto, poderá a técnica ou a ciência delimitar a margem de escolha do administrador, desde que os critérios técnicos ou científicos sejam capazes de ser objetivamente aferíveis. Tais critérios, embora deixem uma margem de escolha ao administrador, delimitam suas possibilidades, por isso a discricionariedade técnica não é subjetiva. Logo, embora a técnica delimite as alternativas, a escolha entre elas envolverá juízo de conveniência e oportunidade, sempre orientados pelo interesse público. Daí por que haverá situações em que será difícil distinguir a discricionariedade da discricionariedade técnica, notadamente porque a ciência não assegurará “certeza das decisões a adotar”. Nesse caso não haverá certeza, mas probabilidades. Assim, embora a técnica não seja, no mais das vezes, suficiente para determinar a adoção desta ou daquela solução administrativa, ‘a escolha concreta deverá vincular-se a juízos técnico-científicos’”. (2009, p. 74/75)

JUSTEN FILHO (2002, p. 49) vai dizer que “a técnica delimita o campo decisório, na acepção de que o conhecimento técnico-científico produz a exclusão de algumas alternativas. Mas não produz o surgimento de uma única e exclusiva solução.”

Já advertiu KRELL a respeito da discricionariedade técnica que “há inúmeros juízes, promotores, procuradores e advogados que evitam uma discussão mais profunda e acabam aderindo à jurisprudência tradicional, que costuma usar uma classificação ultrapassada referente à discricionariedade administrativa, a qual não consegue fornecer solução aos problemas” (2004, p. 22)

A CONITEC, apesar de não exercer atividade fiscalizatória, seu âmbito de atuação, mediante provocação, perfaz-se em atividade estritamente regulatória, que é justamente decidir administrativamente, fundada em discricionariedade técnica, o que será ou não incorporado, excluído ou alterado nas tecnologias em saúde distribuídas pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

Nesse ponto do trabalho, defende-se que se for compreendido o termo “discricionariedade técnica” como critério de escolha administrativa baseada em aspectos puramente técnicos, totalmente isolado de valores e questões políticas, tal critério não encontra respaldo no ordenamento jurídico brasileiro, como adverte CAVALLI (2009), e, mesmo que se entenda que há espaço para essa tecnicidade pura, ela não se mostra adequada para o complexo assunto de políticas públicas que dizem respeito a escolhas de medicamentos a serem dispensados pelo SUS.

A discricionariedade técnica, portanto, não é um critério adequado de tomada de decisão administrativa nas políticas públicas de saúde, ante a complexidade do assunto envolvido, o que não é paradoxal com o reconhecimento de que é necessário recorrer-se a conhecimentos técnico-científicos em vários momentos do processo de elaboração de escolhas administrativas.

No entanto, a administração pública não se restringe unicamente a esses critérios para tomada de decisões. Mostra-se, nesse ponto da história, um conceito insuficiente para decisões que, em razão de sua complexidade, resultam da comunicação que ocorre entre os vários subsistemas sociais.

O enfoque tradicional do direito administrativo não se adequa mais à complexidade da sociedade moderna, sob pena de transformar a supremacia da Constituição em algo meramente retórico. Apesar de não se excluir a discricionariedade – conveniência e oportunidade – defende-se que sua extensão seja submetida à dimensão constitucional e democrática, o que garantirá maior transparência. (GUERRA, 2015, p. 184)

Assim, resta a compreensão de que apesar de tecnicidade que delimita determinadas decisões administrativas, a exemplo das decisões proferidas pela CONITEC, sempre haverá espaço, dentre as alternativas encontradas, de exercício de liberdade administrativa, o que pode, na compreensão defendida na presente dissertação, abrir espaço para a efetiva sindicabilidade judicial, sem que implique a mera substituição da discricionariedade administrativa pela judicial.

No atual contexto, as palavras de HOWLETT *et. at.* (2013) ao defenderem que “é comum que não se ofereça razão alguma; ou que aquela publicamente declarada não seja a razão verdadeira pela qual a decisão foi tomada” se encaixam com o entendimento de que não

existem, ou pelo menos não se podem identificar que existam, decisões administrativas puramente técnicas, pois não se tem como certificar as razões das escolhas feitas pela administração. Nessa construção, somente se verificará a possibilidade das decisões tomadas serem devidamente controladas se for respeitado que que “cabe aos analistas determinar por que uma alternativa foi escolhida e, muitas vezes, por que outra, aparentemente mais atrativa, foi deixada de lado.” (HOWLETT *et. at.*, 2013, p. 10).

Para SÉRGIO GUERRA:

Se a discricionariedade administrativa corresponde a uma margem de liberdade conferida pelo Parlamento à Administração, que surge quando sua atividade não está plenamente definida em lei, esse instituto não é suficiente para legitimar atuações executivas estatais dinâmicas em subsistemas que precisem de algo mais do que aquilo que a regra previu e foi “*atribuída por via legislativa, caso a caso*”. A regulação, diante da tecnicidade, com farta integração de conceitos técnico-jurídicos indeterminados, não se enquadra nos diminutos espaços residuais do processo legiferante, nem, tampouco, se conforma no estreito vezo regulamentar, autônomo ou de execução. Ela carece de mobilidade, flexibilidade e “remete o intérprete do direito a um tipo de função [...] dotada de riqueza e dinamismo sensivelmente maior do que a mera regulamentação” (GUERRA, 2010, p. 21/23)

O termo “discricionariedade técnica” encontra um objetivo que é a tentativa de limitar a sindicabilidade judicial de decisões administrativas, para que não haja uma substituição da técnica administrativa pela técnica judicial. Para que fosse possível o alcance desse objetivo, ter-se-ia que admitir a possibilidade de segregar da decisão valores e questões políticas, admitindo-se a existência de decisões pautadas em critérios puramente técnicos, possibilidade que não se encontra no ordenamento jurídico (GUERRA, 2015, p. 232).

A crítica que se faz à escolha discricionária é que seu núcleo de sustentação, ou seja, o binômio “conveniência e oportunidade”, não se apresenta compatível com a complexidade das escolhas externadas através das Recomendações da CONITEC, em que são avaliados os critérios axiológicos delineados pela legislação e confrontados com a relação “custo-benefício”, buscando solução de conflitos sociais distributivos para, finalisticamente, concretizar um acesso que seja integral e universal (GUERRA, 2010)

MOREIRA NETO vem salientar a importância de que “os complexos processuais, da formulação à execução de políticas públicas, podem e devem ser juridicamente controláveis” (2011, p. 110), garantindo-se uma evolução e amadurecimento da democracia, para que se permita controlar os resultados das políticas empreendidas pelos Governos.

Novamente GUERRA vai advertir que:

Como dito, há um risco na concentração e no excesso de poder nas mãos da Administração Pública em temas complexos, envoltos em matérias altamente técnicas, sem referenciais objetivos na lei. A escolha discricionária e sua correspondente fórmula (discricionariedade administrativa) concede um “passaporte para o absoluto”, pois baseiam-se na conveniência, que “significa a possibilidade de determinar o conteúdo de certa providência” e na oportunidade, que consiste na “ponderação quanto ao momento em que determinada providência deverá ser adotada”, tudo isso de acordo com as avaliações de cada administrador público, “insuscetível de impugnação”, em grande parte, por serem não sindicáveis pelo Poder Judiciário. (GUERRA, 2015, p. 184-185)

Intensifica-se o conflito sobre a profundidade do controle judicial dos atos administrativos, notadamente, quando objetivem regular subsistemas sociais complexos e altamente guiados por questões técnicas e científicas.

Assim, não se tem, especialmente ante a complexidade de que são dotadas, como compreender as decisões proferidas pela CONITEC como decisões meramente discricionárias, ou pautadas apenas na discricionariedade técnica, pois esses instrumentos de escolha (conveniência e oportunidade) não são suficientes para compreender situações complexas da sociedade de riscos, impedindo que o direito administrativo continue funcionando como instrumento de efetividade dos direitos fundamentais.

No entanto, pode-se inferir que atualmente algumas das decisões da CONITEC, apesar de dotadas de tecnicidade, não deixam de lado opções pautadas na conveniência e oportunidade, ou mesmo em critérios puramente políticos ou orçamentários, o que ficou evidente na análise realizada das decisões que, inicialmente, não recomendaram a incorporação e a decisão seguinte, pautada nas mesmas pesquisas e estudos científicos, que restou por recomendar a incorporação do trastuzumabe.

Assim, mais uma vez se pode enxergar a atuação da CONITEC através do que é proposto por GUERRA, quando trata das agências regulatórias, pois defende que “também não se trata de discricionariedade, porque a regulação é um processo técnico (e não subjetivo), de ponderação de custos e benefícios envolvidos em um potencial ou eventual conflito de interesses.” (2010, p. 193).

Pode-se entender, portanto, que as escolhas formuladas não são feitas mais segundo critérios de conveniência e oportunidade, mas vão enraizar-se sob fundamentos valorativos e técnicos, da mesma forma como se apresentam – conforme a delimitação estabelecida na

legislação – as decisões tomadas pela CONITEC, exteriorizadas por meio de suas recomendações, alicerçadas nos critérios axiológicos estabelecidos na legislação.

As decisões administrativas proferidas pela CONITEC, que se exteriorizam através dos Relatórios de Recomendação, são decisões resultantes do acoplamento estrutural entre os sistemas científicos, jurídicos, administrativos (políticos) e econômicos, que impactarão diretamente o subsistema social regulado.

O direito reflexivo incorporaria em seu interior a racionalidade reflexiva que começa a aparecer como um fato no interior das sociedades contemporâneas, sendo caracterizado por transformar-se num sistema para a coordenação da ação no interior dos subsistemas sociais semiautônomos e também entre estes, abandonando por igual o projeto do direito racional formal (TEUBNER 1989).

Há de ser reconhecida que a comunicação entre os subsistemas sociais não é simétrica, e, para averiguar esse acoplamento estrutural, esse trabalho se utiliza do critério da reflexividade, pois se apresenta, conforme desenvolvido por SERGIO GUERRA (2015), um termo interessante para retratar esse acoplamento estrutural que existe entre o Direito e a Política, na medida em que o critério da discricionariedade técnica é insuficiente para lidar com o problema.

Justamente por reconhecer uma atuação tipicamente regulatória da CONITEC é que se optou por aplicar, analogamente, a tese de SÉRGIO GUERRA, na construção de uma crítica à discricionariedade técnica e no desenvolvimento da reflexividade administrativa como melhor ferramenta – ou fórmula, como denomina o autor – para análise do ato administrativo e, conseqüentemente, a medida de sua sindicabilidade pelo Poder Judiciário. Esse novo tratamento para o tema acarreta, como quer GUERRA, o foco para o processo de escolha, de tomada de decisão e para transparência dos mecanismos que orientam as decisões. (2015, p. 186)

JOSÉ EDUARDO FARIA adiciona que a reflexividade bem se adapta à dinâmica do direito, sendo entendida “com base no postulado de que a hipercomplexidade da sociedade contemporânea a impede de ser regulada por instrumentos normativos tradicionais” (2004, p. 186). A proposta da reflexividade, com a possibilidade de condições com maior flexibilidade, facilita a operatividade autônoma do sistema regulado.

Interessante verificar que essa fórmula proposta por GUERRA é desenvolvida a partir do referencial teórico de TEUBNER sobre a teoria dos sistemas luhmanniana, aquele destacou-se no estudo da reflexividade, inserindo-a na auto-referência do direito como sistema autopoietico.

