Roberto Freitas Filho
Coordenador

Direito à Saúde

questões teóricas e a prática dos tribunais

Camilla Japiassu Dores Brum
Guilherme Vale Brum
Hector Valverde Santana
Ramiro Nóbrega Sant'Ana
Roberto Freitas Filho
Thalita Moraes Lima

SÉRIE idp INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSINO, DESENVOLVIMENTO E PESQUISA | LINHA Pesquisa Acadêmica

saraiva jur



Av. Paulista, 901, 3º andar Bela Vista – São Paulo – SP – CEP: 01311-100

SAC | sac.sets@saraivaeducacao.com.br

Direção executiva	Flávia Alves Bravin
Direção editorial	Renata Pascual Müller
Gerência de projetos e produção editorial	Fernando Penteado
Planejamento	Josiane de Araujo Rodrigues
Novos projetos	Sérgio Lopes de Carvalho Dalila Costa de Oliveira
Edição	Isabella Sánchez de Souza (coord.) Deborah Caetano de Freitas Viadana
Produção editorial	Daniele Debora de Souza (coord.) Daniela Nogueira Secondo
Arte e digital	Mônica Landi (coord.) Camilla Felix Cianelli Chaves Claudirene de Moura Santos Silva Deborah Mattos Guilherme H. M. Salvador Tiago Dela Rosa
Projetos e serviços editoriais	Daniela Maria Chaves Carvalho Kelli Priscila Pinto Laura Paraíso Buldrini Filogônio Marília Cordeiro Nicoly Wasconcelos Razuk

Diagramação SBNigri Artes e Textos Ltda.

Revisão Carmem Becker

Capa Deborah Mattos

Produção do E-pub Guilherme Henrique Martins Salvador

ISBN 9786555598278

DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)
ANGÉLICA ILACQUA CRB-8/7057

D598

Direito à saúde: questões teóricas e a prática dos tribunais / Camilla Japiassu Dores Brum ... [et al.] ; coord. Roberto Freitas Filho. – São Paulo : Saraiva Educação, 2021. (Série IDP - Linha pesquisa acadêmica) 1. Direito Constitucional. 2. Direito à Saúde. 3. Saúde. 4. Jurisprudência. 5. Direitos Fundamentais. I. Brum, Camilla Japiassu Dores. II. Freitas Filho, Roberto. III. Título. IV. Série.

2021-1249

CDD 342
CDU 342

Índices para catálogo sistemático:
1. Direito Constitucional 342
2. Direito Constitucional 342

Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida por qualquer meio ou forma sem a prévia autorização da Saraiva Educação. A violação dos direitos autorais é crime estabelecido na Lei n. 9.610/98 e punido pelo art. 184 do Código Penal.

Data de fechamento da edição: 19-4-2021

Sumário

Série IDP/Saraiva

Apresentação

1. Os limites da defesa de direitos fundamentais por meio de instrumentos processuais de cognição estreita. Mandado de segurança e o caso da saúde

Introdução

1. Políticas Públicas – algumas considerações

2. O caso exemplar

3. Mandado de segurança e direito líquido e certo

4. Fornecimento de medicamentos e estrutura normativa

5. Fornecimento de medicamentos e principais marcos jurisprudenciais

6. Dworkin e a reflexão liberal sobre igualdade e regra

7. Algumas questões relativas à determinação do dever jurídico e uma observação final

Referências

2. A retórica do direito à saúde no Supremo Tribunal Federal

Introdução

1. Os limites da saúde aos olhos do Supremo Tribunal Federal: uma análise do discurso jurídico à luz da teoria da linguagem moral

2. Metodologia de Análise das Decisões (MAD)

3. A Teoria da Linguagem Moral de Richard Hare como fornecedora do instrumental analítico para operacionalização da MAD

4. Aplicação da MAD para apreciação da posição do Supremo Tribunal Federal acerca dos limites do direito à saúde

5. Organização e breve reflexão sobre os argumentos e fundamentos das decisões

6. Considerações finais

Referências

3. Direito à saúde no caso dos medicamentos off label

Introdução

1. A definição e os contornos dos medicamentos de uso experimental/ off label

2. O uso off label no Judiciário

3. Os riscos do uso off label

3. Conclusão

Referências

4. Pensar o direito a partir das consequências: um estudo de controvérsia sobre política pública de saúde no âmbito da jurisdição constitucional (o caso da retinose pigmentar)

1. Introdução

2. Uma proposta teórica para a legitimidade da jurisdição constitucional: exercício breve de filosofia política

3. Política pública como questão de princípio: o consequencialismo jurídico

4. Pensando o caso da retinose pigmentar a partir das consequências

5. Conclusões

Referências

5. Direito fundamental à saúde no SUS e a demora no atendimento em cirurgias eletivas

Introdução

1. Problematização: o que realmente prejudica o paciente do SUS?

2. Metodologia e escopo: o foco nas cirurgias eletivas

3. Descrição dos resultados

3.1. Condição do paciente autor da ação

3.2. Pesquisa jurisprudencial na 1ª instância

3.3. Pesquisa jurisprudencial na 2ª instância

4. Discussão dos resultados

4.1. A demora no atendimento do SUS: falta de critérios de eficiência

4.2. A dor e o esquecimento: a má-fé com a saúde

4.3. Avaliação da pesquisa jurisprudencial: Qual o valor que a dor da espera tem para os juízes?

4.4. Dois argumentos em defesa dos juízes × dois argumentos em defesa dos pacientes

5. Conclusão

Referências

Anexo

Série IDP/Saraiva

Conselho Científico Presidente: Gilmar Ferreira Mendes Secretário-Geral: Jairo Gilberto Schäfer Coordenador-Geral: João Paulo Bachur Coordenador Executivo: Atalá Correia

Alberto Oehling de Los Reyes Alexandre Zavaglia Pereira Coelho António Francisco de Sousa Arnoldo Wald Carlos Blanco de Morais Elival da Silva Ramos Everardo Maciel Fábio Lima Quintas Felix Fischer Fernando Rezende Francisco Balaguer Callejón Francisco Fernández Segado Ingo Wolfgang Sarlet Jorge Miranda José Levi Mello do Amaral Júnior José Roberto Afonso Katrin Möltgen Laura Schertel Mendes Lenio Luiz Streck Ludger Schrapper Maria Alicia Lima Peralta Michael Bertrams Miguel Carbonell Sánchez Paulo Gustavo Gonet Branco Pier Domenico Logroscino Rainer Frey Rodrigo de Bittencourt Mudrovitsch Rui Stoco

Ruy Rosado de Aguiar Sérgio Antônio Ferreira Victor Sergio Bermudes Sérgio Prado Walter Costa Porto

Em homenagem a Celso Albano Costa, um homem exemplar.

Apresentação

O presente livro reúne textos meus e de colegas com os quais tenho desenvolvido cooperação acadêmica no tema do direito à saúde nos últimos quinze anos. São reflexões que têm como eixo o problema da efetividade do direito à saúde no Brasil, que hoje é, se não o mais complexo problema constitucional a ser equacionado no direito brasileiro, certamente um dos mais desafiadores e intrincados.

Os textos estão organizados de forma a apresentar os temas que se articulam com o problema da efetividade do direito à saúde da abordagem mais geral às questões específicas.

O primeiro capítulo é um texto de minha coautoria com Hector Valverde Santana, no qual apresentamos uma reflexão sobre a pertinência de se tratar de questões complexas como as políticas públicas por meio de instrumentos processuais de cognição limitada, como é o caso do mandado de segurança.

No capítulo segundo eu e Camilla Japiassu Dores Brum analisamos a retórica utilizada pelo Supremo Tribunal Federal em decisões proferidas sobre direito à saúde, à maneira da Metodologia de Análise de Decisões, movendo a atenção da discussão sobre a conveniência da judicialização para a identificação da prática discursiva do Tribunal.

O terceiro capítulo apresenta um texto de grande atualidade sobre o problema dos medicamentos *off label*, de autoria de Thalita Moraes Lima, no qual se reflete sobre a extensão de sentido do direito à saúde quando as demandas extrapolam a leitura pura e simples da legislação infraconstitucional e das normas regulatórias.

Guilherme Vale Brum, no capítulo quatro, apresenta um estudo de caso no

qual reflete sobre o consequencialismo como princípio hermenêutico, mostrando, a partir de exercício crítico, espaços de aperfeiçoamento das práticas decisórias no âmbito das políticas públicas.

