

UMA ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: LIMITES PARA A ATUAÇÃO DOS JUÍZES NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

AN ANALYSIS OF THE JUSTICIABILITY OF THE RIGHT TO HEALTH: LIMITS FOR THE PRESENCE OF JUDGES IN THE SUPPLY OF MEDICINES

Thiago Mesquita da Costa
Natercia Sampaio Siqueira

RESUMO

O desiderato do presente trabalho é averiguar como o Estado tem atuado diante do seu dever de respeito, proteção e implementação da saúde. Por meio de pesquisa doutrinária, legal e jurisprudencial, aborda-se a prestação da saúde pública no Brasil, sua efetividade ou não, bem como os mecanismos para a implementação deste direito e seu controle. Discute-se se a justiciabilidade desse direito fundamental ultrapassa os limites do Poder Judiciário quando do fornecimento de medicamentos, assistência médica e farmacêutica, analisando se há respeito aos princípios constitucionais, tais como o da reserva do possível, da vedação ao retrocesso social e da máxima efetividade dos direitos fundamentais. A partir de diferentes enfoques sobre o tema, abre-se campo para novas perspectivas para o cumprimento dessa obrigação pelo Estado, podendo inclusive servir de critério para nortear as decisões judiciais, como é o caso da medicina baseada em evidências científicas.

Palavras-chave: Direito à saúde. Direitos fundamentais. Dignidade humana. Judicialização da saúde. Saúde Pública.

ABSTRACT

The desideratum of this work is to verify how the State has acted before his duty of respect, protection and implementation of health. Through legal and jurisprudential doctrinaire research, it approaches to the evolution of the Health Rights in Brazil, its effectiveness or not, as well as the mechanisms to the implementation of this right and its control. It discusses if the justiciability of this fundamental right goes beyond the limits of this Power when there is medication provisions, medical and pharmaceuticals assistance, analyzing whether there is respect according to the Constitutional fundamentals, such as the saving of the possible, the sealing of social regression and the maximum effectiveness of the fundamental rights. Starting from different perspectives of this subject, we open our eyes for new forms to fulfill this obligation by the State Government, including using this as a criteria to guide the judicial decisions, as the medicine-based evidences.

Key-words: Health rights. Fundamental right. Human dignity. Health justiciability. Public health.

INTRODUÇÃO

No Brasil, a saúde foi pioneiramente expressamente consagrada de forma expressa como um direito fundamental na Constituição Federal de 1988 (CF), prevista no rol dos direitos sociais constante do artigo 6º, com especificações nos artigos 196 à 200. É direito fundamental de segunda dimensão, juntamente aos direitos econômicos, culturais e demais direitos sociais. Respeita-se a dignidade humana na medida em que se efetiva o direito à saúde. (SARLET, 2002)

O presente trabalho ater-se-á na saúde enquanto prestação estatal, analisando o dever do Estado de assegurar este bem aos particulares. A batalha enfrentada pelo Estado para administrar a saúde a contento, dá ensejo à chamada justiciabilidade, judicialização ou ainda controle judicial da saúde, qual seja o mecanismo encontrado para o titular desse direito o suscitar pela via jurisdicional.

Decerto que a Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, foi a pioneira a positivizar o direito à saúde como um direito fundamental, no rol dos direitos sociais. Enquanto tal, estes direitos necessitam da utilização de meios eficientes bem como da alocação de recursos materiais para a sua eficácia e para executar com presteza a vontade do legislador constituinte.

Os questionamentos que surgem e que serão respondidos doravante são: se, por algum motivo, a tutela prestacional da saúde pública não supre aquele ideário conceitual trazido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de um estado dinâmico de completo bem-estar físico, mental e social, o particular pode receber a prestação desse direito em decorrência de uma sentença judicial? Quais os critérios norteadores (os princípios que inspiram) que motivam essa decisão? A resolução desse tipo de conflito por via do Judiciário afeta princípios tais como o da separação de poderes? Há algum tipo de controle para evitar esses desfalques?

Estima-se que a falta de eficiência legislativa é uma das grandes razões do ativismo judicial, evento este que impele o Judiciário a dar uma resposta às demandas das pessoas, que, por sua vez, têm o seu direito burlado. No entanto, há pessoas que entendem que, em sendo o Poder Executivo o competente para criar e implementar o direito à saúde, não há que se falar em uma solução litigiosa para fazer valer esse direito, por meio da esfera judicial. Para aqueles que assim entendem, não se deve transferir, em nenhuma hipótese, essa responsabilidade para o Judiciário.

Todavia, há outro pensamento que se funda na urgência em atender, em dados casos concretos, o direito à vida. A situação, por exemplo, de uma pessoa com evidência de lhe restarem poucos instantes de vida que pleiteia perante a justiça determinado medicamento. Segundo essa ótica, não há desculpas para a não efetividade das políticas públicas já existentes, muito embora se saiba que cabe ao Executivo o dever de assegurar o direito em questão.

O objetivo geral do presente trabalho é abordar o direito à saúde como garantia essencial à dignidade humana, enfatizando a necessidade do controle por entidades públicas de saúde para sua prestação, de acordo com os termos previstos em lei. O objetivo específico do mesmo é apresentar a judicialização da saúde como um fenômeno a ser enquadrado de forma constitucionalmente adequada. Apresentam-se técnicas razoáveis e inovadoras, perpassando o debate relativo à possibilidade ou impossibilidade de interferência do Poder Judiciário para garantir o direito à saúde, no intento de tecer um paralelo e averiguar, amiúde, uma forma menos gravosa de administrar os pontos positivos e negativos consequentes da atuação judicante em sede de saúde pública.

Quanto à metodologia, a pesquisa caracteriza-se como do tipo bibliográfica em livros, artigos científicos, leis e jurisprudências, de natureza qualitativa e, quanto a utilização dos resultados, pura, visto ser realizada com o fim de ampliar o conhecimento dos pesquisadores. Quanto aos objetivos, é descritiva, buscando descrever fenômenos, descobrir a frequência que um fato acontece, sua natureza e suas características, procurando aprimorar, buscando maiores informações sobre o tema

em questão.

Inegável a importância do tema em virtude da crise sanitária que se vive. Entende-se que o presente ensaio tem o potencial de ser útil não só às ciências jurídicas, como os ramos das ciências da saúde e das ciências humanas, podendo servir como suporte ao debate que deve ser travado pelos diversos setores da sociedade e principalmente aos acadêmicos e estudiosos da ciência do direito.

Justifica-se o presente trabalho, pois os estudos para a promoção da saúde vêm sendo abordados mundialmente com o intuito de melhorar as condições de vida dos povos e, no Brasil, não é diferente: a partir da Constituição da República Federativa do Brasil (1988), a saúde passou a ter o caráter de direito individual e social, “direito de todos e dever do Estado”. Nesta senda, deve-se encontrar a melhor maneira para se concretizar o direito à saúde, observando inclusive mecanismos econômicos facilitadores da prestação estatal desse direito que desponham na sua efetividade.