De acordo com o que é apresentado por GUERRA, propõe-se que as decisões administrativas, uma vez que não mais pautadas puramente no critério da discricionariedade, sejam construídas através do modo reflexivo, ou seja, considerando-se a clausura autorreferencial do subsistema regulado. Acredita-se que essa nova formula de construção de escolhas administrativas regulatórias permitirá uma atuação estatal mais objetiva, imparcial e controlável (2015, p. 232).

Para o autor:

O regulador deixa de fazer suas escolhas com base exclusivamente em sua ótica, naquilo que reputa ser “conveniente” e “oportuno”, de difícil – senão impossível – compreensão e sindicabilidade por terceiros, para encarar o caso concreto de modo sistemático e transparente, sob uma interpretação analítica e empírica. (GUERRA, 2015, p. 234)

Importante esclarecer que não se busca extinguir a possibilidade de escolha, ou mesmo a discricionariedade administrativa. Não é esse o objetivo da proposta de GUERRA, mas sim apresentar uma fórmula – a *reflexividade administrativa* – que otimize a construção de escolhas administrativas, através da consideração dos subsistemas sociais a serem regulados, pois a reflexividade traduz a capacidade de um sistema “tematizar sua própria identidade”, viabilizando a autonomia regulada dos sistemas, para permitir “a maximização de sua racionalidade interna mediante adequados procedimentos de formação do consenso e tomada de decisão coletiva” (2015, p. 198).

As decisões regulatórias, como são compreendidas no presente trabalho as decisões da CONITEC que, embora não se trate de uma agência regulatória, em seu efetivo exercício traz concreta regulação do sistema sanitário, devem ser construídas a partir da autorreferência do subsistema regulado.

A decisão administrativa é pragmática e concreta, diferentemente, em regra, da atividade legislativa, pois o mundo pós-moderno avança com uma velocidade que lhe é própria, e ocasiona, por diversos momentos, um distanciamento entre o circuito legiferante e o caso concreto, especialmente, com os avanços tecnológicos. Tal realidade é observada e

compreendida em políticas de saúde, com o surgimento de tratamentos e tecnologias, que muitas vezes não foram, nem poderiam ser, previamente indicadas pelo legislador, em situações meramente abstratas. Aqui se abre o espaço para atuação do Poder Executivo na formulação das políticas públicas, mas também se abre e evidencia o espaço e a legitimidade do controle pelo Poder Judiciário.

Assim, a proposta da reflexividade na construção de decisões administrativas é pela sua compatibilidade com as mudanças ocorridas no mundo concreto, pois o sistema, através da sua auto-observação e referencialidade, permite-se ir construindo as próprias decisões, através de operações próprias (clausura operativa).

A regulação exercida pela Comissão dirige-se ao objetivo de trazer equilíbrio sistêmico ao setor regulado (saúde pública), norteando-se pela concretização dos direitos humanos, no caso, o direito à saúde. Nessa formulação de escolhas, diversos interesses se confrontam e são ponderados, para desembocar na melhor escolha que resulte desse processo construtivo, e que permita constantemente um reexame e reformulação à luz de novas ou renovadas informações (GUERRA, 2015, p. 77)

O que se entende é que a partir do momento em que a CONITEC efetivamente atuar de forma reflexiva, e não mais meramente pautada na discricionariedade técnica, como de fato se identifica sua atuação, formulando seus processos decisórios reflexivamente, tende-se a otimizar o sistema, especialmente, porque o processo reflexivo inclina-se a distanciar a tomada de decisões de fundamentos exclusivamente políticos e torná-los, portanto, dotados de maior grau de objetividade e transparência.

Ao passo que as diferentes proposições da CONITEC abrem espaço para que seja questionada sua legitimidade, podem, por outro lado, refletir – quando formuladas de acordo com a *reflexividade administrativa* – uma construção reflexiva, pois a reflexividade tende a permitir maior flexibilidade ao subsistema regulado.

A reflexividade, portanto, ao permitir que o subsistema social regulado construa suas próprias operações, reflete a capacidade desse subsistema, diante de novas informações, novos conhecimentos, através da sua autorreferência se reconstruir, se autoproduzir, lidando, assim, com a hipercomplexidade da sociedade contemporânea (GUERRA, 2015, p. 200/202).

Nas palavras do autor:

Sob a ótica da estrutura *reflexiva*, o regulador deve, por meio de uma “*clausura auto-referencial*” do subsistema, permitir que brote, de modo cíclico, a produção de encaminhamentos decorrentes das próprias condições originárias de produção do subsistema, isto é, este deve deixar de fazer suas escolhas com base no que entende ser, em uma ótica, *conveniente e oportuno*, encarando a situação (*o caso concreto*) em si mesma, sistemática e transparentemente, ao longo de uma interpretação analítica e empírica, para além de suas experiências pessoais, de difícil – se não impossível – sindicabilidade por terceiros. (GUERRA, 2015, p. 202)

Assim, por meio de uma regulação reflexiva, exercida através do Relatórios de Recomendação da CONITEC, é possível uma melhor prática administrativa, pois a reflexividade, como fórmula para construção de escolhas administrativas, tem como base de sua proposta a “mediação de interesses”, o que, por sua vez, permite uma construção de escolhas através do consenso e não mais da coerção. (GUERRA, 2015, p. 206)

No âmbito das escolhas de assistências farmacêuticas, essa nova fórmula proposta amolda-se bem ao modelo de procedimento estabelecido na Lei n. 12.401/11 e no Decreto n. 7.646/2011.

As escolhas administrativas que irão regular o sistema sanitário, naquilo que toca “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”, podem efetivamente refletir uma construção fundamentada também, entre outros pilares, na “mediação de interesses” – tais como de associações de pacientes, médicos especialistas, indústria farmacêutica, Administração –, com a efetiva consideração das manifestações apresentadas na consulta pública prevista no procedimento de escolha.

Esse modelo proporciona que a Administração, nas suas escolhas reflexivas, volte-se para a sociedade, buscando identificar os problemas e as necessidades da coletividade, não apenas focada no interesse público, mas também nas necessidades individuais.

Essa atuação do Estado como interlocutor e mediador de interesses sociais, econômicos, sanitários e políticos pode garantir a legitimidade de suas decisões quando resultantes de um procedimento negocial e autorreferencial. (GUERRA, 2015, p. 206)

A partir do momento em que as decisões da CONITEC forem construídas através da reflexividade, perceber-se-á que a decisão sobre “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” não se assentou sobre critérios de

conveniência e oportunidade. Dessa forma será possível identificar que a construção da escolha se deu considerando-se a autorreferência cíclica do próprio subsistema sanitário, preservando-se os direitos fundamentais (GUERRA, 2015, p. 208).

Finaliza-se esse tópico da pesquisa, com as seguintes conclusões de GUERRA:

A escolha regulatória (ou, como diria Juarez Freitas, a “escolha sustentável” ou a “regulação sustentável”), com fulcro nas premissas da *reflexividade administrativa*, permite, assim, o alargamento do controle jurisdicional e, portanto, é compatível com o papel censório do Poder Judiciário. (2015, p 210)

### CAPÍTULO 3 – O QUE O PODER JUDICIÁRIO TEM A DIZER A RESPEITO DA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS APÓS A ELABORAÇÃO DE RECOMENDAÇÕES PELA CONITEC?

#### 3.1 – MEIOS ALTERNATIVOS À JUDICIALIZAÇÃO: UMA POSTURA RESPONSÁVEL DA DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO CEARÁ JUNTAMENTE COM O ESTADO DO CEARÁ E O MUNICÍPIO DE FORTALEZA

Antes de adentrarmos na tentativa de responder à pergunta apresentada nesse último capítulo da dissertação, pretende-se abordar um meio alternativo à judicialização da saúde: os acordos ou termos de cooperação firmados entre Defensorias Públicas e os entes públicos.

Ainda no primeiro capítulo dessa trabalho, quando foram iniciadas as pesquisas, foi referenciado que as políticas adotadas, sejam aquelas para auxiliar tecnicamente os magistrados no julgamento das demandas que lhes são apresentadas, sejam as políticas que buscam auxiliar o fluxo administrativo para implementar o direito à saúde deveriam ser incrementadas nos anos que se seguiriam, dada a importância que tem adquirido nos últimos anos a judicialização da saúde.

Foi feita, naquela ocasião, referência ao Termo de Cooperação Técnica firmado entre a Defensoria Pública Geral do Estado do Ceará - DPGE, o Estado do Ceará, através da Procuradoria Geral do Estado - PGE e da Secretária de Saúde do Estado - SESA, o Município de Fortaleza - CE, através da Procuradoria Geral do Município – PGM e da Secretaria Municipal de Saúde – SMS, Instituto de Saúde dos Servidores do Estado do Ceará – ISSEC e Instituto de Previdência do Município de Fortaleza - IPM, cujo escopo é o estabelecimento de ampla cooperação entre os partícipes, o intercâmbio de ações e a difusão de informações, inclusive utilizando a mediação como meio de autocomposição, visando a garantir maior efetividade às políticas públicas de saúde no Estado do Ceará, evitar demandas judiciais e assegurar o acesso aos usuários hipossuficientes do SUS, ISSEC ou do IPM a medicamentos, insumos, produtos, cirurgias e procedimentos médicos.

A Defensoria Pública do Estado do Ceará, juntamente com o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza, através da execução do termo de cooperação, implementaram a criação do Núcleo de Atendimento Inicial à Saúde - NAIS, por onde se inicia o fluxo administrativo prévio à judicialização, numa tentativa de resposta efetiva ao usuário do SUS e, por conseguinte, de se alcançar a diminuição de demandas judiciais.

O NAIS é responsável pelo início do processo na busca pelo direito à saúde. Através de uma triagem e identificação do usuário, da demanda e sua respectiva urgência, o núcleo é responsável por todo processo administrativo até a resposta com a efetivação ou negativa de demanda por parte do ente estatal. Uma vez efetivada, o procedimento é concluído com o atendimento e arquivamento. Na hipótese de não atendimento por parte do ente público da demanda apresentada, o usuário volta ao núcleo e o representante da Defensoria, sendo o caso, protocoliza a ação judicial necessária.

Trata-se de uma medida que busca viabilizar o acesso a políticas sanitárias já estabelecidas dentro do sistema, mas para as quais o acesso, de alguma forma, encontra-se inviabilizado ao paciente/doente do sistema público.

Assim, através de um esforço conjunto dos órgãos sanitários estadual e municipal, intermediado pela Defensoria Pública do Estado, chegam-se às soluções à efetivação do direito à saúde, entregando-se ao usuário do SUS o necessário à sua saúde, sem a necessidade de judicializar a demanda.

Dessa forma, não se trata na hipótese do problema da presente pesquisa, mas de alternativa ao problema da judicialização, em especial de demandas já previstas dentro do sistema público de saúde, que anteriormente acabavam sendo judicializadas pela negativa ou demora injustificada no âmbito das secretarias de saúde.

Foi identificado que muitas ações judiciais, com o devido fluxo administrativo, poderiam ser evitadas. Identificando-se uma possível solução para diminuição da judicialização, bem como numa tentativa de encurtar o tempo que o usuário aguarda pelo necessário serviço de saúde, foi implementado e executado o termo de cooperação, a partir do ano de 2016.