O quinto e último capítulo é um texto meu, em coautoria com Ramiro Nóbrega Sant'Ana, no qual problematizamos a variável tempo como um dos elementos constitutivos da noção de efetividade do direito à saúde, tomando a atividade da Defensoria Pública junto ao Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios como o objeto de análise.

A pretensão de todos os capítulos é apresentar mais do que uma revisão doutrinária, verticalizando a análise de cada um dos temas tratados, de forma que o argumento avance em relação à óbvia constatação de que o direito à saúde possui hierarquia constitucional elevada e que tem relação com a dignidade da pessoa humana. Isso não resolve os inúmeros problemas com os quais os atores jurídicos têm que lidar ao se depararem com os problemas com os quais trabalham. Afirmar que a saúde não tem preço não resolve, tampouco, o problema, além de ser enganoso e disfuncional. O livro procura reunir em síntese o que estava esparso até então, mas que vinha sendo articulado e produzido já há bastante tempo por nós, os autores.

Meu agradecimento aos coautores e autores com os quais, como disse, tenho o prazer e a alegria de poder ter tido uma cooperação acadêmica extremamente rica e produtiva ao longo de todos esses anos.

Roberto Freitas Filho Janeiro de 2021

1

Os limites da defesa de direitos fundamentais por meio de instrumentos processuais de cognição estreita. Mandado de segurança e o caso da saúde

Hector Valverde Santana[1]

Roberto Freitas Filho[2]

Introdução

No presente artigo, pretendemos argumentar que tratar problemas relativos a políticas públicas, as quais objetivam a alocação de recursos coletivos, por meio de instrumentos processuais em que a cognição é estreita, resulta em problemas conceituais e sistêmicos, em escala transindividual, geradores de graves disfuncionalidades jurídicas, ou seja, nos termos do próprio Direito, geram injustiças. O problema é agravado pelo fato de que há, em textos normativos que enunciam direitos de forma genérica, a ausência de uma leitura jurídico-política no processo de interpretação de seu sentido, acrescido ao fato de que há, no contexto atual de uma comunidade política valorativamente plural e complexa, como é o caso da brasileira, grande dificuldade de estabelecimento de identificação de deveres jurídicos originários, especialmente em relação aos limites e à extensão de direitos. Dentre outros problemas, a ideia de igualdade, reguladora da discussão jurídica sobre a justiça desses casos, resta comprometida.

Há um padrão de atuação processual de advogados, ao qual corresponde um padrão decisório dos Tribunais, segundo o qual são ajuizados mandados de segurança individuais para a fruição de direitos considerados públicos subjetivos como, por exemplo, de medicamentos e de tratamentos médicos não previstos em regras específicas, tanto das leis que tratam desse tema quanto das normas infraconstitucionais – especialmente as normas de regulação do Sistema Único de Saúde e da Agência de Saúde Suplementar –, nos quais, em geral, no mérito, os *topoi* da discussão orbitam a natureza constitucional do direito à saúde, a dramaticidade da situação de saúde do impetrante e, consequentemente a possível melhora se for concedido o pedido, além da tragicidade da saúde no Brasil[3]. No aspecto processual a discussão, no âmbito de instrumentos processuais como os mandados de segurança, transita nos campos da existência ou não de direito líquido e certo, da legitimidade passiva do agente impetrado e da urgência da medida a ser

concedida.

Em uma medida significativa, no pano de fundo do diálogo sobre o direito à saúde se estabelecem disputas retóricas sobre a justiça como caridade, sobre a justiça formal e sobre o funcionamento das políticas públicas, embora nem sempre esses argumentos sejam veiculados de forma expressa nos votos.

O objetivo do presente trabalho é refletir sobre os limites da atuação do Poder Judiciário nas políticas públicas, por definição compostas de séries decisórias condicionadas normativamente e efetivadas mediante articulação multi e interinstitucional. Para isso, o caso específico dos mandados de segurança em saúde propostos no TJDFT servirão de situação exemplar, assumida essa instância como representativa de um padrão decisório mais amplo, talvez do próprio Judiciário como um todo.

1. Políticas Públicas – algumas considerações

As políticas públicas se constituem no modo pelo qual a comunidade política decide, coletivamente, organizar a oferta e o modo de fruição de direitos que são limitados pela necessidade de se estabelecer critérios sobre a alocação de recursos orçamentários destinados a determinada prioridade normativa. Além disso, em geral, trata-se de direitos de natureza prestacional, ou seja, aqueles que dependem de ação específica do Estado no sentido de prover instalações, serviços, produtos e ações direcionadas a sua efetivação.

Postulamos que normas jurídicas instituidoras de direitos sociais, portanto carentes de políticas públicas para a sua fruição, possuem características de finalidade e funcionalidade que tornam particularmente complexa sua aplicação, dentre as quais: 1. dizem respeito a direitos que não são apropriáveis individualmente em uma episteme liberal, enquanto direitos subjetivos; 2. sua produção de efeitos é apreciada de forma distinta do modelo tradicional, ou seja, são normas que pedem efetividade, não somente eficácia. Pretendem, assim, intervenção na realidade social de forma a que sejam atingidas finalidades coletivamente relevantes como, por exemplo, redução de desigualdades, diminuição da pobreza, proteção de grupos sociais vulneráveis e oferta adequada e universal de serviços essenciais[4].

Há uma relação necessária, portanto, entre o modo por meio do qual se elege socialmente o tema, os objetivos e a forma de efe tivação de uma determinada política, e o direito, instância que lhe vai conferir o modo formalmente imperativo pelo qual ela se realizará. Haverá, assim, normas de diversos tipos (de execução, fiscais, processuais, materiais etc.), que dão forma e operabilidade à política pública[5] que, conceitualmente, pode ser definida como: Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial

– visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. Como tipo ideal, a política pública deve visar à realização de objetivos de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados[6].

Em perspectiva funcional, uma política pública é um complexo de decisões inter e multi-institucional nas quais são selecionadas ações que objetivam fortalecer ou modificar um estado de coisas da realidade social, por meio de estratégias de atuação e de alocação de recursos para a consecução dos objetivos desejados[7].

Trata-se, portanto, de forma predominante, de modelos de ação do Estado que envolvem recursos de toda a comunidade política, cuja alocação pode se dar de maneira individual em termos de quantificação de custo, no caso de direitos em que as prestações específicas sejam monetizáveis. Nesse sentido, digo que são recursos que podem ser apropriados de maneira *uti singuli*, sem que sua natureza coletiva seja infirmada. Ao se conceder um determinado medicamento (direito à saúde), uma vaga em creche (direito à educação), o direito a obter financiamento para a compra de casa própria a juros subsidiados (direito à moradia), por exemplo, é possível quantificar individualmente o custo financeiro dessa medida.

Aqui aparece um problema decisório importante quando se pensa em decisões racionais sobre alocação de recursos escassos, segundo certas premissas de justiça e eficiência. A questão é que, claramente, os custos de fruição são suportados por todos, não havendo a possibilidade de uma solução sem impacto financeiro. Não haveria qualquer problema jurídico relevante se, do ponto de vista econômico, fosse possível prover vagas em escolas e hospitais de elite para todos aqueles que necessitassem ou desejassem deles fazer uso. A vida, a realidade físico-material na qual todos existimos, entretanto, não é assim. A realidade é que nem todos podem ser

internados nos melhores hospitais disponíveis, nem todos podem ter acesso às melhores universidades disponíveis, assim como também nem todos podem ter acesso aos melhores tratamentos médicos do mundo. Tem-se, portanto, escassez, em vários sentidos, já que há diversos tipos de limites materiais, derivados tanto de escolhas políticas quanto da própria natureza das coisas, que impedem o acesso irrestrito de todos a tudo. Deve-se, portanto, fazer escolhas, as quais se espera sejam racionais e regradas.