O Estado democrático deve garantir ao cidadão a proteção à saúde, conforme a garantia de um direito social previsto no art. 6º da Carta Magna. Mesmo assim, os problemas quanto à questão do planejamento dos Poderes Públicos nessa área ainda são muito frequentes hodiernamente. O que é possível perceber, mesmo sem uma análise mais profunda de caso, é certa “mercantilização” da saúde consequente da abrangência do setor privado de saúde e, paralelamente, o descaso com o setor público. Além disso, o descaso dos poderes públicos em nosso país, juntamente à má observância do princípio da isonomia, preceito constitucional.

A questão emergente da saúde depende do desenvolvimento nacional em todos os aspectos, tais como: desenvolvimento econômico, justiça social, educação, saneamento básico, moradia, lazer, preservação do meio ambiente, dentre outros. Através do planejamento há uma melhor oferta de serviços e orientação das ações para satisfazer a necessidade da sociedade.

Ao Estado cabem dois modelos de ações em matéria de saúde: ações curativas (tratando de pessoas que já se encontram doentes, tendo como grandes aliados os desenvolvimentos científicos e tecnológicos) e as ações preventivas (que visam, por seu turno, evitar a debilidade das pessoas através do planejamento). Aquelas ações são as que com maior frequência chegam ao Poder Judiciário. A atuação do juiz, porém, deve estar embasada no princípio da igualdade e da reserva orçamentária e não pode invadir a esfera do Poder Executivo, sob pena de pôr em risco a cláusula pétrea da separação dos poderes.

Como sendo uma das funções basilares da nossa Constituição brasileira a igualdade material mediante a efetivação dos direitos sociais, nota-se a grande importância do tema em questão, devido ao descaso dos órgãos públicos responsáveis ou corresponsáveis. Assim, fazem-se necessários estudos de medidas técnicas, administrativas, socioeconômicas e políticas para garantir o acesso aos

serviços de saúde e um verdadeiro respeito à dignidade humana.

1 HISTÓRICO SOBRE A FUNDAMENTALIDADE DO DIREITO À SAÚDE

Insertos que estamos numa ordem social, a qual os direitos fundamentais têm grande relevo, com a evolução para o Estado Social Democrático de Direito, o direito à saúde ganha guarida no rol dos direitos fundamentais. Segundo Sarlet (2002, p. 88), a Constituição Federal de 1988 (CF) foi a primeira Constituição que expressamente reconheceu direito à saúde como direito fundamental.

Sobre a dimensão material atribuída a fundamentalidade do direito à saúde, fica clara a preocupação que o legislador constitucional teve ao estatuir, por óbvio e por justiça, que o direito à saúde merece tratamento à estatura de direito fundamental diante de toda a sociedade, do Estado e dos próprios particulares entre si. Isso implica dizer que violação ao direito à saúde ofende direitos humanos fundamentais.

A “Constituição Cidadã” busca meios para dar efetividade a esse direito e atender ao ser humano individual e coletivamente considerado, aproximando-se, assim, ainda mais do indicativo da Organização Mundial da Saúde (OMS), onde a saúde é entendida como o completo bem-estar físico, psíquico e social, e não somente a ausência de doenças.

Todos os entes da Administração Pública – a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios – possuem a obrigação de, no exercício de suas funções, garantir o direito à saúde. A saúde é um bem complexo, porque, mesmo sendo um direito de todos, em alguns casos poderá ser individualizada, possuindo, por assim dizer, dimensões individuais e também coletivas. Esse direito possui pluralidade de titulares e indivisibilidade do objeto de interesse. Como se não bastasse, os direitos sociais possuem uma textura aberta, visto que a execução do papel do Estado, o qual é incumbido de implementar a saúde pública, não ocorre de forma imediata, senão mediata e indeterminadamente. A garantia desse direito à saúde depende não só do aporte de recursos por parte do Estado, mas das obrigações de proteção, respeito e implementação por parte também de toda a sociedade e dos indivíduos. Daí Freitas (2005, p. 41) falar em democratização dos serviços de saúde, a fim de garantir a todos os cidadãos, indiscriminadamente, este direito.

Dessa forma, a constitucionalização do direito à saúde, como era de se esperar, teve como consequência imediata o ativismo judicial, que decorre da falta de atuação do legislativo em concretizar suas dimensões e, além disso de omissões oriundas do Executivo.

2 PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS NORTEADORES

Define-se que os princípios constitucionais que norteiam a possibilidade de interferência do Judiciário na liberação de medicamentos são verdadeiros vetores, alicerces, bases precisas e genuínas que irão permitir tal concessão e mesmo servir de motivação, inspiração e fundamento para construir a decisão do magistrado.

Alinham-se uma série de princípios constitucionais de grande importância, que não poderão ser negligenciados ou tidos em pouca conta no momento de uma decisão judicial acerca do tema em referência, tais são os princípios da vedação ao retrocesso social, a máxima efetividade dos direitos fundamentais, a reserva do possível, a separação dos poderes, entre outros.

2.1 Da vedação ao retrocesso social à máxima efetividade dos direitos fundamentais e a reserva do possível

Muitos princípios constitucionais entram em cena quando se fala em proteção aos direitos sociais. Dentre eles, o princípio da vedação ao retrocesso social ou do não retrocesso social, conforme Canotilho (2011, p. 340), significa que, quando o Poder Legislativo efetiva direito social, de logo, este passa a ser constitucionalmente garantido. Outros mecanismos que visem, na prática, “anular”, “revogar” ou “aniquilar” esse direito positivado em plano constitucional através das medidas legislativas não protegerão esse direito fundamental social e incorrerão em retrocesso social.

À saúde deve ser dada a maior efetividade, enquanto norma fundamental. Portanto, quando se fala em controle judicial da saúde, sabe-se que esse direito deve ser visto sempre na perspectiva de proteger, implementar, respeitar, garantir e efetivar.

Não há como discutir e assegurar direito sanitário alegando sempre a falha, ineficiência e verdadeira falta de recursos públicos. Estes últimos devem, sem sombra de dúvidas, ser otimizados. Porém, contornar o problema da saúde pública no Brasil justificando na ausência de recursos financeiros significa desconsiderar a necessidade de proteção à dignidade humana, visto que direito à saúde está vinculado certamente à vida e à integridade física. Nesse contexto, frisa Milanez (2004, p. 199):

[...] não há dúvidas de que o Estado não pode agir além de suas possibilidades financeiras. Ademais, ele pode ter outras áreas prioritárias onde aplicar o dinheiro público, que, infelizmente, não é infinito. Os recursos financeiros, entretanto, não podem ser vistos como fatos decisivos em todos os casos. Há as situações em que o dinheiro não é o problema principal. E mesmo nas situações onde a questão da disponibilidade de recursos se apresenta, deve-se estar ciente de que essa problemática pode também aparecer nos casos que envolvem direitos civis e políticos. Neste momento, oportuno analisar mais a fundo a abrangência do direito à saúde e até que ponto vai a dependência de recursos públicos. [...] Há as obrigações de respeitar e proteger, obrigações que contribuem para a melhoria do direito à saúde e, ao mesmo tempo, não dependem de quantidades significativas de recursos públicos. Por exemplo, o Estado pode ser requisitado simplesmente a regular um setor econômico, medida esta que não é extremamente cara.