Em material ainda não publicado oficialmente pela Secretaria do Estado do Ceará, mas disponibilizado por meio de palestras do Secretário Adjunto da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará<sup>54</sup> os números refletem o êxito da iniciativa de cooperação.

---

<sup>54</sup> O material com os dados informados ainda não se encontra em publicação oficial, mas foram fornecidos pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, quando o Subsecretário da pasta proferiu palestra na Defensoria Estadual do Ceará. Os dados também se encontram disponíveis em matéria publicada pelo jornal local Diário do Nordeste. Disponível em: <http://diariodonordeste.verdesmares.com.br/cadernos/cidade/judicializacao-da-saude-cai-no-estado-e-gastos-sao-reduzidos-em-quase-50-1.1731371> Acesso em: dez. 2017

Conforme os dados, em 2013, podem-se identificar 4.107 demandas judiciais que resultaram num gasto de R\$ 80 milhões aos cofres públicos; em 2014, foram 4.153 e um gasto de 92 milhões; os números em 2015 atingiram o patamar de 5.461 processos judiciais e resultaram num gasto de 148 milhões.

As atividades fomentadas pelo Termo de Cooperação tiveram seu início em 2016, e os números refletem o êxito das atividades: foram ajuizadas 4.053 ações e gastos 80 milhões de reais. Assim, indo na contramão do cenário nacional apresentado com os números do Conselho Nacional de Justiça ainda na introdução dessa pesquisa, a execução do termo teve um direto reflexo na diminuição significativa dos números com a judicialização, voltando-se ao patamar de 2013.

A implementação de termos de cooperação como esse firmado entre Defensoria Pública do Estado do Ceará, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza reflete uma boa prática a ser implementada no sistema de justiça, que busca um diálogo entre a sociedade e o sistema político e sanitário, intermediado pela Defensoria Pública.

Ainda que não corresponda a uma resposta à medida em que o Poder Judiciário pode dissentir das decisões da CONITEC, a prática traduz uma forma de desonerar os cofres públicos com demandas não atendidas diretamente ao utente, mas que com o devido fluxo, através do diálogo institucional, torna possível o gozo do direito à saúde, sem a necessidade de judicialização da demanda.

Tal prática reflete ainda a possibilidade de se alcançar uma judicialização responsável, na medida em que somente serão levadas a juízo as demandas não atendidas diretamente pela Administração Pública, desonerando, igualmente, os gastos processuais que o Estado tem com tais processos, os quais não se restringem ao gasto com o cumprimento ou entrega do remédio ou tratamento solicitado, mas engloba toda a máquina estatal de acompanhamento processual.

Tem-se, portanto, como algo que merece ser reproduzido e aperfeiçoado nos demais Estados e também em âmbito nacional<sup>55</sup>, possibilitando maior agilidade na efetiva fruição do direito pelo usuário do SUS, sabendo-se que restará, ao final, a possibilidade de levar ao crivo

---

<sup>55</sup> Ressalta-se que já existem outras medidas assemelhadas a essa nos demais entes federados e a nível federal, apenas, por questões profissionais e de proximidade, bem como pelo êxito da cooperação estabelecida, focou-se em apresentar a prática intermediada pela Defensoria Pública do Estado do Ceará.

do Poder Judiciário uma demanda não solucionada, para a qual se buscou, mas não se obteve atendimento.

O modelo, apesar de pensado e executado numa fase pré-processual, objetivando uma diminuição nos números da judicialização, revela-se apto a ser reproduzindo, inclusive, em fase processual, permitindo-se uma aplicação que se conforme com a prática jurisdicional, mas que estimule um diálogo entre as partes, anterior à efetiva prolação de decisão pelo magistrado, o que pode, caso executado de forma responsável pelo ente público, garantir maior celeridade na prestação pleiteada em juízo.

Sabe-se, porém, que ainda que se reconheçam os bons resultados do termo de cooperação, ou de práticas semelhantes que garantam o diálogo entre as instituições, permanecerá direito subjetivo à saúde não atendido na via administrativa, que somente será concretizado por meio de um provimento jurisdicional. Para avaliar a existência ou não desse direito subjetivo, o órgão competente para proferir decisão será o Poder Judiciário, através da judicialização.

### 3.2 – ABERTURA À SINDICABILIDADE JUDICIAL DAS DELIBERAÇÕES DA CONITEC: A RELAÇÃO EXISTENTE ENTRE OS CRITÉRIOS AXIOLÓGICOS E O DIREITO FUNDAMENTAL À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

O que se percebe, através da análise jurisprudencial que foi realizada para fins da presente pesquisa, é que reiteradamente os Tribunais têm ignorado as deliberações da CONITEC e proferido decisões para determinar o fornecimento de trastuzumabe, ou de qualquer outro medicamento sobre o qual exista decisão do órgão competente, sem sequer analisar os elementos axiológicos assentados pela Comissão.

Dessa forma, o que se constatou e se questiona nessa dissertação é a forma com que o Poder Judiciário tem aplicado de forma generalista o art. 196 da Constituição Federal para, por meio de ações individuais cominatórias, conceder ou negar toda e qualquer tutela de saúde pleiteada, ignorando totalmente as políticas públicas sanitárias preestabelecidas.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC tem legitimidade para proferir dentro do Sistema Único de Saúde a decisão sobre a incorporação de tecnologias; portanto, qualquer decisão judicial, no sentido de contrariar uma manifestação já assentada pela CONITEC há de enfrentar os argumentos da proposição da Comissão.

Nesse ponto, já ficou claro que se defende na presente pesquisa a possibilidade de sindicabilidade pelo Poder Judiciário das recomendações da CONITEC, permitindo-se, no caso concreto, que o Poder Judiciário, contrariando o parecer técnico da Comissão de não incorporação, determine o fornecimento do trastuzumabe para portadores de câncer de mama metastático.

Com o que não se concorda é que a determinação, no caso concreto, de fornecimento de medicamento, que contrarie uma recomendação da CONITEC, seja proferida sem a devida análise dos argumentos proferidos pelo órgão administrativo quando da avaliação dos critérios axiológicos, como reiteradamente tem sido a postura do Poder Judiciário.

Dessa forma, pode-se dizer que a prática judicial, mais observada, é a seguinte: a despeito do parecer técnico existente, o Poder Judiciário, fundamentando sua decisão no art. 196 da Constituição, tem concedido todo e qualquer pedido; ou ainda, fundamentado na teoria oitocentista de Separação dos Poderes e na escassez de recursos, tem denegado toda e qualquer tutela pleiteada.

O que tem ferido tais decisões de ilegitimidade é que não há uma medida de sindicabilidade, não há argumentos legítimos nas decisões proferidas, pois deixa-se à parte da decisão os elementos valorativos que a lei elevou para serem analisados quando da escolha de tecnologias a serem dispensadas pelo SUS: eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento e o custo deste em relação às tecnologias já inseridas no sistema.

Pôde-se constatar que a CONITEC oscila em suas proposições, e o fez quanto ao fármaco que se estudou nessa dissertação, quando em 2012 deliberou pela não incorporação do trastuzumabe como linha de tratamento de pacientes acometidos de câncer de mama metastático HER2 positivo e, em 2017, deliberou em sentido contrário, recomendando a incorporação e utilização no protocolo de tratamento de câncer de mama metastático HER2 positivo, em primeira linha de tratamento.

Essa variação nas proposições da CONITEC permitirá, daquilo que se defende nesse trabalho, a sindicabilidade, pela via judicial, de suas deliberações, mas apenas em concreto, ou seja, avaliando-se a manifestação sobre os elementos axiológicos relativos à determinada tecnologia.

As mudanças nas valorações da Comissão abrem espaço para que se questionem e, por conseguinte, se controlem suas análises e conclusões, pois permitirão averiguar, a depender do caso concreto, se determinada recomendação carece de elementos técnicos legítimos, capazes de fundamentar a decisão proferida, especialmente, quando essa decisão culminar em determinadas restrições ao uso de medicamento no tratamento de enfermidades.

Como se disse linhas acima, existe, portanto, a possibilidade do Poder Judiciário examinar se houve ou não adequada avaliação dos critérios axiológicos quando da deliberação da CONITEC (CIARLINI, 2016, p. 214), utilizando-se de argumentos legítimos estampados na legislação.

É razoável admitir que a Comissão modifique sua decisão de uma proposição a outra, e que em determinada época se manifeste sobre a inclusão ou exclusão de determinada tecnologia, especialmente se for considerada a velocidade com que evoluem os tratamentos e se proliferam as doenças, ou mesmo o surgimento de novas drogas, que em determinados momentos não se mostram seguras, mas que posteriormente se desenvolvem a ponto de serem consideradas seguras. As descobertas tecnológicas na área da medicina podem avançar de forma a ampliar ou reduzir o uso de determinado medicamento, desenvolver novas fórmulas que se adequem mais a certas enfermidades, etc.

Como diz SCHWARTZ:

A velocidade com que os procedimentos científicos inerentes à saúde, bem como a rápida propagação e/ou surgimento de doenças, surgem coloca por terra qualquer pretensão de uma solução única para o problema sanitário, *complicando* ainda mais o que já era complexo por natureza (2002, p. 30).

Já noutra oportunidade, o mesmo autor vai tornar ainda mais claro o argumento:

A construção de uma lógica sanitária autopoietica tem, basicamente, como já visto, dois vértices. Em um lado, os sistemas organizacionais de saúde postulam, mediante decisões e de forma circular, o fim perseguido – a saúde. Para tanto, baseiam-se em contradições. Seus avanços são dados pelo (des)conhecimento da doença. Em uma dinâmica cíclico-recursiva, o sistema reprocessa informações e emite decisões que fazem a prestação necessária no ramo da saúde. De outra banda, como também já

salientado, devido a inclusão da saúde no sistema social, a rede na qual ela resta incluída e a abertura cognitiva do próprio sistema sanitário encarregam-se de fazer a necessária comunicação com os demais subsistemas diferenciados, no caso, o sistema jurídico, que também é baseado numa contradição: Direito/Não-Direito. (SCHWARTZ, 2004, p. 112)

Dessa forma, não se nega a coerência, podendo admitir-se até a necessidade, em determinados casos, da Comissão modificar seu posicionamento, sem que isso evidencie ausência de legitimidade de qualquer das decisões proferidas. Tal modificação pode resultar da construção reflexiva, que se apresentou linhas atrás: o sistema, abrindo-se cognitivamente ao seu entorno e tematizando com o próprio sistema, reprocessa informações para emitir novas “decisões que fazem a prestação necessária no ramo da saúde” (SCHWARTZ, 2004, p. 112) e, caso seja necessário, modifica-se uma recomendação anteriormente emitida.

Por outro lado, não se pode negar que, por vezes, como se verificou no estudo realizado, essa mudança no posicionamento demonstre que alguma das análises realizadas foi manifestamente ilegítima, sendo legítimo o controle pela via judicial.

Identificando-se a ilegitimidade da decisão proferida, pode-se dizer nova proposição da CONITEC não resulta de uma atividade típica do próprio sistema, tematizando consigo mesmo, de reduzir o risco à saúde diante de novas informações, mas de uma tentativa de corrigir um erro cometido.

A Comissão ao proferir a decisão acerca do trastuzumabe, restringindo a hipótese de dispensação pelo sistema público, não respeitou a importância dos elementos valorativos elegidos pela lei, e, sem fundamentar com elementos técnicos suficientes, afastou o uso do medicamento por portadores de câncer de mama metastático HER2 positivo, sob o critério da segurança do medicamento.