As decisões do Poder Judiciário, no caso em que se lida com regras de funcionamento de políticas públicas, podem promover controle sobre a sua legalidade ou, em alguns casos, mesmo resultar em intervenção na formulação e no funcionamento dos sistemas de decisões que as tornam efetivas. Portanto, nas políticas públicas é necessário distinguir quatro diferentes tipos de situação nas quais se leva ao Judiciário a análise: 1. as regras existem e uma ou mais não é cumprida; 2. a regra aplicável ao caso é inválida, pois seria insuficiente a dar mínima efetividade ao direito fundamental a qual se refere; 3. não há uma regra aplicável ao caso específico, mesmo havendo política pública sobre o tema determinado; 4. não existe uma política pública, com marco normativo infraconstitucional que a estruturasse, aplicável ao caso, apenas a enunciação genérica constitucional da existência do direito.

A rigor, apenas na hipótese “1” o controle judicial de políticas públicas se dá sem a constituição de regra nova. Ou seja, no primeiro caso há uma nítida separação entre o que o Judiciário faz e o que o Executivo e o Legislativo fazem, já que se trata de decidir sobre o inadimplemento de um direito previsto, tanto na sua enunciação genérica constitucional quanto nas condições objetivas previstas nas normas infraconstitucionais.

Nas demais hipóteses há verdadeira participação do Poder Judiciário na regulação do campo de relações determinado, no sentido de ele faz regra que constitui o marco normativo que trata daquele setor. Quando se estende um direito para além das hipóteses previstas como limites em um determinado

marco regulatório, na verdade se está alterando esse mesmo marco regulatório, estabelecendo novas expectativas gerais dos destinatários das normas, em relação ao que significam os direitos lá previstos[8].

Aceita a premissa de que há uma nova regra que integrará o sistema de regras daquele campo específico, há que se lidar com o problema de que, sendo direitos sobre os quais há limites materiais de toda ordem, alterar-se-á a forma de alocação de recursos e a isonomia na sua fruição. Ou seja, ao julgar se imiscuindo na política pública que organiza normativamente a forma por meio da qual se efetiva um direito, haverá consequências empíricas que deverão estar consideradas no processo de formação da decisão[9].

A questão dos impactos das decisões jurídicas no mundo fático é um problema tão importante na reflexão sobre o modo como se decide, que a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Lindb) sofreu recente alteração, com a introdução da determinação de que as consequências devam ser consideradas. Como exemplo, a Lei n. 13.655, de 2018, dentre outras novidades, procedeu à introdução do art. 20 na Lindb, norma que determina: "Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão". Aqui surge uma questão central da presente reflexão. Por tudo o que se disse sobre as políticas públicas que envolvem direitos prestacionais e os problemas consequencialistas de toda ordem que a intervenção judicial nas políticas públicas ensejam, parece impossível considerar adequadamente, no processo decisório, os impactos dessas decisões em instrumentos processuais de cognição estreita, como é o caso do mandado de segurança.

Há três dimensões de análise das questões judicializadas relativas às políticas públicas que envolvem alocação individual de recursos coletivos que podem ajudar a reflexão sobre o problema, considerada a prática judicante atual sobre o tema: 1. no plano econômico, é necessário considerar de maneira séria a ideia de que as escolhas econômicas (mas não

exclusivamente elas) são sempre trágicas e, portanto, demandam avaliações consequencialistas; 2. no plano teórico, é preciso enfrentar um argumento no qual aparece uma noção difusa, que me parece totalmente equivocada, da adoção de uma possível oposição entre os princípios do resgate e do seguro prudente, cunhados por Ronald Dworkin; 3. no plano político, a consideração da ideia de igualdade perante as regras legais, princípio de um estado democrático de direito, deve excluir da racionalidade jurídica a piedade, a caridade e a questão psicológica do sentimento de culpa.

Como é nítido, há uma enorme complexidade na formulação, implementação e avaliação das políticas públicas, o que torna central a questão do estabelecimento de consensos conceituais e hermenêuticos sobre os limites, as possibilidades e o alcance da prestação de direitos a ela submetidos. Decidir sobre políticas públicas de modo a nela intervir e reformular esses limites, possibilidades e alcance pode ser gravemente danoso à sua funcionalidade sistêmica e pode gerar injustiças na forma de tratamentos aleatoriamente diferenciados de toda sorte e ineficiências alocativas e de fruição.

A título exemplar, o caso do direito à saúde é especialmente sensível, pois a política a ele relacionada possui complexidades adicionais e específicas em relação a outras, como a de educação. Respeitando-se o limite próprio da síntese imposta por uma reflexão como a que ora se faz, mencionamos apenas o fato de que há dois sistemas de prestação de serviços de saúde, público e privado; três níveis de governo nos quais a política funciona, enormes pressões de grupos de interesses funcionando como atores no cenário de discussões sobre o tema (por exemplo, a indústria farmacêutica e as associações de portadores de doenças raras), relações comerciais globais envolvidas (por exemplo, o problema da chamada “quebra de patentes”), além de encetar, como tema, um feixe de valores e sensibilidades, sobretudo, como já mencionamos, de natureza psicológica, potencialmente bloqueadores de fórmulas discursivas minimamente racionais no processo de tomada de

decisão.

Dadas as características das políticas públicas e do direito à saúde, alguns parâmetros de consideração das questões jurídicas a ela relacionadas parecem se colocar como condição de possibilidade de discussão racional. Pensamos que mais nítida é a necessidade de considerar o direito à saúde como tendo um objeto sujeito a limites materiais de escassez, o que entreabre a necessária consideração transindividual do problema. Dito de outra forma, o problema do direito à saúde não pode ser compreendido somente a partir da noção de um direito subjetivo oponível contra todos, ao modo *fiat justitia et ruat caelum*.

Os conflitos dessa natureza aparecem na dimensão individual, porém na realidade são problemas coletivos. São lides entre partes limitadas e com objeto definido, como uma pretensão resistida resultante de um dissenso entre Caio e Tício, na forma da tradicional doutrina jurídica. Pode assumir a forma de um pretenso direito enunciado na Constituição ou disposto em um contrato entre uma empresa e um consumidor. Ocorre que, na sociedade de massas e no marco do constitucionalismo social, a recorrência desse tipo de conflito indica a existência de classes, grupos e categorias de titulares de direito que, em conjunto, são alcançados potencialmente pelas decisões[10]. Esses problemas são, em sua essência, transindividuais, apesar de serem levados ao Judiciário como interindividuais. São questões que pedem soluções baseadas na ideia de justiça enquanto distributividade, não como comutatividade.

Um argumento por vezes utilizado para justificar decisões de concessão de direitos com base em normas constitucionais genéricas é o de que o Poder Judiciário estaria cumprindo o seu papel de forçar a concretização dos direitos fundamentais. Ocorre que, nesses casos, se trata de um problema de justiça distributiva, que diz respeito à alocação ou apropriação individual de recursos comuns e um sistema jurídico que não seja capaz de regular de forma racional e justa essa distribuição erode sua própria legitimidade. Em outras palavras, a sensação de aleatoriedade decisória, de instabilidade

semântica das normas e de carência de fundamentos sensatos ou parâmetros decisórios comensuráveis leva à percepção de que o Judiciário é somente mais um campo de luta política por direitos, ao invés de ser o fiador da legalidade e da justiça formal enquanto a busca de decisões isonômicas. Mesmo que esse seja um resultado indesejado da incapacidade dos órgãos estritamente políticos (Parlamento e Executivo) de responderem às demandas sociais mais prementes, talvez seja o caso do exercício judicial da autocontenção, em nome da manutenção das condições de legitimidade.

2. O caso exemplar

Na presente sessão do artigo far-se-á a apresentação de um caso exemplar, julgado no âmbito de uma das Câmaras Cíveis do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Para efeito do argumento central aqui apresentado não há necessidade de exposição do nome da parte interessada, bem como informações que possam identificá-la ao longo do texto. Assim, mesmo sendo públicas as informações, tendo em vista não haver restrições relativas às hipóteses de segredo de justiça, os autores optam pela preservação da identidade da parte, evitando-se assim exposição desnecessária. As demais informações relevantes à compreensão dos aspectos fáticos que delineiam o caso serão expostas. Feita essa consideração metodológica, passa-se à exposição do caso[11].

Trata-se de um mandado de segurança impetrado contra o Secretário de Estado de Saúde do Distrito Federal, a Diretora Presidente da Fundação Hemocentro de Brasília e o Distrito Federal, no qual se pleiteia que o Distrito Federal seja compelido a conceder medicamento que não se encontra padronizado, ou seja, não está normatizado como de necessário fornecimento.