Ademais, a atuação do Poder Judiciário deve obedecer ao princípio da reserva do possível, vez que não se pode cogitar interferência do Estado de forma a onerar – pois na grande maioria das vezes o controle judicial é feito sem previsão orçamentária – a Administração. Nesse aspecto, a intervenção judicial deve ser conduzida pela garantia do mínimo existencial em equilíbrio com o princípio da reserva do possível.

Deve-se trabalhar com os recursos e com as políticas públicas que se têm - são elas incumbidas de dar a atenção básica à saúde da população. Aqueles são escassos e não são infinitos, estas são falhas. Já tratamos de princípios como o do não retrocesso social, o da efetividade e o da razoabilidade ou proporcionalidade. Há ainda outro vetor fundamental para a compreensão do direito à saúde, como de resto para a compreensão dos demais direitos sociais. Trabalha-se com a possibilidade do Estado de garantir os direitos, seguindo o postulado da reserva do possível e o princípio da realidade.

O Estado precisa determinar uma medida orçamentária para que se possa fornecer medicamentos dentro das suas próprias condições, e não ultrapassando os limites destas. A mera concessão de medicamentos por parte do Judiciário é uma flagrante invasão do Judiciário na esfera legislativa. O juiz não pode fazer lei orçamentária. Senão, saliente-se o entendimento de Silva (2012, p. 27-28):

A necessidade de previsão orçamentária é apontada, muitas vezes, como um limite à atuação do Estado para a efetivação de direitos sociais. Trata-se de pensamento equivocado, pois a necessidade de previsão orçamentária para realização de despesas públicas é regra dirigida essencialmente ao administrador, não ao juiz, que pode deixar de observar o preceito para concretizar uma outra norma constitucional, através de uma simples ponderação de valores. A Constituição Federal de 1988 veda o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual (art. 167, inc. I), a realização de despesas que excedam os créditos orçamentários (art. 167, inc. II), bem como a transposição, o remanejamento ou a transferência de recursos de uma categoria de programação para outra ou de um órgão para outro, sem prévia autorização legislativa (art. 167, inc. VI).

Há uma verdadeira dissonância entre o direito à vida de jurisdicionados que recorrem ao Judiciário em busca de assistência terapêutica urgente e pacientes que são alcançados pelas políticas públicas já existentes.

O próprio Estado, na pessoa do juiz, ao fornecer medicamentos sem previsão em lei orçamentária trata com injustiça àqueles já beneficiados pelas políticas públicas, visto que, tantas vezes, a concessão de medicamentos dispendiosos ultrapassa os limites do possível, do razoável, para o Estado, ao passo que também há injustiça quando um paciente necessita de um tratamento médico específico o qual não está albergado pelas políticas de saúde existentes. O mesmo Estado

que fornece medicamentos é também o Estado que libera, judicialmente, um medicamento de elevado valor.

Nesse sentido, é genuíno que se recorra ao Poder Judiciário. De toda forma, está-se diante de situação em que a Administração é invocada para suprir lacuna legislativa, visto que a concessão de medicamentos em geral ainda não está dentro do planejamento orçamentário do Estado.

Não é uníssono o entendimento para a concessão de medicamentos pela máquina judicial. Quiçá o verdadeiro problema seja com os representantes eleitos incumbidos de oferecer políticas públicas de qualidade, visto não ser de qualidade as que encontramos. Diga-se o SUS, por exemplo. Constata-se que é necessário uma reelaboração das políticas públicas.

No entanto, no formato o qual se encontra a questão hoje, não há tempo a perder. Trabalha-se com o sistema de políticas públicas vigente e com ele se deseja salvar mais vidas, efetivando o princípio da dignidade humana com o máximo alcance possível, ainda que para isso seja necessário encarar com franqueza o controle judicial e tomar critérios rígidos para a liberação de medicamentos. Contudo, a não concessão de medicamentos, em sentido lato, não deve ser obstáculo para a negligência das políticas de saúde.

Há entendimento de que uma solução satisfatória é empregar os recursos públicos na manutenção e criação de novas políticas públicas, visto que estas estão disponíveis para atender a toda a coletividade, ao bem comum. Em contrapartida, enquanto o Estado fornece, por exemplo, um medicamento de alto custo, judicialmente, o seu intento seria salvar uma única vida.

Há injustiça maior do que deixar morrer uma pessoa que necessita ter o seu direito à saúde preservado, no momento em que se pede ao Estado um medicamento, um tratamento médico específico ou a realização de um exame imprescindível à vida? É o jurisdicionado que deve suportar na sua própria carne a impossibilidade do Estado em atender a um direito que lhe é constitucionalmente devido?

2.2 A atuação do Judiciário no fornecimento de medicamentos usurpa o princípio da separação dos poderes?

Outro princípio com aparato na Constituição Federal de 1988 é o da separação dos poderes, a teor do que dispõe o artigo. Indaga-se a respeito do fornecimento de medicamentos pelo Judiciário se fere esse dispositivo constitucional, visto que cada poder tem sua função típica e, na prática, a máquina judicial libera medicamentos que não estão previstos na listagem do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados ou não pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, caberia apenas ao Poder Legislativo elaborar leis para que, por meio do Poder Executivo, haja a implementação de políticas públicas.

O Judiciário não poderia, em nenhuma hipótese, atrair para si competência que não lhe

competete. Porém, há o fenômeno vigente no Brasil da politização da justiça, que significa a excessiva interferência do Poder Judiciário em questões de política. A esse respeito, dada a situação fática de constantes e exacerbadas intervenções do Poder Judiciário, registra-se o dizer de Barcellos (2011, p. 26):

Quanto aos **limites na capacidade institucional do Poder Judiciário**, é preciso considerar dois problemas: a) em matérias de grave complexidade, que demandem grande conhecimento técnico de aspectos científicos, o juiz pode não ser o mais qualificado, por falta de informação e conhecimento específico; e b) em matéria de efeitos sistêmicos imprevisíveis, uma decisão judicial pode ter impactos inesperados, demonstrando a incapacidade do juiz de visualizar os possíveis danos que poderá advir de sua decisão. Tem sido criticada a **excessiva intervenção do judiciário nas políticas de saúde**. Muitos sustentam que sua postura ativista tem ocasionado um 'rombo' no orçamento público e comprometido as atividades dos outros Poderes. (Grifou-se)

Como se vê, consentir que haja interferências do Poder Judiciário sem critérios específicos e científicos a extrapolar a sua esfera de atuação é manifesta afronta ao princípio da separação dos poderes, com o que, em alguns casos, é de se limitar sua atuação. Esses critérios serão essenciais para uma decisão embasada na proporcionalidade e na valorização da verba pública.