A constatação do equívoco na análise dos argumentos técnicos e científicos constantes na decisão proferida pela CONITEC (Relatório de Recomendação n. 8/2012) pode ser identificado, pois apesar de reconhecer a mesma hipótese de insegurança na utilização do trastuzumabe no tratamento de câncer de mama localmente avançado (Relatório de Recomendação n. 7/2012), a mesma Comissão manifestou-se pela recomendação do trastuzumabe no tratamento desta enfermidade.

Nesse sentido, após o estudo do Relatório de Recomendação n. 8/2012, pode-se dizer que a questão do custo se evidenciou como o principal argumento para não recomendação do

medicamento em caso de câncer de mama metastático HER2 positivo, apesar de vir camuflado pelo argumento da insegurança no uso do fármaco.

Apesar do critério do “custo-efetividade” haver sido preponderante para manifestação de não recomendar o uso do trastuzumabe, não se identifica no relatório uma fundamentação (técnica) suficiente a sustentar a restrição importa, sequer foram apresentados os cálculos em conformidade com a fórmula recomendada pela OMS. E, assim, mesmo sem fundamentação suficiente, a Comissão proferiu decisão que resultou na restrição no uso do trastuzumabe.

Reconhece-se, portanto, a possibilidade de remanescer direito fundamental ao recebimento de determinado medicamento a despeito da existência de parecer técnico em sentido oposto da CONITEC, exatamente o que ocorreu com o direito ao recebimento do trastuzumabe enquanto esteve vigente a Recomendação 8/2012.

No entanto, como já ficou esclarecido, o que se defende nessa pesquisa não se trata de algo abstrato, o que resultaria na defesa da aplicação generalista no art. 196 da Constituição. Defende-se a possibilidade de, numa análise em concreto, como aquela realizada nessa dissertação, chegar-se à conclusão de ainda remanescer direito fundamental ao recebimento do medicamento, dissentindo do parecer técnico. O controle judicial de determinada recomendação em concreto permite que seja verificada a compatibilidade da avaliação proferida com os estudos médico-científicos existentes.

Abstratamente, a deliberação da CONITEC é uma decisão hígida, dotada de elementos legitimadores. Trata-se de uma Comissão legalmente constituída, com a finalidade bem delimitada pela lei e essencial para efetiva implementação do direito à saúde de forma integral e universal, ou seja, trata-se de órgão necessário ao cumprimento do direito fundamental à saúde. Contudo, em determinados casos, sua atuação pode implicar em sonegação desse mesmo direito fundamental.

E, nesse ponto, visualiza-se a possibilidade de enxergar as decisões da CONITEC, ante a sua variabilidade, como possíveis de se submeterem a controle judicial, desde que esse controle seja legítimo e fundamentado.

Assim, existe a possibilidade do Poder Judicial controlar, concretamente, as análises dos critérios axiológicos contidos nas deliberações da CONITEC quando escolhe, como no caso

do Herceptin® (Trastuzumabe), inclui-lo na lista de dispensação, mas restringindo seu protocolo clínico.

À luz da análise feita, foi possível confirmar que a Comissão atua de forma bastante variável em suas manifestações e, por algumas vezes, afastando-se das evidências científicas da tecnologia avaliada, decide com base unicamente orçamentária, apesar de utilizar-se de alguns dos outros critérios axiológicos, especialmente, da questão da segurança, para minimizar o peso efetivo do argumento do custo.

Dessa forma, conforme os princípios constitucionais, uma vez acionado a sair de sua inércia para apreciar determinada solicitação do autor de demanda judicial, o Poder Judiciário deve necessariamente proferir uma decisão, seja para atender ou negar o pedido formulado. A manifestação judicial, seja em que sentido for, há de ser proferida, pois ao Poder Judiciário não foi possibilitado negar o exercício da jurisdição.

### 3.3 – FERRAMENTAS TEÓRICAS APRESENTADAS COMO POSSIBILIDADE DE SINDICÂNCIA JUDICIAL PARA EFETIVAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS A PARTIR DE UMA PERSPECTIVA SISTÊMICA.

Após os estudos feitos nessa dissertação, especialmente a pesquisa que foi realizada para apresentar o cenário da judicialização da saúde, detectou-se que em quase a totalidade dos processos o argumento do princípio da separação de poderes se encontrava presente.

Interessante que o enfretamento do argumento se verificou tanto em casos concessivos, em que o Poder Judiciário justificava sua atuação ante a negativa de contrariedade à separação dos poderes, como em casos negativos, nos quais, assentado sobre o mesmo princípio, o Poder Judiciário negava-se a intervir, argumentando que a concretização de políticas públicas tratava-se de discricionariedade administrativa e a intervenção judicial resultaria em afronta à separação dos poderes.

Essa não é a proposta da presente dissertação. Não se entende no presente trabalho que a possibilidade ou impossibilidade de sindicabilidade de decisões administrativas sobre concessão de medicamentos pelo SUS deva ser enfrentada a partir da ideia oitocentista de separação de poderes.

No entanto, identificar a insuficiência da teoria nos moldes apresentados no século XVIII não se trata de negar a existência de independência entre os poderes, mas uma proposta de abordar o problema por um viés atualizado, em conformidade com a ordem constitucional estabelecida com a Constituição Federal de 1988.

Nessa perspectiva, a escolha da teoria dos sistemas sociais se apresenta adequada para se compreender a atuação do Poder Judiciário, não apenas como conflito entre as partes, mas numa irritação intersistêmica. Tal abordagem pretende abordar a independência entre os poderes através dos limites dos próprios subsistemas sociais.

KRELL adverte que o princípio da Separação de Poderes, na versão apresentada por Montesquieu no século XVIII, pode atualmente produzir um efeito paralisante às reivindicações de cunho social, portanto defende a necessidade de ser reinterpretado o princípio para que prossiga cumprindo sua missão original: “garantir os direitos fundamentais contra o arbítrio e, hoje também, a omissão estatal” (KRELL, 2002, p. 88)

O Estado Social moderno requer uma reformulação funcional dos poderes, no sentido de uma distribuição que garanta um sistema eficaz de *freios e contrapesos*, para que “a separação dos poderes não se interponha como véu ideológico que dissimule e inverta a natureza eminentemente política do direito”. Na medida em que as leis deixam de ser vistas como programas *condicionais* e assumem a forma de programas *finalísticos*, o esquema clássico de divisão dos poderes perde sua atualidade”. (KRELL, 2002, p. 90)

Assim também se pode concluir das palavras de OSVALDO CANELA JUNIOR:

A teoria da separação objetivava o controle do poder em benefício da coletividade, não se tratando de mera racionalização da atividade estatal. Montesquieu pretendia, portanto, evitar a concentração de poderes, de tal forma que os direitos e liberdades fundamentais fossem protegidos das investidas do poder arbitrário [...] Notamos, portanto, uma nova conformação do Estado, e por via de conseqüência lógica, da teoria da separação dos poderes. Esta teoria não pode, evidentemente, ser um fim em si mesma, e deve estar estritamente ligada às finalidades do Estado. Por conseguinte, com a alteração das finalidades estatais, altera-se igualmente a concepção da teoria da separação dos poderes. O magistrado, exercitando atividade jurisdicional em um Estado do bem-estar social, deve redimensionar o seu foco de análise, investigando o andamento de todos os atos estatais a partir dos objetivos fundamentais inseridos na Constituição da República. (2009, p. 50)

Ao passo que se defende não ser mais possível uma compreensão da separação dos poderes aos moldes oitocentistas, a separação dos poderes ainda existe, não deve ser negada, devendo, apenas, ser compreendida através das competências e atribuições dos Poderes delineados na Constituição Federal de 1988, numa leitura que preserve seu espírito, na garantia dos direitos fundamentais, especialmente, os direitos sociais.

Pode-se entender, como quer SCHWARTZ (2004, p. 74), que as decisões judiciais proferidas de acordo com o sistema político ou econômico, extrapolando, portanto, os limites do sistema jurídico, afrontam a independência entre os poderes:

Por sua vez, uma vez editadas leis de conteúdo sanitário, o sistema jurídico deve responder aos problemas por seu código próprio Direito/Não-Direito. Assim, quando o Poder Judiciário não concede uma prestação sanitária sob o argumento, por exemplo, de falta de verba orçamentária, está-se diante de uma extrapolação sistêmica e de uma elevação de complexidade contrária à sua função primária (redução de complexidade). [...] Assim, ditas decisões não estão conformes com o código jurídico pelo que carecem de legitimação. Decidem de acordo com o sistema político ou com o sistema econômico, ferindo inclusive a independência entre os Poderes e elevando ainda mais a complexidade a que o sistema se propõe a reduzir. (2004, p. 74)

Assim, tem-se que a melhor prática jurisdicional, quando se parte dessa perspectiva sistêmica, afasta-se do viés proposto pelo ideal oitocentista de separação de poderes, pois o mesmo não se compatibiliza mais ao presente século nos moldes como apresentado por Montesquieu, no século XVIII. Aquele ideal amoldava-se ao Estado Liberal Burguês, bastante identificado no tempo e distante do atual Estado de Direito, e buscava impedir o absolutismo monárquico e consolidar uma ideologia liberal burguesa, sendo necessários mecanismos que neutralizassem o Judiciário, para se permitir a consolidação da burguesia como classe de poder.

Para CIARLINI (2008, p. 158):

[...] o acoplamento estrutural entre Direito e Política está embasado na idéia de divisão de poderes no Estado moderno, deixando clara a diferenciação estrutural entre os sistemas jurídico e político. É observável, em cada sistema, a assunção, a exemplo do que ocorre entre os sistemas do direito e da economia, da ocorrência de auto-referências na constituição destes

Dessa forma, a proposta apresentada nessa dissertação é que o papel do Poder Judiciário na concretização do direito à saúde se limitará pela clausura operativa dos subsistemas sociais, especialmente, do sistema jurídico.

O risco constante é que, admitindo-se a sindicabilidade judicial da decisão proferida pela CONITEC, o Poder Judiciário profira decisão para conceder ou negar determinado medicamento, fazendo-o sob argumentos estranhos ao sistema jurídico.

Diante da complexidade que envolve os direitos sociais, especialmente, o direito à saúde, as questões postas em juízo e submetidas, portanto, ao crivo do Poder Judiciário podem extrapolar os limites tradicionais do sistema jurídico e alcançar questões inerentes aos outros sistemas sociais, a exemplo do sanitário, político e econômico (MARQUES, 2011, p. 7).

Por essa razão, por vezes, se identifica uma extrapolação sistêmica por parte do Poder Judiciário, que desemborca na conseqüente falta de legitimidade nos argumentos fundamentadores da decisão proferida, a exemplo do que SCHWARTZ (2010) chama de argumentos falaciosos, ou seja, insuficientes para sustentar a decisão proferida, seja em que sentido for, simplesmente por serem estranhos ao sistema jurídico.