O interessado impetrou mandado de segurança contra o que considerou omissão do Secretário de Estado de Saúde do Distrito Federal e da Diretora-Presidente da Fundação Hemocentro de Brasília. Ele, por ser hemofílico (hemofilia B grave, CID: D67.0), pretendeu que as autoridades apontadas como coatoras fornecessem *50.000 UI do concentrado de fator IX recombinante*. A medicação foi prescrita por médica do Núcleo de Coagulopatia de Hemoterapia, do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), pertencente à rede pública. A referida médica prefere medicações de origem *recombinante*, que, por não possuírem proteínas humanas ou animais, não transmitem doenças. Os fatores de coagulação derivados de sangue humano, em sua opinião, apresentam risco de transmissão de agentes patógenos. Ainda segundo ela, os consensos mundiais recomendam o *concentrado de fator IX*

recombinante, já oferecido pela rede pública para os portadores de hemofilia A.

A Relatora do mandado de segurança deferiu a medida liminar. O Ministro Ricardo Lewandowski, porém, suspendeu parte da execução da decisão (efeito suspensivo liminar em pedido de suspensão de segurança, art. 15, § 4º da Lei n. 12.016/2009), determinando que o tratamento fosse prestado conforme o protocolo do Ministério da Saúde[12].

Terapia diversa somente poderia ser prestada se a necessidade fosse comprovada por junta médica oficial. Nas razões da decisão de suspensão, o ministro observou que o Supremo Tribunal Federal reconheceu a repercussão geral dos temas relativos à obrigatoriedade de o Estado fornecer remédio de alto custo e de medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância (Anvisa). As informações trazidas àquele momento indicavam que o tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde era adequado e suficiente. Ainda segundo o ministro, não havia prova suficiente de que *concentrado de fator IX recombinante* fosse mais eficiente do que o *concentrado de fator IX plasmático*.

Segundo a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, a Dra. Margareth Castro Ozelo, professora da Disciplina de Hematologia e Hemoterapia do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, e a Fundação Hemocentro de Brasília apoiam o Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde. O Ministro Ricardo Lewandowski registrou que o tratamento oferecido no Brasil é comparável ao dos países desenvolvidos e que as prescrições da médica vinculada ao Sistema de Saúde do Distrito Federal carecem de melhores evidências científicas, resultando em prejuízo ao erário.

Há dois aspectos importantes a registrar no presente caso: 1. que o *concentrado de fator IX recombinante* é adquirido pela Secretaria de Saúde

do Distrito Federal somente para atender a ordens judiciais; 2. o custo do concentrado de longa duração é três vezes superior aos demais[13].

Os concentrados de fator recombinantes são classificados em níveis de geração, de acordo com a existência de material biológico animal em seu conteúdo e sua meia-vida. A primeira e a segunda gerações contêm produtos biológicos de origem animal. A terceira geração eliminou materiais biológicos de origem animal do seu processamento. A quarta geração desenvolve-se com produtos de duração (meia-vida) mais longa[14].

A Diretora Presidente da Fundação Hemocentro, Dra. Miriam Daisy Calmon Scaggion, prestou informações. Segundo ela, o *concentrado de fator IX recombinante* não integra o programa de coagulopatias do Ministério da Saúde. Portanto, a aquisição é de responsabilidade da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. A Fundação Hemocentro de Brasília não tem competência e orçamento para a aquisição desse medicamento. É responsável apenas pela dispensação. A Diretora informou, ainda, que enviou diversos ofícios aos órgãos responsáveis, cobrando a aquisição[15].

O Distrito Federal ingressou no polo passivo. Formulou duas questões preliminares: ilegitimidade passiva e inadequação da via eleita. Quanto à primeira, sustentou a indicação errônea da autoridade. A atribuição para adquirir o *concentrado de fator IX recombinante* é da União. As secretarias estaduais apenas distribuem o medicamento (anexo I, *d*, da Portaria n. 204/GM/MS/2007, do Ministério da Saúde). Em relação à segunda preliminar, de inadequação da via eleita, o Distrito Federal defendeu a ausência de prova pré-constituída e a necessidade de prova pericial. Considerou insuficiente a documentação apresentada pelo impetrante. Na sua opinião, é controvertido que o *concentrado de fator IX recombinante* seja mais eficaz do que o oferecido pela rede pública, o *plasmático*.

Apenas uma médica defende o uso do *recombinante*, enquanto o *plasmático* compõe o protocolo clínico da política pública de saúde. Afirma

que seria preciso prova pericial para comprovar a necessidade e a adequação do medicamento. Como o mandado de segurança requer prova pré-constituída, alegou que o feito deveria ser extinto. As principais alegações de mérito apresentadas pelo Distrito Federal podem ser esquematizadas da seguinte maneira: 1. o protocolo clínico do Ministério da Saúde é respaldado pela Federação Mundial de Hemofilia (FMH) e pela Organização Mundial de Saúde (OMS); 2. o protocolo clínico seguido pelo Distrito Federal recomenda a utilização do *concentrado de fator IX plasmático* (art. 19-M da Lei n. 8.080/90); 3. os concentrados *recombinantes* e *plasmáticos* possuem a mesma eficácia e são bastante seguros – não ocorre contaminação desde 1997; 4. os *recombinantes* de longa duração, também prescritos pela médica, possuem a mesma eficácia dos demais[16].

A Fundação Hemocentro de Brasília também prestou informações. Explicou que a profilaxia (caráter preventivo) é o tratamento padrão. Os concentrados de fatores de coagulação podem ser produzidos de duas maneiras: pelo fracionamento do plasma humano (produtos derivados do plasma humano) ou por intermédio de técnicas de engenharia genética (produtos recombinantes). A eficácia é a mesma. A eficácia dos produtos recombinantes "normais" e de longa duração também é a mesma. Também ressaltou que a Federação Mundial de Hemofilia (FMH) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) não têm preferência por qualquer deles[17].

O impetrante foi submetido à avaliação pela junta médica oficial, em razão da decisão do Presidente do Supremo Tribunal Federal proferida na suspensão de segurança. A junta médica oficial concluiu que é necessário aumentar a dose e a frequência do tratamento, mas não modificar o medicamento oferecido (f. 743, f. 757, f. 1.276 e f. 771).

Foi admitida a participação da Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias (Ajude-C) como *amicus curiae*.

Esses foram os pontos relevantes do processo, permitindo já antecipar o

problema que a via eleita enseja. Ou seja, o problema de o Judiciário intervir em políticas públicas, especificamente naquelas de natureza prestacional, por meio de um instrumento processual de cognição estreita e imediata, caso do mandado de segurança.

3. Mandado de segurança e direito líquido e certo

O mandado de segurança exige a prova do direito líquido e certo, conforme arts. 5º, LXIX, da CF, e 1º da Lei n. 12.016/2009. O Superior Tribunal de Justiça tem firme posicionamento no sentido de que a utilização do mandado de segurança para fornecimento de medicamentos está condicionada à existência de prova pré-constituída. Logo, o mandado de segurança não é cabível se houver necessidade de aprofundar o debate e produzir prova pericial. A jurisprudência tem entendido dessa forma[18].

O ponto em foco na presente sessão é o de que as dificuldades já apontadas quanto à intervenção judicial nas políticas públicas, especialmente por meio de mandados de segurança, se evidenciam no âmbito do processo civil, em suas regras específicas de admissibilidade e de escopo de cognição. A *ratio* do mandado de segurança é a de um instrumento processual de cognição estreita e decisão rápida, em vista da natureza do direito alegadamente lesado e da existência de evidente direito, seja em sua existência quanto em sua extensão.