Por outro lado estão os defensores de que a atuação do Judiciário não usurpa a competência legislativa, desde que tal atuação não seja ilimitada e atenda a critérios de necessidade. Diante das obrigações oriundas do direito à saúde, geradas para o Estado, por meio da consecução de políticas públicas, se mesmo assim referidas políticas não forem devidamente implementadas ou não atenderem a finalidade para a qual se destinam, há possibilidade de intervenção do Poder Judiciário como garantidor imediato do direito à saúde constitucionalmente assegurado.

Entretanto, a atuação do Judiciário deve ser exercida com reservas. É esse o entendimento de Milanez (2004, p. 200): “mesmo diante de provisões constitucionais, surge a ideia da intervenção judicial para forçar a ação do Estado. [...] **com alguns limites**, o envolvimento do Judiciário é possível e, mais que isso, desejável.” (Grifou-se)

De todo modo, frise-se que não se deve jamais analisar essa afirmação de modo desvinculado das consequências que provocam na Administração Pública como um todo. O Judiciário, nesta senda, deve encontrar a justa medida para a sua atuação, tutelando, sim, os direitos invocados, desde que baseadas em critérios de necessidade e urgência, sem que, com isso, extrapolem o dinheiro público destinado para outros diversos setores.

É perigoso demais permitir que o Judiciário, frente a lacuna legislativa existente, extrapole os limites do seu poder, concedendo a pretensão da assistência médico hospitalar sem que haja um efetivo controle sobre essa concessão, isso é uma afronta ao Estado Democrático de Direito, um Estado que se submete às próprias regras. Destaque para o pensamento de Farena (1997, p. 14):

As alegações de negativa de efetivação de um direito social com base no argumento da reserva do possível devem ser sempre analisadas com desconfiança. Não basta simplesmente alegar que não há possibilidades financeiras de se cumprir a ordem judicial; é

preciso demonstrá-la. O que não se pode é deixar que a evocação da reserva do possível converta-se 'em verdadeira razão de Estado econômica, num AI-5 econômico que opera, na verdade, como uma anti-Constituição, contra tudo o que a Carta consagra em matéria de direitos sociais.'

Vista a atitude do Poder Judiciário diante da problemática da judicialização da saúde, os aspectos mais relevantes sobre o tema e sobre diversas óticas, é chegado o momento de estabelecer uma conduta pautada na possibilidade deste Poder atuar na esfera da saúde pública. Não é mais tempo de ignorar o problema da atuação judicial no âmbito do fornecimento de medicamentos e assistência médica em lato sentido – como é feito com tantas outras questões em que a legislação não basta ou é lacunosa e o Judiciário assume o risco.

3 PRESTAÇÃO PÚBLICA DA SAÚDE NO BRASIL

A prestação de saúde pública no Brasil decorre do art. 6º e 196 da Constituição Federal de 1988. A obrigação concernente da prestação de saúde é de responsabilidade de todos os entes da federação, de forma solidária, conforme prevê o art. 23, II, da Constituição Cidadã. Os arts. 16 à 19 da lei nº 8.080 de 1990 dispõe sobre as normas mais gerais referentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), tratando das repartições das competências atinentes a cada ente da federação.

Como se afere da lei nº 8.080/90, em se tratando da repartição de competências, há o intento de se chegar a um maior plano de concretude, visto ser a lei constitucional mais geral e abstrata. A norma infraconstitucional em tela se reporta ao dispositivo constitucional não para que seja aplicado, no caso concreto, todo o rigor formal nela refletida, mas para dar a máxima eficácia ao direito fundamental que nela encontra guarida. Assim, do ponto de vista sistemático, num caso concreto, os entes da federação são solidariamente responsáveis pela prestação de saúde, independentemente da competência de cada um, prevista em lei hierarquicamente inferior. Entende-se, pois, no que concerne à aplicabilidade dessa norma constitucional, deve ser dada a ampla eficácia, no plano prático de concretização da norma. §

As políticas sociais e econômicas enfrentam verdadeira crise de eficiência no nosso país. O bem jurídico que se deseja tutelar, qual seja a saúde, por via de consequência, é abandonado à sorte de políticas que, na verdade, não são eficientes. A esse respeito, Freitas (2005, p. 41) enfatiza:

O Poder Público não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, desta forma incidindo em comportamento inconstitucional. Além de antiética, tal conduta é também antijurídica. É preciso, sobretudo efetivar, no plano máximo possível, os princípios e normas constitucionais, para que não sejam utilizados como meros instrumentos de retórica, lembrados a cada quatro anos.

De fato, não se espera das políticas públicas uma qualidade inalcançável. Caminha-se para a efetivação dos direitos sociais, isso é verdade. Sem sombra de dúvidas, as políticas de saúde deixam a desejar. No entanto, seguindo a ordem democrática, elas são frutos das escolhas dos

representantes diretos do povo. A única forma efetiva de contornar a situação e assumir novas posturas para inovar as políticas públicas é mudar os representantes eleitos.

Todavia, urge um tratamento célere e eficaz em matéria de saúde pública, dada a problemática da judicialização da saúde a qual estamos insertos. Dessa maneira, é grande a discussão sobre a possibilidade dos juízes interferirem na esfera orçamentária do Estado visando garantia a direito constitucional à saúde.

Relacionado à saúde pública, discute-se ainda a verdadeira implementação do SUS. Dada a falta de eficiência das políticas de saúde no Brasil, no desiderato da garantia plena e consonante com o ideário da Organização Mundial da Saúde (OMS) do direito em tela, espera-se do Estado uma nova e urgente postura frente ao caos saúde pública no Brasil.

4 OBRIGAÇÃO DE RESPEITO, PROTEÇÃO E IMPLEMENTO DA SAÚDE POR PARTE DO ESTADO

O Estado, cada cidadão individualmente considerado, bem como toda a coletividade, possuem uma série de deveres relacionados ao direito à saúde. Para a promoção da saúde pública, não basta o cumprimento da obrigação do Estado. A grande missão para haver a efetividade desse direito é destinada a cada particular e à sociedade, já que se está tratando de alicerce fundamental da dignidade humana: a saúde.

O Poder Público é muitas vezes omissos com relação a sua obrigação de prestar a saúde pública, em sentido amplo. Ademais, se a saúde é direito público subjetivo, é também reivindicável. Nesse mesmo sentido, veja-se excerto de acórdão do Supremo Tribunal Federal (STF) (RE 267.612 – RS, rel. Ministro Celso de Mello) que se segue:

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe **formular** – e **implementar** – políticas sociais e econômicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência hospitalar. (Grifou-se)

A obrigação de implementação da saúde está diretamente ligada ao controle judicial da saúde na medida em que este faz valer, pela via judicial, direito não assegurado materialmente pelo Poder Público, que inúmeras vezes incide em omissão. Quando não, no mais das vezes, os mecanismos de implementação para a efetivação de um sistema de saúde é falho e cheio de fragilidades. Essa realidade é constatável a partir do SUS que, como já dito, no Brasil, passa por uma crise de implementação.