Assim, ensina esse mesmo autor:

Logo, a questão da escassez de recursos pertence ao sistema econômico, enquanto o direito à saúde, que surge da criação de normas que regulam a saúde, deve ser decidido com base na lógica do sistema jurídico. Essa é a dedução possível por intermédio da teoria dos sistemas sociais autopoieticos, reforçando o caráter falacioso da teoria da reserva do possível aplicável ao direito à saúde no Brasil. Há outras (SCHWARTZ, 2010, p. 53)

Alguns sistemas sociais, como o Direito, por sua vez, são identificados como sistemas autopoieticos, o que consiste em dizer que “funcionam em clausura auto-referencial” (TEUBNER, 1989, p. 106), ou seja, eles não apenas se autorrealizam, mas se autoproduzem (“se produzem a si próprios”) (TEUBNER, 1989, p. 64) a partir de seus próprios elementos, com base nas comunicações.

O sistema jurídico é um subsistema social autopoietico, do que decorre a ideia de um circuito fechado, circular e autorreferencial, apenas abrindo-se ao seu entorno de forma cognitiva, mas suas comunicações se dão a partir da sua autorreprodução, com seus elementos próprios, jamais com elementos estranhos à sua natureza (TEUBNER, 1989).

Dessa forma, a clausura autopoietica não importa um isolamento do sistema jurídico, mas condição à sua abertura cognitiva. O fato de o sistema ser cognitivamente aberto quer dizer que é estimulado pelas informações de seu entorno. As irritações provenientes do entorno não são absorvidas diretamente pelo interior do sistema, mas funcionam como impulsionadoras das operações realizadas no interior do próprio sistema e pelo próprio sistema.

O sistema social é independente do seu meio envolvente e não sofre, portanto, uma influência direta deste, justamente pelo fato das informações não serem absorvidas. De outra forma, estar-se-ia criando uma situação de dependência, na qual o subsistema social se desenvolveria influenciado diretamente pelas contingências de seu exterior, quando seu desenvolvimento decorre “da lógica necessitante de operações próprias endógena e recursivamente organizadas” (TEUBNER, 1989, p. 33).

A autopoiese dos sistemas sociais pode ser entendida como a capacidade do próprio sistema autorreproduzir sua estrutura e elementos do interior, a partir da comunicação com o seu entorno. Essa comunicação, como se disse, é permitida pela abertura cognitiva dos sistemas autopoieticos. Assim, o sistema abre-se cognitivamente e, em sua clausura, se autoproduz, em sua linguagem própria, sendo um ciclo constante.

O sistema jurídico recebe as informações advindas de seu entorno (os demais subsistemas sociais), mas somente com base em sua própria estrutura, e, baseando-se em operações internas, profere decisão. A decisão somente se torna possível através da cognição realizada pelo sistema jurídico por meio da irritação provocada pelos demais subsistemas de seu entorno. Assim, por meio dessa seleção de informações (comunicação), o sistema jurídico, reproduzindo-as internamente, faz conhecido ao sistema aquilo que deve ser decidido, sempre com base em sua operatividade interna (SCHWARTZ, 2010, p. 52).

O sistema jurídico encontra-se limitado a uma lógica própria, assentada em seu código (Direito/Não-Direito). Ainda assim, abre-se cognitivamente ao seu entorno e, nessa abertura, irrita-se (tem contato) com os demais subsistemas sociais, inclusive com o sistema sanitário.

À luz dessa perspectiva, o sistema jurídico se autorreproduz, ou seja, é produzido internamente, com seus próprios elementos, não se confundindo com seu meio envolvente (todos os demais sistemas e subsistemas sociais, por exemplo), apenas secundariamente “irritado” (TEUBNER, 1989).

JOSÉ ENGRÁCIA ANTUNES, no prefácio da obra de TEUBNER (1989), ao explicar que a ideia de autopoiese do direito não se identifica como uma nova forma de positivismo, diz o seguinte:

A isto responde TEUBNER com o alerta de que a hipótese autopoietica corresponde apenas a uma mais elaborada concepção da autonomia do sistema jurídico, que de modo algum exclui a existência de interdependências entre o sistema jurídico e os restantes subsistemas sociais, mas tão só implica a respectiva reinterpretação: o que se pretende salientar é que as normas “extrajurídicas” (sociais, éticas, etc.) só adquirem validade jurídica após a sua seleção pelo código interno próprio do sistema jurídico e que, por outra banda, sempre que as normas jurídicas entram no cálculo de outros subsistemas, apenas o fazem porque as mesmas foram tidas como importantes à luz de critérios de relevância extra-jurídicos próprios do sistema em causa [...] (TEUBNER, 1989, p. XXIV)

Interessante entender que a legislação funciona como a capa (membrana) do sistema jurídico, integrando este último. No entanto, funciona como ponto de abertura (cognição) do

sistema jurídico ao seu entorno. Trata-se de um limite, especialmente, entre os sistemas jurídico e político. A legislação é produzida pelo sistema político, mas passa a integrar o sistema jurídico. O sistema político cria as leis e as obedece; mas é o sistema jurídico aquele que detém legitimidade para interpretar e aplicar a legislação, decidindo o que é Direito(Fundamental)/Não-Direito(Fundamental).

A Lei n. 12.401/11, ao estabelecer como critérios axiológicos delimitadores da decisão a ser proferida pela CONITEC as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, abriu, cognitivamente, o sistema jurídico ao seu entorno para proferir, com base em seu código próprio, decisão a respeito de tais critérios valorativos.

Aqui reside a irritação entre o sistema jurídico e o sistema político, de sorte que aquele pode decidir com base nos critérios axiológicos elegidos pelo legislador, que permitem a comunicação entre os dois sistemas.

Em que pesem os critérios axiológicos da eficácia, da acurácia, da efetividade e da segurança do medicamento pertencerem ao sistema sanitário, o legislador, ao inseri-los na lei como critérios técnico-científicos determinantes ao fornecimento de medicamentos, proporcionou uma abertura do sistema jurídico que o permite controlar, por meio de seu código próprios, decisões proferidas com base nesses fundamentos legais, para dizer se há Direito(fundamental)/Não-Direito(fundamental).

Nesse sentido, pode-se afirmar que o Poder Judiciário, ao controlar as proposições da CONITEC, emitirá decisão sobre o direito à saúde, fundamentado no art. 196 da Constituição Federal, para controlar, por meio de seu código próprio, os critérios valorativos previstos em lei (análise das 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, e, também, 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), o que lhe conferirá uma clausura operativa.

Reconhece-se, portanto, que existe na legislação um argumento quanto ao custo da tecnologia a ser ou não recomendada, que, no caso concreto, pode ser avaliado pelo julgador

sem que isso se identifique com a crítica realizada anteriormente ao fundamento genérico e abstrato da escassez de recursos.

Não há contradição ao se reconhecer a possibilidade de sindicabilidade judicial a respeito da “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas” e, ao mesmo tempo, criticar a ausência de legitimidade quando o Poder Judiciário fundamenta a inexistência de direito à determinada prestação sanitária na teoria da “reserva do possível”.

O legislador ao colocar a “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas” permite que o julgador exerça julgamento sobre essa valoração realizada nas proposições da CONITEC, o que não se confunde com o argumento usualmente assentando em decisões sobre a escassez de recursos públicos.

TEUBNER novamente vai clarificar a situação explicando que “o conteúdo normativo dos elementos integrados é produzido dentro do próprio sistema jurídico por intermédio de normas constitutivas de referência, ficando assim essas ‘incursões sociais’ sempre sujeitas à respectiva reformulação jurídica” (1989, p. 75)

Nesse ponto se assenta o objetivo da construção do presente trabalho: evitar que o Poder Judiciário extrapole os limites sistêmicos do sistema jurídico e decida com base em códigos estranhos ao código interno do sistema. A “escassez de recursos” ou a “reserva do possível” são argumento próprios do sistema econômico. Por outro lado, a possibilidade de controlar a decisão administrativa acerca da avaliação econômica realizada pela comissão, com a devida previsão do critério na Lei n. 12.401/11, pode ser feita com base no código Direito/Não-Direito.

Compreendendo-se, portanto, a autopoiese do direito (sistema jurídico), concorda-se com SCHWARTZ quando este admite que as tensões (irritações) criadas a partir dos direitos fundamentais demandam soluções dentro do próprio sistema. Os direitos fundamentais, no caso, o direito à saúde, ao conformarem o sistema jurídico exige /mdeste uma resposta (2008, p. 261), mas não se trata de qualquer resposta:

Dessa forma, a atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito fundamental à saúde toma corpo. Torna-se relevante que, nos julgados, os Tribunais não decidam a partir de critérios extrajurídicos. Que tomem como base e premissa o caráter fundamental desses direitos e que decidam com base no código específico de sua

atuação, legitimadores de sua atuação procedimental: Direito (Fundamental)/ Não-Direito. (SCHWARTZ, 2008, p. 262)

Portanto, esse espaço aberto ao direito, para dizer algo sobre a política, a economia, a saúde e os demais subsistemas sociais, pode resultar do fato do sistema jurídico haver se tornado um subsistema social funcionalmente diferenciado graças ao desenvolvimento de um código binário próprio (“legal/ilegal”)(TEUBNER, 1989).

Essa possibilidade decorre diretamente do que ensina TEUBNER:

Direito constitui um sistema autopoietico de segundo grau, autonomizando-se em face da sociedade, enquanto sistema autopoietico de primeiro grau, graças à constituição auto-referencial dos seus próprios componentes sistêmicos e à articulação destes num hiperciclo. (TEUBNER, 1989, p. 53)

Dessa forma, quando se trata de judicialização da saúde, deve-se compreender que a resolução se dará por parâmetros próprios do sistema jurídico, através de sua auto-organização e de seus pressupostos (SCHWARTZ, 2004, p. 70). Embora se reconheça a clausura normativa do sistema jurídico, essa não exclui, contrariamente, depende essencialmente de sua abertura cognitiva (TEUBNER, 1989, p. 67).

Nesse contexto, parte-se dos ensinamentos de Luhmann (2016, p. 45) segundo o qual “o que não puder ser apreendido com esse esquema de controle legal/ilegal não pertencerá ao sistema do direito, mas a seu ambiente interno ou externo à sociedade”, assim o direito deve apreender e aferir situações do mundo exterior a partir dessa distinção legal/ilegal (TEUBNER, 1989, p. 6).

Dessa forma, só restam aos juízes os argumentos jurídicos para que sejam legítimas as decisões proferidas com a finalidade de efetivar o art. 196 da Constituição Federal. O magistrado há de enfrentar os elementos axiológicos delineados na legislação para, eventualmente, contrariar a recomendação de “não incorporação” de determinada tecnologia e, assim, proferir decisão concessiva de medicamentos.

CÁPRIO (2014) vai dizer que “o sistema jurídico promoveria uma reconstrução dos conflitos sociais como sendo *conflitos de expectativas jurídicas*, e os auto-regularia por meio de instrumentos jurídicos (normas, processos, doutrina jurídica e decisão)”, podendo-se concluir que a judicialização é essa reconstrução, dentro do próprio sistema jurídico, das informações colhidas do entorno, através da comunicação/irritação intersistêmica, para a qual o Poder Judiciário, com seus elementos próprios, no caso, a decisão, irá regular o conflito.

O direito à saúde, como bem expõe SCHWARTZ (2004, p. 72) é o acoplamento estrutural entre os dois subsistemas sociais, o jurídico e o sanitário, integrando aquele. Esse acoplamento estrutural é explicado pelo autor como algo que atua no interior dos sistemas, abastecendo a constante “irritação” que ocorre entre eles.