Embora alguns dos precedentes mencionados versem sobre laudos expedidos por médicos particulares, eles se aplicam ao caso em estudo. Todos eles concordam, em essência, que se houver necessidade de dilação probatória, o mandado de segurança não será cabível. A prescrição trazida pelo impetrante, ainda que elaborada por médica da rede pública, não é absoluta. A ideia central que orienta e dá sentido ao instituto do regime de fé pública, que incide sobre os servidores públicos em alguns casos, não é a mesma que orienta e dá sentido ao que se convencionou chamar de observância do método científico, que se orienta por outras regras. O regime de fé pública aposta na presunção de verdade ao que um determinado agente alega sobre algum fato, tendo em vista sua posição profissional de representar ou presentar o próprio Estado, em alguma medida. Trata-se, portanto, de uma presunção contrafática, normativa e institucional. Quanto à adoção do método

científico, trata-se da busca de um consenso sobre a verdade a respeito de fatos, por meio de protocolos, estratégias de verificabilidade, comensurabilidade de resultados, além de avaliação dos impactos de alguma tecnologia no mundo fático. Nesse sentido, a adoção de um método científico para a tomada de decisão se impõe como um primeiro passo à tomada de decisão. Ou seja, como saber especulativo sobre os sentidos possíveis de princípios como justiça, eficiência, igualdade etc., o direito promove uma avaliação em perspectiva contrafática de condutas, processo que resulta em consensos normativos, mas que não prescindem de consensos empíricos prévios. Se não for possível estabelecer consensos prévios sobre a realidade como a asserção de que, por exemplo, um medicamento tem uma eficiência × por cento maior do que o outro, o direito se converte em puro decisionismo, em um vale-tudo hermenêutico. No caso em análise, a prescrição é questionada por outros profissionais da rede pública, tanto do Ministério da Saúde quanto da Fundação Hemocentro de Brasília, com base em critérios científicos, não de preferências.

As informações prestadas pela Fundação Hemocentro de Brasília e a manifestação do Distrito Federal no processo atestam que o tratamento dispensado pelo Sistema Único de Saúde é eficaz para o tratamento do impetrante. Como não há prova pré-constituída do direito líquido e certo, a via eleita é inadequada. Aqui não se trata de abordar o problema da eficácia ou não dos dois tipos de medicamentos, qual seria melhor ou não, mas se trata de reconhecer a dificuldade de verificar a existência de direito líquido e certo existente, em sua natureza e extensão.

Reconhecer que o impetrante não apresentou provas suficientes para a concessão da segurança não lhe representa prejuízo, na medida em que a via da ação ordinária lhe daria oportunidade de produzir prova necessária para o acolhimento do pedido. Com a instrução adequada, seria possível esclarecer as questões técnicas levantadas, impugnar os laudos produzidos e fornecer os subsídios necessários à decisão, a partir de critérios técnicos e de evidências

científicas. A ação ordinária não representaria risco para a saúde do impetrante, já que há a possibilidade de concessão de tutela provisória, o que evita o risco de demora decorrente de dilação probatória.

A jurisprudência a respeito do direito à saúde indica que, embora seja um direito social, reconhece-se a faculdade de a pessoa exigir do Estado prestações materiais que garantam efetivamente esse direito (exigibilidade frente ao Poder Público). Há, entretanto, como já dito, impacto das decisões judiciais nas políticas públicas no que toca à escassez de recursos, inexoráveis.

Reconhecendo a complexidade do tema, a Organização Mundial de Saúde constata que nenhum país conseguiu assegurar o acesso integral da população às tecnologias e intervenções de saúde, independentemente do grau de riqueza. A disponibilidade de recursos é um dos principais obstáculos para a cobertura universal, segundo o Relatório Mundial da Saúde produzido em 2010[19]. Dentre as várias recomendações para a solução do problema, está a gestão eficiente dos recursos disponíveis: promover a eficiência e eliminar o desperdício. De acordo com o relatório, a atenção aos medicamentos pode reduzir significativamente as despesas, sem perda de qualidade, o que significa, dentre outras estratégias, utilizar opções mais baratas e igualmente eficazes, alternativamente aos medicamentos mais caros.

Em outra vertente, em relação à proteção individual do direito à saúde, a OMS adverte que, embora haja conclusões em andamento, investigadores verificaram, em alguns casos, que os mais pobres e vulneráveis se beneficiaram menos dessa busca ao Poder Judiciário, do que os mais ricos No plano doutrinário há algum consenso sobre os vários riscos da judicialização excessiva. Afirma-se que a falta de critérios e a adoção de decisões guiadas pela emoção põem em risco a continuidade das políticas de saúde pública, bem como que é errado supor que o problema se resume à colisão entre o direito à saúde e os princípios orçamentários.

Distintamente do argumento de que o direito à saúde seria apropriável como um direito público subjetivo, a chamada “ponderação” deveria considerar o dilema de se julgar entre o direito à vida e à saúde de uns poucos contra o direito à vida e à saúde de muitos[20]. Conforme já adiantado nas primeira sessões do texto, a doutrina faz referência a importantes questões como escassez de recursos, ausência de condições técnicas dos magistrados para gerir recursos, individualismo e decisões baseadas em critérios emocionais de compaixão e piedade[21].

4. Fornecimento de medicamentos e estrutura normativa

A complexidade do processo de definição do que seja o dever jurídico do Estado em prestar o direito à saúde não somente se expressa em relação aos contextos fático, econômico e político no qual se dá a adjudicação sobre o tema. O arcabouço normativo a respeito da assistência terapêutica e do fornecimento de medicamentos no Brasil é extremamente complexo e é expresso em uma cartografia de normas que vão desde a Constituição Federal; passando pela Lei n. 8.080/90 (Lei do SUS); pela Lei n. 12.401/2011, que dispõe sobre a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS; pelo Decreto n. 7.508/2011, que regulamenta a Lei do SUS; e pela Portaria GM n. 3.916/98, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Há uma série de outros dispositivos normativos relativos ao tema, tanto na esfera federal quanto nas esferas estadual e municipal, mas a espinha dorsal do sistema é formada por essas disposições.

O direito à saúde é garantido, na Constituição Federal, nos arts. 6º e 196. O art. 6º dispõe que a saúde é direito social, assim como a educação, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados. O art. 196 determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado, *garantido mediante políticas sociais e econômicas* que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao *acesso universal* e *igualitário* às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A rede de ações e serviços públicos de saúde deve ser organizada com a participação da comunidade (art. 198 da CF).

Há dois pontos que devem ser destacados no art. 196, da CF, que condicionam o modo que o direito à saúde deve ser garantido: 1. a realização desse direito se dá *mediante políticas sociais* e *econômicas* e 2. o acesso deve ser *universal e igualitário*. O caráter social do direito à saúde tem como consequência o fato de que, embora ele possa ser garantido individualmente,

sua realização se dá especialmente mediante políticas públicas que atinjam o maior número possível de pessoas, de modo igualitário. Há, portanto, uma dimensão coletiva nesse direito, cujos impactos não podem ser ignorados pelo operador jurídico e que supõem uma leitura jurídico-política-econômica dos limites e da extensão do sentido desse direito.

Há uma tensão dilemática na afirmação de que os direitos sociais apresentam uma dupla dimensão, uma dimensão subjetiva, que impede o Estado e terceiros de violá-los, e uma dimensão objetiva, que impõe ao Estado deveres legiferantes e de fornecer (executar) determinadas prestações aos cidadãos. Os direitos sociais tornam-se originários (direitos a prestações) quando o Estado tem o dever de criar condições para o exercício desses direitos ou quando se concede aos sujeitos a possibilidade de exigir prestações continuativas desses direitos[22]. A tensão aparece como uma aparente contradição entre o direito à saúde não ser apenas de natureza programática e estar submetido a limites materiais e escolhas políticas para a sua fruição. Em se atribuindo à interpretação prevalência do sentido objetivo da norma que limita o direito à saúde, para alguns, estar-se-ia negando concretização a esses direitos. Há, nesses casos, o recurso aos *topoi* do risco de vida e do mínimo existencial[23].

As ações e serviços de saúde têm sua estrutura básica definida pela Lei n. 8.080/90, que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. O dever do Estado de garantir a saúde é delimitado pelo art. 2º: "*Formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação*".

A Lei n. 12.401/2011 alterou a redação da Lei n. 8.080/90, dispondo sobre a *assistência terapêutica* e a *incorporação de tecnologia* em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Segundo ela, a assistência terapêutica integral,

prevista no art. 6º, I, *d* da Lei n. 8.080/90, consiste em dispensação de medicamentos cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico[24] e oferta de procedimentos terapêuticos constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde (art. 19-M da Lei n. 8.080/90).

Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa. Os medicamentos serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade (art. 19-O da Lei n. 8.080/90).

Na *falta de protocolo clínico*, a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS 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. No âmbito de cada Município, também de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS. A responsabilidade pelo fornecimento, nesse caso, será pactuada no Conselho Municipal de Saúde (art. 19-P da Lei n. 8.080/90).