Como prenunciado, há grande controvérsia sobre a motivação das decisões judiciais, que levam o Estado-Juiz ao risco do fornecimento de medicamentos. No caso de doenças crônicas, de

fato, a necessidade da tutela jurisdicional não há como ser prevista pelos nossos juízes, especialmente se levado em conta que os parâmetros de razoabilidade, justiça e efetividade, seguidos dos princípios constitucionais embaixadores do direito fundamental à saúde na ordem jurídica atual, não acompanham o alcance dos avanços tecnológicos da ciência médica. Diante disso, importante salientar o entendimento de Milanez (2004, p. 200):

[...] Em determinados casos, é somente uma questão de planejamento e administração eficiente. [...] Investidos com um poder discricionário e considerando que quase nunca se espera que o Estado implemente imediatamente os direitos fundamentais, mas sim de maneira progressiva, o mesmo deve ser capaz de encontrar outras soluções antes de optar pela medida que traga gastos públicos elevados. [...] O que não é possível é forçar o governo a fazer algo se não existe realmente dinheiro em caixa. [...] o Estado deve fazer o máximo possível, seja no campo do **respeito, da proteção ou da implementação**. (Grifou-se)

Infere-se, portanto, que cada caso é um particular. Exigir que o Estado dê uma resposta eficaz e imediata com a alegação de que direito fundamental deve ser resguardado sem atinar para as consequências daí advindas é uma afronta à autonomia do Estado, que, por sua vez, possui previsões orçamentárias anuais a serem estritamente seguidas, bem como descabido para a ordem jurídica de um Estado Democrático de Direito.

Sem dúvida, trata-se de direitos humanos fundamentais. Porém, não se pode permitir onerosidade excessiva para a Administração Pública, pois, assim como os direitos sociais, os direitos civis e políticos (e com estes toda a organização civil e política do Estado) também dependem do orçamento público, sob pena de comprometer a estrutura básica de manutenção de um Estado. Daí ser necessária a discussão detalhada sobre o tema em debate.

5 PROBLEMÁTICA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

O tema da judicialização deve ser tratado com grande parcimônia, visto que há uma verdadeira crise no que se refere à prestação de serviços públicos, precipuamente no que se refere aos direitos sociais, diapasão nosso. Assim, a dúvida pertinente para o tema é “Qual o papel que o Poder Judiciário pode e especialmente deve cumprir.” (SARLET, 2009, online) para uma verdadeira implementação e efetivação dos direitos sociais.

Não é de hoje que a Administração Pública é condenada a arcar com o fornecimento de medicamentos pela via jurisdicional. Os critérios, porém, são ainda controversos, deixando a cargo do Estado-Juiz – que, muitas vezes, ultrapassa da sua esfera de competência - a decisão final para a liberação de medicamentos.

Dada a abrangência que o direito sanitário está alcançando em nosso país, é o desiderato do presente tópico averiguar de que forma os nossos juízes estão respondendo à problemática da judicialização da saúde, termo que, como corrobora Keinert (2009, p. 14), convencionou-se chamar as crescentes demandas judiciais em que seus prescritores buscam garantir assistência médica, em sentido lato, por ocasião da falha das vias usuais de acesso ao SUS – “via administrativa” (Secretarias de Saúde).

Além disso, não há critérios eficazes para a atuação do Poder Judiciário para o fornecimento de medicamentos, incorrendo os magistrados em decisões não equitativas, ultrapassando os limites da reserva do possível, pelo fornecimento de tratamentos demasiadamente caros.

O grande embate é que a necessidade humana do acesso à ciência médico-hospitalar não é sobremaneira maior do que a lista dos medicamentos elencados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, para os que entendem ser possível a interferência do Judiciário para o fornecimento de medicamentos, não se deve cogitar a possibilidade dos medicamentos extravagarem a lista de medicamentos não aprovados pela ANVISA ou permitir que os juízes desprezem as previsões orçamentárias anuais e decidam simplesmente atendendo ao pleito do jurisdicionado, que muitas vezes é excessivamente oneroso para o Estado, visto que compreendido entre os medicamentos mais caros existentes, enquanto, por fora, existem outros de medida terapêutica similar ou idêntica.

Como se vê, em sentido amplo, está-se diante do direito à vida dos jurisdicionados que não possuem condições financeiras para arcar com medicamentos que exigem grande dispêndio e o direito daqueles beneficiários das políticas públicas existentes, já que todo o orçamento, quer em um caso quer em outro, é público.

Quiçá o verdadeiro problema seja com os representantes eleitos incumbidos de oferecer políticas públicas de qualidade, visto não ser de qualidade as que encontramos. Nessa vertente, constata-se a necessidade da reelaboração das políticas públicas já existentes. No entanto, no formato ao qual se encontra a questão hoje, não há tempo a perder. Trabalha-se com o sistema de políticas públicas vigentes e dele se espera efetividade.

Se para alcançar a efetividade das políticas públicas for necessário ao Estado encarar com franqueza o controle judicial e tomar critérios rígidos para a liberação de medicamentos, que assim o faça o Estado. Contudo, que a não concessão destes pela via judicial não seja um obstáculo para a negligência daquelas, já que o Estado tem a obrigação de dar um tratamento eficaz em matéria de saúde pública.

A questão da saúde pública não é de fácil resolução como pode se pensar. A garantia desse direito fundamental possui uma série de vertentes sob as quais se deve analisar para se levar a

contento a reforma sanitária, dentre as quais se destaca a formulação e implementação da saúde.

O ativismo judicial na busca da garantia do direito à saúde é consequência da constitucionalização desse direito, aliado a uma nova postura acerca da cidadania e do reforço de papéis institucionais. É o que assevera Figueiredo (2010, p. 222), textualmente:

Se a judicialização das demandas sociais é indicativo desse 'ativismo' por parte dos indivíduos e instituições vinculados à sua representação e defesa, o número massivo de ações judiciais pleiteando as mais variadas prestações em saúde, perante o poder público e a iniciativa privada, descrevem o fenômeno que vem sendo designado por 'judicialização da saúde' e configuram indício, outrossim, de que há problemas na efetivação do direito à saúde e no cumprimento, pelo SUS, dos objetivos para os quais foi instituído pela constituinte, em 1988.

Dir-se-ia, sem temores, que uma decisão infundada em parâmetros pautados no razoável seria dispendiosa ao Estado brasileiro ou, em outras palavras, não seria razoável. Incutir uma mentalidade defensora dos direitos individuais sem atentar para as ameaças e lesões à ordem administrativa e, de resto, para toda a coletividade, bem como à inviolabilidade do direito à vida e com respeito essencial ao princípio da dignidade humana, seria um passo às cegas que ainda não se pode dar.