Conforme seus ensinamentos, os sistemas se relacionam com seu entorno e, através de uma momentânea abertura, que desaparece no mesmo momento em que ocorre, permite que, através da comunicação, o sistema jurídico selecione essas comunicações e, através de seus códigos próprios, as reproduza, preservando sua operatividade interna.

Assim, o direito, como um subsistema social ganha sua autonomia quando começa a constituir seus próprios elementos e a reproduzir-se ciclicamente, e a existência desse hiperciclo, dessa autorreprodução numa circularidade recíproca, é a autopoiese do sistema. (TEUBNER, 1989, p. 68) A autopoiese garante que nessa comunicação com seu entorno o sistema mantenha-se operativamente fechado, mas cognitivamente aberto. Na teoria sistêmica, o entorno ou meio ambiente que circunda o sistema ou subsistema são os demais sistemas ou subsistemas sociais.

Entre os sistemas sociais são estabelecidos acoplamentos, em razão de suas aberturas cognitivas. No entanto, em razão de serem sistemas operativamente fechados, não há um intercâmbio de operações entre os sistemas sociais. Há o que se denomina de “irritações”: uma vez “irritado”, o sistema se auto-observa e é capaz de reorientar suas operações próprias (internas), através da própria linguagem. E a partir dessa diferenciação, que o sistema faz entre si e seu entorno, ele é capaz de se reinventar, em sua própria linguagem.

Cabe enfatizar, nas palavras de TEUBNER (1989, p. 170), que os sistemas sociais interagem apenas com realidades por si mesmo criadas. As operações são geradas pelo próprio sistema e no próprio sistema, não há um filtro de informações, mas uma seleção realizada pelo sistema, através da cognição.

O autor alemão está ensinando que o sistema não recebe informação diretamente do seu exterior: o próprio sistema produz (não reproduz) internamente a informação sobre seu entorno, através de operações próprias (TEUNBER, 1989, p. 208).

SCHWARTZ diz que:

o acoplamento estrutural entre o sistema sanitário e o sistema jurídico vai dar vazão ao direito à saúde, entendido como uma ramificação deste último, que mantém a clausura do Direito mediante o código Direito/não-Direito. No entanto, o direito à saúde possui uma abertura cognitiva, um momento em que a referida clausura se desfaz - mesmo que momentaneamente -, possibilitando a comunicação entre ambos os sistemas. (2004, p. 76)

TEUBNER vai explicar esse fenômeno através da abertura cognitiva dos subsistemas sociais autopoieticos, que à medida em que são fechados em suas operações (clausura operativa) são abertos cognitivamente ao seu entorno, o que o permite selecionar informações que serão reproduzidas pelo próprio sistema, através de suas operações próprias. No caso do Sistema Jurídico, respeitando o código “legal/ilegal”.

Os sistemas podem ser divididos em sistemas materializados (vivos) e sistemas que se valem do sentido. Esses últimos, por sua vez, dividem-se em sistemas psíquicos e sistemas sociais (ZYMLER, 2000, p. 36), em que se identificam os sistemas jurídico, sanitário, econômico, político, dentre outros. Os sistemas sociais reproduzem-se através da comunicação.

Assim, partindo-se das considerações desenvolvidas por TEUBNER, admite-se que o direito, por ser um subsistema sistema social diferenciado, ao observar elementos dos demais subsistemas sociais, em especial, os elementos políticos e econômicos, é capaz de, nessa observação, transformar um elemento externo, pertencente a outro sistema, em um elemento interno, o que justifica a possibilidade do Poder Judiciário ser demandado a proferir decisões sobre políticas públicas de saúde, por exemplo.

A característica dos sistemas autopoieticos de segundo grau, como é o sistema do direito, da política e da economia, é que eles, de certa forma, guardam características em comum, por terem atingido suas autonomias em decorrência do processo interno de diferenciação de um sistema autopoietico mais abrangente (de primeiro grau), no caso, o sistema social. Assim, essa homogeneidade permite a irritação intersistêmica.

Considera-se, portanto, que a possibilidade do Poder Judiciário de manifestar-se e, por conseguinte, proferir decisões que versem sobre a condenação de um ente público em fornecer determinado medicamento que não esteja inserido no RENAME explica-se por meio dessa irritação que ocorre entre os subsistemas sociais, ou seja, da comunicação intersistêmica que ocorre entre os subsistemas do direito, da saúde, da política e da economia.

Nesse sentido, defende-se que a judicialização da saúde, e a conseqüente legitimidade do Poder Judiciário proferir decisão que dissinta de uma política pública já estabelecida, deve ser compreendida pelo reconhecimento do direito como um subsistema social autopoietico diferenciado, e não através do princípio da separação dos poderes e da necessária existência do “check and balance”.

Como quer TEUBNER:

A sociedade é entendida como um sistema autopoietico de comunicação. Um tal sistema é composto por actos de comunicação. A partir do circuito de comunicação geral, desenvolvem-se e diferenciam-se assim circuitos comunicativos específicos, atingindo alguns deles um tão elevado grau de autonomia a ponto de os transformar em sistemas autopoieticos de segundo grau. Trata-se de unidades de comunicação autônomas que são, por seu turno, auto-reprodutivas, gerando os seus próprios elementos, estruturas, processos e fronteiras, construindo o seu próprio meio envolvente e definindo a sua própria identidade. Todos esses componentes sistêmicos auto-reproduzidos são, por sua vez, hipercíclicamente constituídos, no sentido de que se encontram articulados entre si no seio de um hiperciclo. Enfim, os subsistemas sociais constituem unidades que vivem em clausura operacional, mas também em abertura informacional-cognitiva em relação ao respectivo meio envolvente.” (TEUBNER, 1989, p. 140)

Outra questão a ser apresentada como ferramenta para auxiliar essa atuação do Poder Judiciário é a importância do princípio da coerência para aplicação imparcial da norma ao caso concreto. Para tanto, serve-se a presente dissertação da leitura que se faz dos estudos de KLAUS GÜNTHER.

GÜNTHER (1993) apresenta a diferença entre o discurso de justificação e o discurso de aplicação. Para ele o discurso de aplicação é proposto como forma de complementar a norma válida com considerações sobre os efeitos colaterais não antecipados ou desconsiderados no discurso de justificação, porque somente diante da singularidade do caso é que se pode, e ainda assim com reservas, determinar todos os possíveis efeitos de uma norma.

Nas palavras do autor:

A tese que pretendo desenvolver é que queremos dizer coisas diferentes quando dizemos que estamos justificando uma norma imparcialmente e quando dizemos que estamos aplicando uma norma a um caso imparcialmente. Se for possível apontar que nosso entendimento pragmático da validade de uma norma não contém sua aplicabilidade a todos os casos, então não precisamos da suposição irrealista (GÜNTHER, 1993, p. 87-88).

A tese apresentada pelo autor vai auxiliar na construção de uma decisão legitimamente fundamentada, respeitando a medida em que o Poder Judiciário pode divergir da política

estabelecida na recomendação da CONITEC, sem incidir nas generalizações da aplicação do art. 196 da Constituição Federal.

Nesse momento, a teoria proposta por KLAUS GÜNTHER (2004), ao diferenciar o discurso de justificação do discurso de aplicação das normas, vem fornecer solidez e legitimidade às decisões proferidas naquilo que se tem denominado “casos difíceis”, nos quais se considera que podem ser incluídos os casos que envolvam o pedido de fornecimento de medicamentos, como o Herceptin® (Trastuzumabe), escolhido e analisado nessa dissertação.

Na presente dissertação, não se trata de uma aplicação da teoria para dirimir colisão de regras ou princípios, nem mesmo para discussão entre a dependência do Direito à moral, mas uma aplicação pontual para conferir maior coerência na necessidade do magistrado construir um discurso argumentativo na aplicação da norma, inclusive, na consideração de sua inadequação ao caso concreto, devendo-o fazer com elementos próprios do sistema jurídico.

A Recomendação da CONITEC, enquanto regulamentadora do sistema sanitário, é abstratamente válida (discurso de justificação), mas quando concretamente aplicada pelo juiz poder apresenta-se inadequada, não mais se justificando sua aplicação ao caso concreto (discurso de aplicação), sob pena de ocasionar supressão do direito subjetivo da parte.

Assim, deve-se partir do entendimento de que o juiz Hércules, proposto por DWORKIN (2007), é uma ficção, na qual se reúnem características inalcançáveis. O juiz factual deve-se ater ao caso concreto submetido ao seu julgamento e não a todo o sistema, e nesse processo de aplicação da norma ao caso concreto, é que se identifica a atuação do Poder Judiciário.

Com razão DWORKIN vai dizer que os problemas políticos descolados para apreciação pelo Poder Judiciário devem ser decididos com fundamentos jurídicos: “Minha visão é que o Tribunal deve tomar decisões de princípio, não de política – decisões sobre que direitos as pessoas têm sob o nosso sistema constitucional, não decisões sobre como se promove o bem-estar geral” (2001, p. 101).

O discurso de aplicação, segundo KLAUS GÜNTHER, tem por consequência a consideração do caso concreto objeto de julgamento e a norma abstratamente considerada, o que, quando seguido, evitará aplicações generalistas, como se tem observado, do art. 196 da Constituição Federal. Conforme GÜNTHER, portanto, existe a necessidade de o magistrado

desenvolver um discurso argumentativo para justificar a adequação da norma *in concreto* a ser aplicada (PEDRON, 2008).

Uma vez que se considera o processo judicial e, por conseguinte, as decisões nele proferidas, comunicações próprias do sistema jurídico, ao justificar a aplicação da norma, o magistrado deve-se ater ainda ao discurso argumentativo próprio do sistema jurídico, conforme aprende-se com TEUBNER, pois o direito como um subsistema social autônomo comunica-se através de linguagem própria desenvolvida pela circularidade e autorreferencialidade.

Portanto, ressalta-se, mais uma vez, a importância da pesquisa desenvolvida por TEUBNER ao tentar responder se “poderá a ideia de um direito de conflitos intersistêmicos trazer algo de novo que esteja para lá de meras considerações casuísticas de ‘ponderação’, de ‘equidade’ ou de ‘razoabilidade’” (1989, p. 225), pois decisões judiciais que aplicam o direito sobre a política, economia ou saúde com base somente nessas considerações casuísticas não conseguem albergar a racionalidade necessária para conferir coerência a decisões sobre casos tão complexos e difíceis.

Importa, portanto, para que se identifique legitimidade nas decisões, que o magistrado reconheça e busque a necessidade de visualizar o problema a partir da comunicação entre os subsistemas sociais:

Assim, emerge a possibilidade de se analisar a questão da racionalidade das decisões judiciais para além dos interesses individuais ou grupais, mas sob a perspectiva do sistema social, coordenando as regulações, as exigências funcionais e os princípios gerais dos diferentes domínios sociais conflituantes (TEUBNER, 1989, p. 226)

A prática da tese aqui apresentada, com base na literatura exposta, possibilitará que o magistrado, analisando as complexas causas de judicialização da saúde, faça-o a partir dos sistemas “irritados” e não mais dos interesses de grupos ou indivíduos. Assim, hão de ser desligados os conflitos de interesses dos seus protagonistas, sejam indivíduos ou grupos, e considerá-los como conflitos entre sistemas: “Decisivo parece, sim, desligar de vez os conflitos de interesses dos seus protagonistas individuais ou colectivos e pensá-los antes em termos de conflitos entre sistemas” (TEUBNER, 1989, p. 227)

Assim, não mais se deve concentrar no indivíduo ou grupo que busca a condenação de um ente estatal ao fornecimento de determinado medicamento, mas na irritação existente entre o sistema do direito, da política, da saúde e da economia.