A *incorporação, a exclusão ou a alteração 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), e serão efetuadas mediante a instauração de procedimento administrativo. O relatório da Conitec levará em consideração: 1. as *evidências científicas* sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento; e 2. a *avaliação econômica* comparativa dos benefícios e

dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (arts. 19-P e 19-R da Lei n. 8.080/90). É vedada a utilização de medicamento e procedimento clínico ou cirúrgico experimental ou de uso não autorizado pela Anvisa ou sem registro (art. 19-T da Lei n. 12.401/2011).

O requerimento de instauração do procedimento administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser acompanhado de evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS; e estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS (art. 15 do Decreto n. 7.646/2011).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é regulamentada pelos arts. 25 a 29 do Decreto n. 7.508/2011. Compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças no âmbito do SUS. A Rename será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos (art. 25). A FTN contém informações científicas, isentas de conflitos de interesse e com base em evidências, sobre os fármacos constantes da Rename. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a Rename e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em âmbito nacional. A cada dois anos, ele consolidará e publicará as atualizações da Rename, do respectivo FTN e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (art. 26). Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a Rename, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos (art. 27). Ainda segundo o Decreto n. 7.508/2011, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente: 1. estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; 2. ter o medicamento sido prescrito por profissional de

saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; 3. estar a prescrição em conformidade com a Rename e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e 4. ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS. Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica e o Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado (art. 28). A Rename e as relações complementares estaduais e municipais de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (art. 29).

O propósito da Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria GM n. 3.916/98, do Ministério da Saúde, é garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos oferecidos no SUS, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A PNM considera que medicamentos essenciais são os produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. É um importante mecanismo para a redução dos custos dos produtos. A definição de medicamentos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos: 1. *doenças que configuram problemas de saúde pública*, ou seja, que põem em risco as coletividades; 2. doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingirem número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de *medicamentos de custos elevados*; e 3. doenças cujo tratamento envolve o uso de *medicamentos não disponíveis no mercado*. A escolha de incorporação deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, como: 1. *disponibilidade de recursos financeiros*; 2. o *custo-benefício* e o

custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população; 3. a *repercussão* do fornecimento; 4. a necessidade de garantir *dosagens adequadas*.

Há outras normas mais específicas. O desenho básico da legislação relativa ao fornecimento de medicamentos, porém, é esse. O desenho revela a complexidade das políticas públicas de promoção à saúde e algumas noções essenciais ao tema: *acesso universal* e *igualitário, uso racional dos recursos, medicina baseada em evidências, eficácia* do tratamento. Esses conceitos foram, em alguma medida, incorporados pela jurisprudência, que passou a utilizá-los como critérios ou parâmetros nas decisões.

5. Fornecimento de medicamentos e principais marcos jurisprudenciais

O Supremo Tribunal Federal convocou, em 2009, audiência pública sobre saúde. O AgR na STA n. 175 esboçou, com base nas informações obtidas, parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem esse direito. Constatou-se a necessidade de redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Segundo o Supremo Tribunal Federal, a primeira investigação que o julgador deve fazer é sobre a *existência de política pública* abrangendo a prestação de saúde pretendida pela parte. Há direito subjetivo à prestação se existir a política pública. Caso a prestação não figure nas políticas do Sistema Único de Saúde, o julgador deverá observar se há: 1. *omissão legislativa ou administrativa*, 2. *decisão administrativa de não fornecê-la* ou 3. *vedação legal*. A segunda investigação é a respeito do *motivo para o não fornecimento* de determinada ação de saúde pelo SUS. Se o Sistema Único de Saúde decidiu não custear determinado tratamento, por entender inexistirem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão, houve exercício de sua legítima atribuição. Nesse caso, duas situações podem ocorrer: 1. o SUS fornece *tratamento alternativo, mas não adequado* a determinado paciente ou 2. tem *tratamento específico* para determinada patologia. Como o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da medicina baseada em evidências, o medicamento fora dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deve ser visto com reservas, por contrariar um consenso científico. O tratamento fornecido pelo SUS deverá ser privilegiado em detrimento de opção diversa, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. A inexistência de tratamento na rede pública, contudo, requer solução diferente. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema Único de Saúde. *A omissão administrativa do tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, desde que haja a produção de provas, ou seja, será imprescindível a instrução*

processual (STA 175 AgR, rel. Min. Gilmar Mendes (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, *DJe* 076, divulg, 29-4-2010, public. 30-4-2010, ement. v. 02399-01, p. 70).

O Supremo Tribunal Federal reconheceu a repercussão geral das controvérsias sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo e medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RE 566.471 RG, rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 15-11-2007, *DJe* 157, divulg. 6-12-2007, public. 7-12-2007, *DJ* 7-12-2007, p. 16 ement. v. 02302-08, p. 1.685 / RE 657.718 RG, rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 17-11-2011, acórdão eletrônico *DJe* 051, divulg. 9-3-2012, public. 12-3-2012, republic. *DJe* 092, divulg. 10-5-2012, public. 11-5-2012).

Embora o julgamento não tenha sido concluído, o portal de notícias do Supremo Tribunal Federal informa que três ministros já votaram e apresentaram parâmetros para nortear as decisões judiciais a respeito dos temas. A tese do Ministro Marco Aurélio foi: O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos arts. 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso.

O Ministro Luís Roberto Barroso apresentou, com relação aos medicamentos de alto custo, a seguinte tese: *O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos”*. Os cinco requisitos seriam: Incapacidade

financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo.

Em relação ao problema dos medicamentos não autorizados pela Anvisa, a tese apresentada foi:

> O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

O Ministro Edson Fachin também propôs cinco parâmetros para auxiliar o julgador:

> 1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou

da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

Outras premissas foram, ainda, apresentadas por ele:

1) controle de legalidade (não deve haver erro manifesto na aplicação da lei, nem pode existir abuso de poder); 2) controle da motivação (aferir se as razões do ato regulatório foram claramente indicadas, estão corretas e conduzem à conclusão a que chegou a Administração Pública); 3) controle da instrução probatória da política pública regulatória (exigir que a produção de provas, no âmbito regulatório, seja exaustiva, a ponto de enfrentar uma situação complexa); e 4) controle da resposta em tempo razoável (que impõe à agência o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível)[25].

Outro julgamento de destaque, pelo Supremo Tribunal Federal, sobre o direito à saúde ocorreu no deferimento da medida liminar requerida na ADI n. 5.501, quando se suspendeu a eficácia da Lei n. 13.269/2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética para tratamento do câncer. O Supremo Tribunal Federal considerou que o fornecimento de substância sem o registro no órgão competente viola a preservação da saúde dos cidadãos em geral (ADI 5.501 MC, rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, julgado em 19-5-2016, processo eletrônico *DJe* 168, divulg. 31-7-2017, public. 1º-8-2017). Embora tenha sido em caráter provisório, o julgamento se destaca por ter abordado temas como a função regulatória da Anvisa para registrar medicamentos, vigilância sanitária, reserva da administração para definição de políticas públicas, análises farmacotécnica e de eficácia e segurança.

A evolução jurisprudencial e a necessidade de fixar parâmetros para aperfeiçoar as intervenções judiciais no âmbito do direito à saúde foi sentida pelo Superior Tribunal de Justiça. Recentemente, aquele tribunal fixou a tese de que a obrigatoriedade do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa de três requisitos: 1. comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2. incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; 3. existência de registro na Anvisa (REsp 1.657.156/RJ, rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25-4-2018, *DJe* 4-5-2018). O julgamento foi em sede de recurso repetitivo, porém os efeitos da decisão foram modulados, de maneira que não afeta o caso decidido nos autos. É citado aqui apenas para demonstrar que os parâmetros que vinham se cristalizando na jurisprudência foram acolhidos pelo Superior Tribunal de Justiça.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) tem trabalhado no âmbito administrativo para aperfeiçoar as decisões judiciais que afetam as políticas públicas de saúde. Destacam-se, a respeito, a Recomendação n. 31/2010, que traça diretrizes aos magistrados quanto às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde; o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde (Fórum da Saúde); e o e-NatJus, um cadastro nacional de pareceres, notas e informações técnicas, cuja finalidade é oferecer base científica para as decisões dos magistrados.