Não se quer, com isso, fomentar um entendimento encaixotado sobre a vedação das vias administrativas para requerer este direito judicialmente. Ora, é função propriamente jurisdicional propiciar ao cidadão a garantia do seu direito. No entanto, as decisões precisam ser necessariamente pautadas em critérios de necessidade, como afirma com propriedade Freitas (2005, p. 41):

Propiciar a infra-estrutura necessária para suprir as demandas da população no que tange à medicação é tão importante quanto o atendimento médico. É certo que seria insensatez querer atribuir ao Estado a responsabilidade por todo tipo de medicamento utilizado pelos cidadãos; é preciso comprovar a real necessidade da prestação e a condição que impede o indivíduo de custear, por seus próprios meios, o tratamento **indispensável à vida**. (Grifou-se)

Noutra senda, não se pode barrar o acesso à justiça como solução para os conflitos na sociedade, mesmo porque a intenção do legislador constituinte é justamente a proteção do direito à saúde em todos os seus matizes, atraindo para si a responsabilidade de frutificar esse direito na vida do homem, da sociedade e da instituição Estado.

O tema é, sem dúvida, atual e muito controvertido. A discussão sobre a possibilidade ou não de interferência judiciária enche-se de sentido quando se averigua que essa contenda lança raízes não na mera obediência ao princípio da separação dos poderes, senão, como se não bastasse, em um grande embate entre o fornecimento de medicamentos e as possíveis consequências desse fornecimento.

A relação guardada aqui não diz respeito meramente à utilização ou não de critérios para o fornecimento de medicamentos, mas dos fatores de causa e consequência inevitáveis quando se fala da possibilidade de interferência judicial. Ora, permitindo-se ao cidadão pleitear medicamentos pela

via judicial, abre-se uma brecha para a falta de efetividade nas políticas públicas já existentes, visto que o dinheiro destinado para estas será concedido àqueles que pedem medicamentos judicialmente.

Discutido em audiência pública, o tema da judicialização da saúde foi levado à nossa Suprema Corte Federal (STF, 2009), a fim de discutir sobre o fornecimento de medicamentos, procedimentos médicos, cirurgias, pedidos que envolvam próteses, entendidos como medidas de utilidade terapêutica em geral.

6 MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS: POSSÍVEL CRITÉRIO A AUXILIAR A DECISÃO DOS JUÍZES?

A medicina baseada em evidências científicas (MBE) é uma abordagem que busca substituir a autoridade individual do médico pela ciência na tomada de decisões em matérias de saúde. Ou seja, em vez de ser o médico quem decide, por exemplo, com base em sua autoridade, que um tratamento é melhor, a decisão deve ser orientada por critérios científicos. Porém, como decidir bem se há milhares de artigos científicos editados todos os anos? Se a própria indústria farmacêutica financia artigos, muitas vezes para fazer prevalecer o entendimento de que os medicamentos por ela produzidos, mais caros, são melhores? Aí entra a atuação da MBE.

“A Medicina Baseada em Evidências - ou em prova científica rigorosa - tem, para nortear as tomadas de decisões sobre os cuidados em saúde, o compromisso da busca explícita e honesta das melhores evidências científicas da literatura médica.” (ATALLAH, 1998). Para esse fim, são analisados os artigos científicos sobre um dado tratamento ou medicamento (por exemplo, “botox” para tratar pessoas com paralisia que não têm controle com a bexiga) e agrupados de acordo com sua qualidade.

Os melhores artigos são os que examinam o melhor número de pacientes, escolhidos ao acaso (randomicamente), comparando com quem não recebeu o tratamento ou medicamento. Faz-se uma metanálise, uma análise dos artigos científicos, agrupando-os a partir de sua qualidade e definindo qual é a orientação que deles decorre: se o tratamento é eficaz, se há alternativa mais barata ou se não são conclusivos, sendo necessários mais estudos. Tal metanálise orienta os médicos, os serviços públicos de saúde, os planos de saúde privados a escolher quais medicamentos ou tratamentos devem ser adotados.

Muitas são as críticas, são também vários os posicionamentos para se enfrentar o problema. Para sanar o efeito do fornecimento de medicamentos e assistência médico-hospitalar, entende-se pelo fornecimento baseado na preferência por medicamentos de baixo custo, que possuem os mesmos efeitos terapêuticos que os de alto custo. É exatamente essa ideia que as evidências científicas corroboram.

Nossos juízes têm, muitas vezes, sentenciado às cegas, sem buscar amortizar a problemática

do controle judicial tentando uma solução razoável que, no contexto, seria a liberação do medicamento mais barato e com o mesmo efeito terapêutico para aqueles que comprovarem urgência e real necessidade.

Fala-se da MBE como uma boa alternativa para o exercício do controle judicial em sede de saúde pública. Ora, primeiramente, como já fora esclarecido, as decisões judiciais e o conhecimento dos juízes não acompanham as necessidades dos jurisdicionados e a ciência médica.

Nesse caso, é importante que a máquina judicial esteja sempre caminhando ao passo da ciência médica, sempre na busca de preservar a inviolabilidade da vida e à dignidade humana. Não se quer, com isso, dizer que as tecnologias científicas resolverão todos os pleitos emergentes dos particulares.

No entanto, visto caso a caso, sabe-se que as evidências científicas, desde que nunca ultrapassem o valor da vida humana, bem como preservem absoluto interesse pela dignidade do homem, desde sua concepção até sua morte, têm se mostrado eficaz instrumento para a solução de litígios envolvendo o direito sanitário.

Sem dúvidas, o tema da judicialização do direito à saúde, no que concerne a liberação de medicamentos por parte do Estado, é um dos temas de maior polêmica que rondam as ações judiciais. Os direitos que estão em conflito são de grande relevância e os princípios e normas às quais se baseiam os juízes em suas decisões abrem margem para diversos entendimentos sobre o assunto.

As ações que tramitam nas varas dos feitos da Fazenda Pública são ordinárias que tem por objeto obrigação de fazer, ou seja, comporta um pedido de medicamento, assistência farmacêutica em geral ou leitos em hospitais públicos a ser deferido pelo Judiciário. O demandado é, direta e geralmente, a própria Fazenda Pública, na pessoa da União, do Estado ou do Município.

Parte dos juízes considera razoável o deferimento do pedido do autor, mesmo em sede de medida antecipatória da tutela jurisdicional. Na sentença, decisão definitiva, há determinação para que o Estado forneça os medicamentos descritos na exordial, durante o tempo que se fizer necessário. Para tanto, faz-se necessário a receita médica prescrevendo o medicamento ou tratamento a que fizer jus o demandante, importando salientar a imprescindibilidade daqueles procedimentos para que o autor não venha a óbito. Essa assídua valoração é necessária para que amenizar o ativismo judicial, não permitindo que o Estado sucumba aos apelos dos jurisdicionados.