TEUBNER vai ainda dizer que “um direito funcional de conflitos exige, portanto, mecanismos internos de resolução de conflitos entre os subsistemas sociais, entre as ordens quase-jurídicas de esferas sociais semi-autónomas, e entre os vários sectores internos do sistema jurídico” (1989, p. 230).

Essas são, portanto, as ferramentas que, com as leituras reunidas na presente pesquisa, foram colhidas para apresentarem-se como possibilitadoras de uma melhor prática judicial na concretização do direito à saúde de forma integral.

## CONCLUSÃO

Compreende-se que a discussão que se buscou abordar na presente dissertação reside na legitimidade das decisões judiciais proferidas para efetivação do direito fundamental à dispensação de medicamentos gratuitos pelo Estado, especialmente, aqueles que não se encontram na RENAME ou para os quais o protocolo clínico estabelecido na política estatal difere da enfermidade que acomete o postulante ou a coletividade representada numa determinada ação coletiva.

Assim, buscou-se na presente pesquisa, considerando as limitações propostas, identificar alguns possíveis incrementos para uma melhor prática administrativa e, especialmente, judicial no cenário da judicialização da saúde no país, embora já nas primeiras linhas tenha-se admitido que não se propunha apresentar uma solução, até porque não se reconhece que essa exista. Contudo, com aquilo que se pôde identificar na literatura, buscou-se construir um caminho de possibilidades que melhorem, de alguma forma, a prática da judicial.

Para tanto, foi estabelecido como referencial teórico central, as ideias de TEUBNER (1989) que, ao desenvolver a teoria lumahnniana dos sistemas sociais, reconhece o direito como um subsistema social autopoietico e autônomo, e, numa tentativa de melhor compreender as decisões administrativas, partimos do referencial teórico de GUERRA (2015), o qual, adotando igualmente essa matriz pragmático-sistêmica a partir dos ensinamentos de Teubner, desenvolve a “fórmula” da *reflexividade administrativa* para aprimoramento das escolhas administrativas dotadas de alta complexidade.

Numa perspectiva sistêmica, portanto, o presente trabalho reconheceu que a judicialização da saúde é possível porque o sistema jurídico, mesmo sendo um subsistema social autopoieticamente fechado, ou seja, apesar de sua clausura operativa, é um sistema cognitivamente aberto, capaz de observar seu entorno e se auto-organizar. E, a partir da sua autorreprodução interna, com seu código próprio (Direito/Não-Direito), o sistema jurídico é capaz de proferir decisão.

A primeira conclusão a que se chegou com a presente pesquisa é de que há muitos ajustes que precisam ser feitos no que diz respeito às práticas para otimização da efetivação do

direito sanitário, seja através de decisões político-administrativas, seja por meio da sindicabilidade judicial das políticas públicas preestabelecidas.

Inicialmente, apresentam-se as conclusões sobre o modo como são formuladas, atualmente, as políticas públicas de saúde. Pode-se constatar que a legislação ao criar a CONITEC, em 2011, pouco tempo após a audiência pública de saúde realizada pelo STF, trouxe maior racionalidade ao processo de inclusão, exclusão e alteração de tecnologias a serem dispensadas pelo SUS. A composição e a forma de atuação da Comissão permitem um procedimento mais moderno e democrático na concretização do princípio da integralidade.

No entanto, o que se constatou é que, apesar da legislação proporcionar uma atuação com maior legitimidade, a Comissão ainda tem atuado em algumas de suas proposições com base no critério da discricionariedade técnica, o qual se demonstrou insuficiente para lidar com a complexidade das políticas públicas de saúde.

Após essa constatação, partindo-se das comunicações intersistêmicas que ocorrem no acoplamento estrutural, especialmente, entre os sistemas sanitário, político, econômico e jurídico, que dão origem ao direito à saúde e suas eventuais regulamentações, servindo-se dos ensinamentos de GUERRA, o presente trabalho apresentou a fórmula da *reflexividade administrativa*, como alternativa capaz de permitir a formulação de políticas públicas de dispensação de medicamentos que sejam aptas a lidar com a complexidade do sistema sanitário.

Assim, propõe-se, para otimização do sistema, que as decisões administrativas proferidas no âmbito da saúde, notadamente, aquelas que dizem respeito à assistência farmacêutica do SUS sejam construídas reflexivamente, permitindo-se um melhor controle e a evolução, dentro do próprio sistema sanitário, de escolhas que diminuam o risco e a complexidade do sistema. Importante ressaltar que o sistema sanitário, em conformidade com seu código interno, saúde/não-saúde, busca soluções para orientar-se na busca de sua função: a saúde.

Pode-se constatar também que o Poder Judiciário tem aplicado o art. 196 da Constituição Federal de forma generalista e, por vezes, não compreendendo a política negativa como efetiva política pública.

Nesse sentido, muitas das decisões judiciais concessivas de medicamentos estranhos à lista oficial são proferidas a despeito da existência de decisões administrativas legítimas determinando a não inclusão desse mesmo medicamento.

A partir da análise jurisprudencial realizada na presente pesquisa, verificou-se que a prática judicial tem ignorado as decisões proferidas pela CONITEC. Assim, compreende-se que, para aprimoramento da prática judicial, inicialmente, o Poder Judiciário há de compreender como políticas públicas as escolhas administrativas, tanto as que recomendam a incorporação do medicamento como as que recomendam a não incorporação ou mesmo aquelas que restringem o protocolo clínico de determinado medicamento.

Para auxiliar essa construção do pensamentos, o presente trabalho se serviu da teoria apresentada por HOWLETT, RAMES e PERL (2013), o quais ajudam a compreender que o ciclo político-administrativo de elaboração de políticas públicas é *uma escolha feita no sentido de empreender um determinado curso de ação*, pelo que se compreende que uma decisão “negativa” ou uma “não decisão” é uma decisão política tanto quanto aquela que é positiva (HOWLETT *et. al.*, 2013, p. 7).

No estudo realizado para responder o problema da presente pesquisa, ou seja, em que medida e com que fundamento, o Poder Judiciário pode dissentir das deliberações da CONITEC, para concretizar determinado direito à saúde, buscou-se partir da análise de um determinado medicamento, o trastuzumabe.

Assim, a questão proposta nessa pesquisa foi definir, com fundamento em argumentos juridicamente legítimos, a possibilidade de o Poder Judiciário avaliar a decisão proferida pela CONITEC a respeito da incorporação de determinado medicamento, sem cair nas generalizações, hoje em curso, sobre a aplicação do art. 196 da Constituição Federal.

Assim, pode-se concluir que, considerando-se que a CONITEC, ao se manifestar sobre o mesmo medicamento, como se observou na presente pesquisa em relação ao Herceptin® (Trastuzumabe), incide em variações sobre a valoração dos elementos axiológicos, abriu-se a possibilidade de sindicabilidade dessa decisão pelo Poder Judiciário.

Importante destacar que a conclusão primordial a que se chegou é que esse controle para ser legítimo há de ser efetuado no caso concreto, considerando *in concreto* a tecnologia pleiteada e administrativamente negada, seja por não se encontrar incluída na RENAME ou,

apesar de fazer parte da lista de medicamentos, não estar incluída no protocolo de tratamento de determinada enfermidade.

A pesquisa realizada teve um recorte que limitou o estudo sobre a judicialização da saúde ao caso específico do Poder Judiciário manifestar-se acerca de um medicamento sobre o qual haja proposição da CONITEC.

A hipótese apresentada nessa pesquisa, que consistia na afirmação de que, a despeito do parecer técnico elaborado pela CONITEC sobre um dado medicamento, é possível avaliar a aplicação *in concreto* dos elementos axiológicos da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento para determinar, por meio judicial, com fundamento no direito à saúde, a dispensação daquele específico fármaco a um paciente, de acordo com as especificidades do caso estudado, foi confirmada.

Portanto, defende-se e reitera-se a possibilidade de o Poder Judiciário dissentir de uma política pública preestabelecida em uma Recomendação da CONITEC para determinar, no caso concreto, o fornecimento de um medicamento à parte enferma, desde que respeite os limites impostos pelo sistema jurídico.

Dessa forma, uma vez aplicada uma perspectiva sistêmica como se apresentou, fundamentada essencialmente nos ensinamentos de TEUBNER e SCHWARTZ, enxerga-se que há possibilidade de otimizar a atuação judicial de forma a respeitar os limites sistêmicos existentes entre a política e o direito.

Tal prática pode garantir legitimidade e medida às decisões proferidas pelo Poder Judiciário que, ainda fundamentadas no art. 196 e em nome do princípio da integralidade, não sejam generalistas.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Los derechossociales como derechosexigibles**. 2ª. ed. Madri: Trotta, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 29ª. ed. atual. - São Paulo: Malheiros, 2014.

\_\_\_\_\_. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. 7ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Em busca de um conceito fugidio – o ativismo judicial.** In. FELLET, André; NOVELINO, Marcelo; DE PAULA, Daniel Giotti. **As novas Faces do Ativismo Judicial.** Salvador: Podium, 2011, pp. 387-402.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

BRASIL. Conta-satélite de saúde: Brasil: 2010-2015 / IBGE, Coordenação de Contas Nacionais. - Rio de Janeiro : IBGE, 2017. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101437.pdf> Acesso em 10 de janeiro de 2018.

BRASIL. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência.** Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. - Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.

BRASIL. **Justiça em números 2017: ano-base 2016/Conselho Nacional de Justiça** – Brasília: CNJ, 2017. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros>. Acesso em 20 de fevereiro de 2018.

BRASIL. **Justiça em números 2016: ano-base 2015/Conselho Nacional de Justiça** – Brasília: CNJ, 2016. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros>. Acesso em 20 de fevereiro de 2018.

BRASIL. **Justiça em números 2015: ano-base 2014/Conselho Nacional de Justiça** – Brasília: CNJ, 2015. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros>. Acesso em 20 de fevereiro de 2018.

BRASIL. **Justiça em números 2012: ano-base 2011/Conselho Nacional de Justiça** – Brasília: CNJ, 2012. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros>. Acesso em 20 de fevereiro de 2018.

BRASIL. Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011 (CONITEC).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM no 3.916, 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 1998. s. 1, n. 215-E, p. 18. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html) Acesso em 20 fev. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. O SUS de A a Z : garantindo saúde nos municípios / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. – 3. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009. 480 p. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus\\_az\\_garantindo\\_saude\\_municipios\\_3ed\\_p1.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_az_garantindo_saude_municipios_3ed_p1.pdf) Acesso em: 16 mai de 2018.

BRASIL. **Síntese de indicadores sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira: 2017** / IBGE, Coordenação de População e Indicadores Sociais. - Rio de Janeiro: IBGE, 2017. Disponível em <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101459> Acesso em 10 de janeiro de 2018.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. **Política, Sistema Jurídico e Decisão Judicial**. São Paulo: Max Limonad, 2002.

CAPELLETTI, Mauro. **Juizes Legisladores?** tradução Carlos Alberto Álvaro de Oliveira. Porto Alegre: Sérgio Antônio Frabis Editor, 1993, reimpressão, 1999.