Conforme se observa por toda a exposição das complexidades envolvidas na definição do dever jurídico do Estado em prestar o direito à saúde, há dificuldade em se identificar a existência de direito líquido e certo nos casos em que se discute concessão de medicamentos fora do rol daqueles previstos nas normas e protocolos do SUS, formulados e limitados por meio de todos

os procedimentos aos quais já se fez referência ao longo do presente trabalho. No caso exemplar aqui exposto, o impetrante sofre de hemofilia B grave e pretende ser tratado com o *concentrado de fator IX recombinante*. No caso em estudo não ficou provado que o tratamento oferecido pela rede pública seja ineficaz para o tratamento do impetrante. Dessa maneira, em virtude da controvérsia científica que foi estabelecida, não existe direito líquido e certo à concessão da medicação.

Há uma importante discussão científica sobre a opção pelo mediamente pleiteado que não pode ser resolvida pelo recurso retórico à evidência do direito à saúde como expresso na Constituição Federal. Poder-se ia dizer que o principal fundamento para a prescrição do *concentrado recombinante* é somente a redução dos riscos de uma eventual contaminação. Em sentido contrário ao argumento de que o medicamento pleiteado traria melhora ao tratamento do impetrante, o relatório médico no qual se prescreve o medicamento pleiteado não demonstra que a medicação disponibilizada pelo Ministério da Saúde tem sido ineficaz para o impetrante. Segundo a médica subscritora, a tecnologia *recombinante* é superior à baseada em *plasma humano*, especialmente quanto aos riscos de contaminação. A leitura atenta do relatório médico, contudo, revela que em momento algum é mencionado que o tratamento da rede pública não tem funcionado para o caso específico do impetrante. Trata-se de uma preferência em abstrato da profissional. Isso por si só já revela a impossibilidade da escolha do mandado de segurança para a discussão sobre os limites e a extensão do direito à saúde como expressão de uma política pública.

A profilaxia primária para hemofilia grave, no Brasil, deve seguir o protocolo estabelecido pela Portaria n. 364/2014, do Ministério da Saúde. O protocolo contém orientações relacionadas ao tratamento profilático de crianças acometidas por Hemofilia A e B grave, para prevenir o desenvolvimento da artropatia hemofílica, reduzir outros sangramentos e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Os critérios são de caráter

nacional e devem ser utilizados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

O termo de consentimento presente no protocolo explica que a profilaxia primária em hemofilia é o nome que se dá ao tratamento para pacientes com hemofilia A ou B grave de forma profilática, isto é, independentemente de o paciente apresentar sangramento e por tempo prolongado e ininterrupto. De acordo com o documento, a profilaxia primária é recomendada e reconhecida pela Organização Mundial da Saúde e Federação Mundial de Hemofilia como o tratamento de eleição para a forma grave da hemofilia A e B. O tratamento consiste na infusão de concentrado de fator VIII (para hemofilia A grave) ou fator IX (para hemofilia B grave) antes da ocorrência do sangramento. O paciente recebe a infusão do concentrado do fator 1 a 2 vezes por semana, para hemofilia B, e 1 a 3 vezes por semana, para hemofilia A, com doses escalonadas. A profilaxia primária impede que o paciente com hemofilia grave desenvolva as complicações da doença secundárias aos sangramentos de repetição, principalmente da artropatia hemofílica, que pode levar a deformidades e sequelas motoras irreversíveis.

A Federação Mundial de Hemofilia não expressa preferência por *recombinantes* sobre os concentrados *derivados de plasma*. A escolha deve ser feita de acordo com critérios locais, de cada país[26].

Em 2016, o Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal foi consultado a respeito do protocolo utilizado pela Fundação Hemocentro de Brasília (Protocolo do Ministério da Saúde) em relação ao protocolo utilizado pela médica que prescreveu o tratamento (Protocolo Sueco ou de Malmö) (Processo consulta n. 24/2016). O Conselho concluiu que ambos os protocolos são eficazes, não apresentando qualquer evidência de superioridade ou inferioridade: Considerando que ambos os protocolos clínicos (o Protocolo Brasileiro e o Protocolo de Malmö) são reconhecidamente eficazes em termos de profilaxia primária não havendo estudos comparativos que demonstrem a inferioridade de um ou de outro,

considero que a utilização do protocolo deverá se dar por experiência profissional, aderência do paciente e disponibilidade de recursos. Visto que o Protocolo Brasileiro foi levando em considerações, entre outros fatores, a disponibilidade de recurso e não apresentando qualquer evidência de superioridade ou inferioridade de eficácia entre os dois protocolos, não á óbice do ponto de vista de ética médica quanto à escolha do protocolo. Contudo cabe ao financiador público avaliar a possibilidade de manter ou não os recursos para a utilização de ambos os protocolos (f. 187, anexo).

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) também endossou os protocolos, manuais e orientações de diagnóstico e tratamento de pacientes com coagulopatias hereditárias propostos pelo Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde. No manifesto, a associação lembrou que as comissões que participaram da elaboração são compostas por profissionais de diferentes regiões do país com reconhecida competência na área da Hematologia Clínica, representantes do Ministério da Saúde, além de representante da Federação Brasileira de Hemofilia. (Anexo, f. 570-571).

O impetrante foi avaliado por junta médica oficial, por força da decisão proferida pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal na suspensão de segurança. A junta médica oficial concluiu que *era necessário apenas aumentar a dosagem e a frequência do tratamento, mas o produto poderia permanecer o mesmo*. A decisão do Supremo Tribunal Federal não concedeu o tratamento pretendido pelo impetrante. A leitura atenta da fundamentação revela o oposto: a medida liminar, deferida no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios, foi suspensa. O Ministro Ricardo Lewandowski observou que as evidências trazidas até aquele momento indicavam a regularidade do protocolo seguido pelo Ministério da Saúde. Deixou, porém, em aberto a possibilidade de que fosse dispensado outro tratamento, desde que determinado por junta médica oficial. A junta médica não considerou

necessário o uso do *concentrado de fator IX recombinante*. Concluiu apenas que a dosagem e a frequência precisavam ser alteradas.

Expressando uma dimensão de complexidade da questão, um dos medicamentos sugeridos pela médica do impetrante, com base no *fator IX recombinante,* foi o Benefix®. Em 2016, o Laboratório Farmacêutico Pfizer Ltda. solicitou à Conitec a avaliação do medicamento alfanonacogue-Benefix®, *fator IX recombinante*, para o tratamento de pacientes com hemofilia B menores de 19 anos. A justificativa seria diminuir o risco de possíveis contaminações virais não identificadas, que poderiam ocorrer nos fatores derivados de plasma que o SUS já disponibiliza. A Conitec avaliou o medicamento, na Consulta Pública n. 39, e decidiu por não incorporá-lo ao SUS. No exame dos estudos científicos, o órgão entendeu não haver diferença entre a tecnologia proposta e a já disponível no SUS, em relação à ocorrência de efeitos indesejáveis. O órgão não chegou à conclusão quanto à eficácia da tecnologia, quando confrontada com a disponível no SUS, porque não foi apresentado estudo comparativo. A Conitec observou também que o preço proposto para o alfanonacogue é cerca de quatro vezes maior que o *fator IX plasmático*, já disponível no SUS[27].