Em outra senda, juízes há que se reservam de apreciar o feito naquele momento inicial do processo, entendendo como necessário o oferecimento do contraditório para que a outra parte se manifeste em tempo hábil, bem como a oitiva do Ministério Público ou o que se fizer necessário, para cada caso específico. No entanto, nesse ínterim – até a decisão definitiva e posterior confirmação da decisão pelo tribunal – não há nenhum instrumento claro e preciso para avaliar, com

presteza e celeridade, qual seja a proposta precípua da presente pesquisa: demonstrar a MBE como um mecanismo possível a ser aplicado pelo Poder Judiciário.

A aplicação da medicina baseada em evidências consta de previsão legal expressa, constante da Lei 12.401/2011, que inseriu o Capítulo VIII ao Título II da Lei 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Na própria dicção do artigo 19-Q da referida lei, conferem-se as atribuições para incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos pelo SUS, *in verbis*:

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.

Conforme previsão do art. 19-Q da Lei 8.080/1990, também acrescentado pela Lei 12.401/2011, 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.

Tal comissão elaborará relatório e decidirá com base, necessariamente, nas 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. Aqui se manifesta a presença da medicina baseada em evidências. A Comissão também levará em conta 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.

Os arts. 19-M, 19-N e 19-O, acrescentados pela Lei 12.401/2011, tratam sobre a dispensa de medicamentos e produtos de interesse da saúde, que devem observar diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo a ser tratado. Por protocolo clínico e diretriz terapêutica se entende o 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.

Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

O parágrafo único do art. 19-O da Lei 8.080/1990 determina que, em qualquer caso, os medicamentos ou produtos serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança e efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas na Lei 8.080/1990, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. De forma suplementar, no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite. Por fim, no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Nessa perspectiva, no mesmo sentido, o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012) é esclarecedor acerca do prazo para a inclusão de uma análise baseada em evidências científicas:

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

Um caso de aplicação da legislação referente à incorporação de novas tecnologias se encontra, por exemplo, no Relatório da CONITEC. O relatório decorreu de pedido de incorporação formulado pelo laboratório fabricante do produto. A bexiga neurogênica ou hiperativa se caracteriza pela urgência em urinar, com ou sem incontinência, decorrente de alguma doença ou lesão que afete o cérebro, a medula espinhal ou os nervos que se dirigem à bexiga, seu esfíncter ou ambos.

Pode ocorrer em pacientes com algum tipo de paralisia, atingindo 16,5% da população adulta. O tratamento oferecido inclui fármacos conhecidos como anticolinérgicos, e também terapia comportamental, fisioterapia e cateterismo intermitente. A partir de alguns estudos, verificou-se que a toxina botulínica tipo A (BOTOX) também traz bons resultados no controle da bexiga hiperativa, sendo inclusive autorizado seu uso pela ANVISA.

O Ministério da Saúde, porém, com base no parecer da CONITEC, negou sua incorporação, com fundamento na ausência de definição da dose ideal. Reconheceu-se a eficácia do medicamento, mas se recomendou a realização de mais estudos, comparando com a medicação dispensada e buscando definir se sua incorporação pode ser benéfica para pacientes que não respondem à terapêutica adotada.

A aplicação da medicina baseada em evidências consta de previsão legal expressa, constante

da Lei 12.401/2011, que inseriu o Capítulo VIII ao Título II da Lei 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Na própria dicção do artigo 19-Q da referida lei, conferem-se as atribuições para incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos pelo SUS, *in verbis*:

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.

Conforme previsão do art. 19-Q da Lei 8.080/1990, também acrescentado pela Lei 12.401/2011, 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. Tal comissão elaborará relatório e decidirá com base, necessariamente, nas 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. Aqui se manifesta a presença da medicina baseada em evidências! A Comissão também levará em conta 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.

Ou seja, mesmo contando um novo medicamento com autorização de uso já emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Ministério da Saúde poderá negar sua incorporação com base não apenas em eventual dúvida acerca de sua segurança, efetividade, eficácia e acurácia, mas também a partir de considerações econômicas, ou seja, um balanço dos custos e dos benefícios decorrentes da nova tecnologia em relação às já incorporadas. Caso exista tratamento ou alternativa mais barata, no âmbito do SUS, que permita tratar da mesma condição, esta terá prioridade.

Os arts. 19-M, 19-N e 19-O, acrescentados pela Lei 12.401/2011, tratam sobre a dispensa de medicamentos e produtos de interesse da saúde, que devem observar diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo a ser tratado. Por protocolo clínico e diretriz terapêutica se entende o 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.

Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam,

bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas na Lei 8.080/1990, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. De forma suplementar, no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite. Por fim, no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado a partir da data em que foi protocolado o pedido, sendo permitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Os interessados na incorporação, normalmente fabricantes e laboratórios, deverão apresentar documentos e, se cabível, as amostras dos produtos que desejam ver incorporados. Haverá ainda consultas públicas que incluirão a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Caso a relevância da matéria o justifique, poderão ser realizadas também audiências públicas.

O art. 19-T da Lei 8.080/1990, por sua vez, veda, em todas as esferas de gestão do SUS (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na mencionada agência.

Vê-se, portanto, que a adoção da medicina baseada em evidências pode conduzir a decisões melhor fundamentadas, tanto da parte da Administração Pública, quanto por parte do Judiciário, concretizando de forma adequada o direito fundamental à saúde, com respeito também ao orçamento e à separação de poderes.

Entretanto, o elemento crucial será sempre a tomada de consciência cidadã, a atenção com assuntos que envolvam saúde, o comportamento ético de toda a sociedade – isso se espera de cada cidadão. Esse parece ser o verdadeiro avanço para a garantia conjunta do acesso à saúde, o planejamento orçamentário e o controle judicial equitativo no tocante à saúde pública. No mesmo sentido, arremonta Keinert (2009, p. 17):

[...] só a participação cidadã na gestão pública (especialmente, no caso do acesso aos serviços do SUS) e na elaboração orçamentária - momento esse em que decisões ético-valorativas as quais posteriormente irão influenciar na gestão das políticas públicas são tomadas - irá garantir avanços na consolidação do direito à saúde. Note-se que a dotação orçamentária (dada a escassez de recursos) é sempre um fator limitante no exercício do Direito à Saúde. [...]

Uma linha entende ser possível a liberação de medicamentos somente se comprovada for a hipossuficiência do jurisdicionado. Outra parte se posiciona no sentido da possibilidade de recorrer à máquina judiciária e ver direito constituído a partir da procedência de decisão judicial, mesmo sem a comprovação da ausência de condição econômica para a aquisição de medicamentos.