CANELA JUNIOR, Osvaldo. **A efetivação dos direitos fundamentais através do processo coletivo: o âmbito de cognição das políticas públicas pelo Poder Judiciário**. 2009. Tese (Doutorado em Direito Processual) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. doi:10.11606/T.2.2009.tde-03062011-114104. Acesso em: 14 mai. de 2018.

CANOTILHO, J.J.. **O direito constitucional como ciência de direcção – o núcleo essencial de prestações sociais ou a localização incerta da socialidade (contributo para reabilitação da força normativa da "Constituição Social")**. In: CANOTILHO, J.J. ...[et. al.], Direitos Fundamentais Sociais. Coordenadores J. J. Gomes Canotilho, Marcus Orione Gonçalves Correia e Érica Paula Barcha Correia – São Paulo: Saraiva, 2010, p. 11/31.

CÁPRIO, Marcos. **Gunther Teubner: Contribuições para a sociologia do direito**. In *Contribuciones a las Ciencias Sociales*, junio 2014. Disponível em: [www.eumed.net/rev/cccss/28/gunther-teubner.html](http://www.eumed.net/rev/cccss/28/gunther-teubner.html) Acesso em: 15 jun. de 2018.

CAVALLI, Cássio. **O Controle da Discricionariedade Administrativa e a Discricionariedade Técnica**. *Revista de Direito Administrativo (RDA)*, vol. 251, 2009, p. 61-76. Disponível em: Acesso em 27 fev. 2017.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S.. **Desjudicialização da Saúde: um bem necessário?** *Revista de Direito Público*, São Paulo, IOB, v. 1, n. 28, jul./ago. 2009.

\_\_\_\_\_. **Direito à Saúde e Respeito à Constituição**. In: SANTOS, N. R. dos; AMARANTE, P. D. de C. (Org.). *Gestão pública e relação público privado na saúde*. Rio de Janeiro: CEBES, 2011. p. 89-90.

\_\_\_\_\_. **Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013.

\_\_\_\_\_. **Análise jurídica dos critérios axiológicos de avaliação de medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC**. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):205-219.

CONITEC. **Relatório de Recomendação n. 7**. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe\\_cainicial\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe_cainicial_final.pdf) Acesso em: 10 jan. 2017.

\_\_\_\_\_. **Relatório de Recomendação n. 8.** Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe\\_caavancado\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe_caavancado_final.pdf) Acesso em: 10 jan. 2017.

\_\_\_\_\_. **Relatório de Recomendação n. 287.** Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Trastuzumabe\\_CA-Mama\\_Metastatico\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Trastuzumabe_CA-Mama_Metastatico_final.pdf) Acesso em: 10 jan. 2017.

DELDUQUE, Maria Célia; MARQUES, Silvia Badim; CIARLINI, Álvaro. **Judicialização das Políticas de Saúde no Brasil.** In Direito Sanitário em Perspectiva - Volume 2. Organizadores: Sandra Mara Campos Alves, Maria Célia Delduque e Nicolao Dino Neto. Instituição: Fiocruz. Ano: 2013.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Discrecionalidade técnica e discrecionalidade administrativa.** Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico, Salvador, n. 9, fevereiro/março/abril 2007.

DOMINGUES, José Maurício. **Reflexividade, individualismo e modernidade** Reflexividade, individualismo e modernidade. Rev. bras. Ci. Soc. [online]. 2002, vol. 17, n. 49, p. 55-70. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-69092002000200005> Acesso em 25 abr. 2018.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério.** São Paulo: Martins Fontes, 2007.

\_\_\_\_\_. **O Império do Direito.** Tradução Luis Carlos Borges (revisão técnica Gildo Sá Leitão Rios; revisão de tradução Silvana Vieira) – 2ª ed. - São Paulo: Martins Fontes, 2007.

\_\_\_\_\_. **Uma questão de princípio.** Trad. Luís Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

FARIA, José Eduardo. **O direito na economia globalizada.** 1 ed. 4 tiragem. São Paulo: Malheiros, 2004.

GOMES DF, Souza C. R., Silva F. L., Pôrto J. A., Indyara A. M., Ramos M. C., Silva E. N. **Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá?** In Saúde em Debate. 2014;38(100):139–56.

GUERRA, Sérgio. **Discrecionalidade administrativa: críticas e propostas.** Revista Eletrônica de Direito do Estado (Rede), Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 21, janeiro/fevereiro/março de 2010. Edição digital. Disponível em: [www.direitodoestado.com/revista/REDE-21-JANEIRO-2010-SERGIO-GUERRA.pdf](http://www.direitodoestado.com/revista/REDE-21-JANEIRO-2010-SERGIO-GUERRA.pdf) Acesso em 06 de jun. 2016.

\_\_\_\_\_. **Discrecionalidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas.** 3. ed. revista e atualizada. - Belo Horizonte: Fórum, 2015.

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

\_\_\_\_\_. **The sense of appropriateness: application discourses in morality and law.** Trad. John Farrell. New York: State University of New York, 1993.

\_\_\_\_\_; **Un concepto normativo de coherencia para una teoría de la argumentación jurídica.** Trad. Juan Carlos Velasco Arroyo. Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho. 271-302. 10.14198/DOXA1995.17-18.11.

HADDAD, Cássio Furtini. **Trastuzumab no câncer de mama.** FEMMA, Lavras-MG, v.38, n.2, Fev. 2010. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2010/v38n2/a001.pdf>  
Acesso em: 20 abr. de 2018.

HOWLETT, Michael; RAMESH, M; PERL, Anthony. **Política Pública: seus ciclos e subsistemas: uma abordagem integral.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

JUSTEN FILHO, Marçal. **O Direito das agências reguladoras independentes.** 2. Ed. São Paulo: Dialética, 2002.

\_\_\_\_\_. **Curso de direito administrativo.** 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

KOSKENNIEMI, MARTTI. **The Effect of Rights on Political Culture.** In Alston, Philip. The EU and Human Rights, Oxford: Oxford University Press, 1999, p. 99-116.

KRELL, Andreas Joachim. **Discricionariedade administrativa e proteção ambiental.** Porto Alegre: livraria do advogado, 2004.

\_\_\_\_\_. **A recepção das teorias alemãs sobre “conceitos jurídicos indeterminados” e controle da discricionariedade no Brasil.** Revista Interesse Público, Porto Alegre, v. 23, 2004, p. 21-49.

\_\_\_\_\_. **Discricionariedade administrativa, conceitos jurídicos indeterminados e controle judicial.** Revista Esmafe: Escola de Magistratura Federal da 5ª Região, v. 8, dez. 2004, p. 177-224.

\_\_\_\_\_. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”.** Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade** [livro eletrônico] – Título original: Das Recht der Gesellschaft, tradução Saulo Krieger; tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. – São Paulo: Martins Fontes – selo Martins, 2016.

MARQUES, S. B. **O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil: diálogos entre o direito, a política e a técnica médica.** Tese (Doutorado em Serviços de Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

\_\_\_\_\_. **O princípio constitucional da integralidade de assistência à saúde e o Projeto de Lei n. 219/2007: Interpretação e aplicabilidade pelo Poder Judiciário.** Revista do Direito Sanatório. 10:64-86, 2009.

\_\_\_\_\_. **Judicialização do Direito à Saúde.** Revista do Direito Sanitário. 9:65-72, 2008.

MENDES, Gilmar Ferreira e BRANCO, Paulo G.. **Curso de direito constitucional.** - 9. ed. rev. atual. - São Paulo: Saraiva, 2014.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Novos horizontes para o direito administrativo com o controle das políticas públicas – Ecos de um Congresso: a próxima missão** *in* Poder, direito, estado: o direito administrativo em tempos de globalização. Belo Horizonte: Editora Forum, 2011.

NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel do; ALEXANDRE, Rodrigo Fernandes; COSTA, Luiz Henrique, et al.. **Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral**. *In*: Revista Eletrônica Gestão & Saúde. Vol. 6 (Supl. 4). Outubro, 2015, p. 3354-71.

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos sociais. Teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra Ed./Wolters Kluwer, 2010.

PEDRON, Flávio Quinaud. **A contribuição e os limites da teoria de Klaus Günther: a distinção entre discursos de justificação e discursos de aplicação como fundamento para uma reconstrução da função jurisdicional**. *In*: Revista da Faculdade de Direito - UFPR, Curitiba, n.48, p.187-201, 2008.

PIOLA, Sérgio Francisco. **Financiamento público da saúde: algumas questões**. *In*: Direito Sanitário em Perspectiva - Volume 2. Organizadores: Sandra Mara Campos Alves, Maria Célia Delduque e Nicolao Dino Neto. Instituição: Fiocruz. Ano: 2013.

PIOVESAN, Flávia. **Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas**. *In*: CANOTILHO, J.J. ...[et. al.], Direitos Fundamentais Sociais. Coordenadores J. J. Gomes Canotilho, Marcus Orione Gonçalves Correia e Érica Paula Barcha Correia – São Paulo: Saraiva, 2010, p. 52/69.

RODRIGUEZ, José Rodrigo. **Como Decidem As Cortes? - Para Uma Crítica do Direito (brasileiro)**. Rio de Janeiro: FGV, 2013.

SANCHÍS, Luis Prieto. **Estudios sobre derechos fundamentales**. Debate, Madrid, 1990.

SARAIVA, Paulo Lopo. **Garantia Constitucional dos Direitos Sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Forense, 1983.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Revista do Direito do Consumidor 67/125 e ss., 2008.

\_\_\_\_\_. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 12<sup>a</sup> ed. rev. atual. e ampli. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **A dimensão prestacional do direito à saúde e o controle judicial de políticas públicas sanitárias**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, <sup>a</sup> 45 n. 177 jan./mar. 2008.

\_\_\_\_\_. **O tratamento jurídico do risco no Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004.

\_\_\_\_\_; **Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 27-38, mar. 2001. ISSN 2316-9044. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13085>>. Acesso em: 28 fev. 2018.

\_\_\_\_\_; **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica.** - Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2001.

\_\_\_\_\_; TEIXEIRA, Vitor Rieger. **O direito à saúde no Brasil e a teoria da reserva do possível como falácia à sua efetivação.** In Direito e Democracia: revista do Centro de Ciências Jurídicas / Universidade Luterana do Brasil. - Vol. 1, n. 1 - Canoas: Ed. ULBRA, 2000, p. 43-60.

SEM, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade.** Tradução Laura Teixeira Motta; revisão técnica Ricardo Doninelli Mendes – São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais - fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie.** - Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2010.

TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoietico.** Tradução José Engrácia Antunes. - Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkain, 1989.

VIANNA, Luiz Werneck *et. al.* **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil.** Rio de Janeiro: Revan, 1999.

XIMENES, Julia Maurmann. **Levantamento de dados na pesquisa em direito – a técnica da análise de conteúdo.** In: Vladimir Oliveira da Silveira. (Org.). Anais do XX Congresso Nacional do CONPEDI Tema: "A Ordem Jurídica Justa: um diálogo Euroamericano. 1ª ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2011, v. 1, p. 7608-7622.

ZAGREBELSKY, Gustavo. **El derecho dúctil: ley, derechos, justicia.** 8ªed. Madrid: Ed.Trotta, 2008.

ZYMLER, Benjamin. **Política, direito e reforma do estado: uma visão funcional-sistêmica.** *Revista de informação Legislativa*, Brasília, ano 37, n. 147, p. 35-49, jul./set. 2000.