Ademais, importa salientar que cada vez mais se questiona acerca da procedência ou não da decisão que libera medicamentos – em lato senso – a partir da análise da hipossuficiência de quem pede, assim como da urgência do pleiteante, aproximando-se, por assim dizer, do tênue liame que se pode pensar entre a necessidade de medicamento e as inúmeras necessidades, lacunas e carências do Estado.

CONCLUSÃO

Sobremaneira frisado no presente artigo, os avanços do direito à saúde estão intimamente ligados à participação cidadã. A impossibilidade de custear tratamentos, fornecer medicamentos, próteses, pleitos envolvendo direito sanitário em geral, não deixa de ser uma barreira para a garantia desse direito, que é fundamentalíssimo a todo ser humano.

No tema em comento, é clarividente que a todos é assegurado o direito à saúde, em razão do princípio da universalidade do sistema de saúde. Sobre isso, alega-se que o legislador constituinte, ao trazer a saúde positivada no rol dos direitos sociais, baseou-se na universalidade do direito à saúde na medida em que a saúde é um direito de todos, inspirando-se no conceito da OMS em que a saúde é o estado de completo bem-estar em todos os seus níveis humanos e não meramente a ausência de doença. Porém, a aplicação dessa norma possui reservas se entendido que se está num Estado Social Democrático de Direito. Não se podem desligar as normas formais constitucionais sem um olhar realista para os desafios existentes na sociedade atual. A garantia do direito à saúde é, pois, um desses desafios.

Dessa forma, espera-se do Judiciário uma atuação pautada, sim, em critérios de necessidade e urgência, como vem ocorrendo, porém, visando a máxima efetividade em suas decisões, entende-se pela necessidade de revisões sistemáticas, em medicamentos que oneram os cofres públicos sem que tenham comprovado efeito experimental, que são realizadas por instituto especializado em medicina. Nesse diapasão, no Brasil há o Centro Cochrane do Brasil, que atua como um estimulador da racionalização da judicialização da saúde.

Na verdade, é conduta judicial por demais reprovável liberar medicamentos sem sequer atinar

pelos que foram aprovados pela ANVISA. Uma orientação mais racional de outros juízes é determinar o fornecimento se houver registro na ANVISA e houver indicação para a situação do paciente. Ou seja, sem esse registro, medicamentos experimentais seriam mais difíceis de serem concedidos.

Arremate-se que a lei 12.401 de 2011 é no sentido de que se um medicamento não possui registro na ANVISA, não se pode haver sua dispensação pelo SUS. Com o instrumento da medicina baseada em evidências, pode-se ir além, ou seja, mesmo havendo o registro na ANVISA para essa finalidade, deverá ser considerada a eficácia, acurácia, eficiência e a relação custo-benefício do medicamento, ou seja, deve-se verificar se há alternativa mais barata disponível. Assim sendo, a MBE pode concluir que serão necessários mais estudos para se comprovar essas características em dado medicamento. Por exemplo, nos casos em que as alternativas disponíveis de medicamentos não são eficientes e também quando há insegurança quanto à dosagem.

Em pleno século XXI, não é mais possível, sob a justificativa de que o Estado deve assegurar direitos fundamentais, deixar de analisar cada caso, conforme suas peculiaridades próprias e aprofundando os efeitos da garantia de alguns direitos – que podem comprometer a efetivação de outros, bem como a ordem socioeconômica em que se vive – a fim de se chegar a uma decisão mais justa, no sentido de ser mais condizente com a realidade genuína. Corre-se o risco de o estado que segue a problemática da judicialização da saúde tornar-se irreversível.

REFERÊNCIAS

CASTRO, Aldemar Araujo; ATALLAH, Alvaro Nagib. Medicina baseada em evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática. **Revista da imagem**, São Paulo, v.20, n.1, p. V à IX, jan./mar. 1998. Disponível em: <http://www.centrocochranedobrasil.org.br/apl/artigos/artigo_517.pdf>. Acesso em: 10 set. 2013.

BARCELLOS, Logan Caldas. A legitimidade democrática da jurisdição constitucional e o contramajoritarismo no contexto da judicialização da política e do ativismo judicial. **Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização**, Brasília, v. 8, n. 1, p. 1-43, jan./jun. 2011. Disponível em: <www.publicacoesacademicas.uniceub.br/index.php/prisma/article/view/1222/1147>. Acesso em: 10 set. 2013.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, Senado, 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 10 ago. 2013.

BRASIL. Lei n. 12.401 de 2011. **Ementa:** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 13 set. 2012.

BRASIL. Lei n. 8.080 de 1990. **Ementa:** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 13 set. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Toxina Botulínica do tipo A para o tratamento da bexiga hiperativa. **Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**, Brasília, jul. 2012. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_ToxinaBotulinica_Bexigahiperativa_CP.pdf>. Acesso em: 01 maio 2013.

BRASILIA (DF). Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 267.612. Ementa: Pacientes com HIV/AIDS. Pessoas destituídas de recursos financeiros [...]. Rio Grande do Sul. Relator: Celso de Mello. Julgamento: 02/08/2000. Órgão julgador: Segunda Turma. **Diário da Justiça**, Brasília, DF, 23 ago. 2000.

FARENA, Duciran Van Marsen. A saúde na constituição federal. **Boletim do Instituto Brasileiro de Advocacia Pública**, Bahia, n. 4, p. 12-14, 1997. Disponível em: <http://www.mp.ba.gov.br/atuacao/infancia/saude/manuais/BIS_V12_N3.pdf>. Acesso em: 13 set. 2012.

FIGUEIREDO, Mariana F. Algumas notas sobre a eficácia e efetividade do direito fundamental à saúde no contexto constitucional brasileiro. Some notes on the efficacy and effectiveness of the fundamental right to health in the context of Brazilian constitutional. **Direito à saúde - Boletim do Instituto de Saúde**, São Paulo, v. 12, n.3, dez. 2010.

FREITAS, Cláudia Regina Maria de. O fundamental direito à saúde. **Revista Jurídica Consulex**, Minas Gerais, ano IX, n. 214, p.41-42, 15 dez. 2005.

KEINERT, Tânia M. **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. Disponível em: <<http://www.isaude.sp.gov.br/smartsitephp/media/isaude/file/acoesjudiciais.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2012.

MILANEZ, Daniela. O direito à saúde: uma análise comparativa da intervenção judicial. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, n. 237, p. 197-221, jul./set. 2004.

PAULA, Silvia H. **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. Disponível em: <<http://www.isaude.sp.gov.br/smartsitephp/media/isaude/file/acoesjudiciais.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2012.

SARLET, Ingo W. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Direito e Democracia**, Bahia, v. 3, n. 1, 2002.

SARLET, Ingo W. **O acesso às prestações de saúde no Brasil – Desafios ao Poder Judiciário**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Ingo_Sarlet__titular_da_PUC_.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2013.

SILVA, Leny Pereira. **Direito à saúde e o princípio da reserva do possível**. Brasília: Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, 2012. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 13 set. 2012.