A avaliação levou em consideração as evidências científicas e os impactos orçamentários da adoção da tecnologia, optando por não incorporá-la:

> Pergunta: O uso do Fator IX recombinante (BeneFIX®), além de tão eficaz quanto comparado às opções disponíveis atualmente no SUS, proporciona vantagens de segurança aos pacientes com Hemofilia B? Evidências científicas: Os estudos apresentados pelo demandante demonstram a eficácia do medicamento Benefix em aumentar a atividade de FIX e controlar sangramentos. Entretanto, não foi apresentado estudo de eficácia que comparasse os fatores IX plasmático e recombinante, o que impossibilita posicionar o fator IX recombinante como igual, melhor ou pior do que o fator IX plasmático ofertado pelo

SUS. Apenas um estudo retrospectivo comparou o fator IX plasmático (medicamento atualmente ofertado pelo SUS) com o fator IX recombinante, e concluiu que a frequência de reações alérgicas e do desenvolvimento de inibidores entre os pacientes que receberam ambos os fatores IX foi bem similar (Recht et al., 2011). Na revisão sistemática incluída pelo DGITS sobre tipos e frequência das reações adversas – não trombóticas e não associadas a inibidor – relacionadas aos fatores de coagulação utilizados em pacientes com hemofilia A, hemofilia B e doença de von Willebrand, os autores concluíram que os dados por eles apresentados confirmam o elevado grau de segurança dos produtos atualmente utilizados para terapia de hemofilia A e B e doença da von Willebrand (Franchini et al., 2012). Assim, até o momento, não há comprovação de que os fatores IX de origem plasmática utilizados atualmente pelo SUS confiram algum risco conhecido e quantificável aos pacientes quando comparados ao Fator IX recombinante. Avaliação econômica: Na análise de custo-minimização, foram encontrados os seguintes custos incrementais: profilaxia primária – R$ 474.978,00; cirurgia de médio porte – R$ 27.802,00; tratamento de sangramentos espontâneos – R$ 5.014,00. Análise de Impacto Orçamentário: O impacto orçamentário de R$ 728 milhões a aproximadamente R$ 1,01 bilhão de reais considerando o horizonte de tempo de 5 anos possivelmente está subestimado e não se justifica frente falta de evidência de superioridade em termos de eficácia e segurança do Fator IX recombinante em relação ao Fator IX plasmático. Recomendação inicial: Os membros presentes na reunião do plenário da Conitec realizada no dia 10 de novembro deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável a incorporação do alfanonacogue (fator IX recombinante) para o tratamento da Hemofilia B. Tal recomendação foi embasada na falta de evidências que demonstrem superioridade do medicamento

> Benefix frente à tecnologia já disponível no tratamento da hemofilia B, e assim, sendo, não se justificaria o impacto orçamentário apresentado.

Duas últimas menções a julgados que exemplificam a complexidade da questão são oportunas: o Ministro Teori Albino Zavascki, quando atuava no Superior Tribunal de Justiça, mencionou no MS 8.895/DF que, embora seja angustiante para o julgador, não é possível resolver através de liminares os problemas de saúde, de alimentação, de habitação e de educação. Os direitos a prestações materiais estão sujeitos às possibilidades do Estado. Os juízes não têm o conhecimento técnico e científico necessário para discordar quando a autoridade diz que o tratamento pretendido não é recomendável cientificamente e a tarefa de fazer as opções políticas relativas à saúde cabe aos profissionais de saúde: Estamos diante de um caso típico de direito fundamental social, os chamados direitos à prestação, que não são infinitos ou absolutos. Em qualquer país do mundo estão sujeitos às possibilidades do Estado. São, portanto, direitos "sob reserva de possibilidade social", como os conceitua a doutrina (José Carlos Vieira de Andrade. *Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 197*6. 2. ed., Almedina, p. 59).

> Oxalá pudéssemos, em nome da Constituição, concedendo liminares, resolver os graves problemas brasileiros de saúde, de alimentação, de habitação, de educação. Claro que é muito angustiante a situação descrita nos autos. Quem não se angustia e se sensibiliza numa situação dessas?
>
> Entretanto, que elementos temos no mandado de segurança para duvidar do ato da autoridade que diz que o tratamento pretendido não é recomendável cientificamente? Que autoridade, nós, juízes, temos para duvidar disso? Não vejo como não considerar legítima a opção do administrador, ainda mais fundada no parecer. Ponhamo-nos no papel de quem tem o dever técnico de administrar a escassez de recursos num País pobre como o nosso, e de fazer as opções políticas para dar-lhes melhor destinação. Portanto, não há como ter presente, no caso, direito

> líquido e certo a obter do Estado a liberação da vultosa quantia necessária ao atendimento individual da impetrante.
>
> Não há dúvida de que a saúde é um direito fundamental, mas, também é certo, não se trata de direito absoluto. Ele será atendido na medida das possibilidades, inclusive, financeiras, da sociedade. No caso, ademais, há uma recomendação técnica contrária, que o Judiciário não tem autoridade científica para contestar (MS 8.895/DF, rel. Min. Eliana Calmon, Primeira Seção, julgado em 22-10-2003, *DJ* 7-6-2004, p. 151).

No segundo caso, o Desembargador Diaulas Ribeiro, do TJDFT, apontou, no voto proferido no MSG 2016.00.2.022665-4, julgado pela Segunda Câmara Cível em 12 de dezembro 2016, o impacto orçamentário caso o Distrito Federal seja obrigado a fornecer o *fator IX recombinante de longa duração*. O tratamento de 50 (cinquenta) pacientes com hemofilia B, usando o *fator IX hemoderivado*, custaria aos cofres públicos o valor de R$ 6.106.000.00 (seis milhões cento e seis mil reais) por ano. O tratamento com o *fator IX recombinante* custaria R$ 43.556.000,00 (quarenta e três milhões quinhentos e cinquenta e seis mil reais). O gasto será de R$ 198.800.000,00 (cento e noventa e oito milhões e oitocentos mil reais), se for utilizado o *fator IX recombinante de longa duração*. O orçamento de 2016 da Secretaria de Saúde, para aquisição de todos os medicamentos para tratar todos os pacientes assistidos no Distrito Federal, foi de R$ 166.502.397,53 (cento e sessenta e seis milhões quinhentos e dois mil trezentos e noventa e sete reais e cinquenta e três centavos). O tratamento com o *fator IX recombinante de longa duração* de apenas cinquenta pacientes custará, portanto, 32 (trinta e dois) milhões de reais a mais do que o orçamento destinado para adquirir medicamentos para todos os pacientes do Distrito Federal.

Como foi evidenciado, a definição do dever jurídico do Estado quanto à prestação do direito à saúde na forma da concessão de medicamentos e procedimentos médicos não estabelecidos em normas próprias do sistema é

extremamente problemática, debatível e incerta. As complexidades mostram que, nesses casos, atalhos processuais, como é o caso da utilização dos mandados de segurança para a dedução desse tipo de pretensão, não são recomendáveis.

6. Dworkin e a reflexão liberal sobre igualdade e regra

Vimos como a intervenção judicial em políticas públicas pode ser problemática, dada a sua complexidade, as consequências possíveis, as variadas dificuldades da questão, além da aparente necessidade de uma consideração sobre os limites e a extensão dos direitos prestacionais enunciados na Constituição, no caso em análise, o direito à saúde. Gostaríamos de colocar em relevo, na atual sessão do texto, o problema da fixação do dever jurídico. O direito à saúde, como disposto nos arts. 196 a 200, mas sobretudo nos arts. 196 e 197 da CF, carece, como já mencionado, de uma leitura jurídico-política, aí incluído o conceito de política pública. Trata-se de pôr à disposição dos sujeitos, de forma distributiva, um complexo de ações, produtos, serviços e instalações de forma isonômica, de forma a respeitar o princípio basilar do direito ao tratamento igual de iguais e desigual de desiguais, na medida de suas desigualdades, o conhecido *suum cuique tribuere*. Esse problema nos conduz a uma reflexão sobre a dificuldade de lidar com a igualdade perante a lei quando o texto legal apresenta uma grande abertura semântica[28].

O estabelecimento do que significam os direitos fundamentais sociais, sobre os quais devem incidir políticas públicas que viabilizem sua fruição, como é o caso da educação, da saúde e da previdência, por exemplo, passa necessariamente por uma reflexão sobre qual o tipo de sociedade na qual vivemos e sobre seu projeto futuro. Julgar essas questões sem uma concepção prévia consciente sobre que abordagem metodológica devemos utilizar para alocar esses direitos na prática, já que suas condições de fruição são submetidas a limites materiais de efetivação, é, para dizer o mínimo, precário. Essa forma de abordagem teria como resultado uma decisão deficitariamente fundamentada.

Um recorte teórico possível para o tratamento dessas questões seria aquele já explorado por alguns autores, segundo o qual a herança da discussão

liberal sobre a justiça de um arranjo político institucional teria derivado nas seguintes correntes de pensamento: liberalismo, comunitarismo, e republicanismo, além do feminismo e do marxismo analítico[29].

Podemos pensar na discussão sobre o direito a saúde nessas distintas perspectivas de análise, mas talvez interesse, por ser intuitivamente mais próxima do que se tem como padrão decisório hoje nos tribunais brasileiros, trabalharmos com o liberalismo, na forma moderada de Ronald Dworkin. O autor norte-americano trata em alguns textos de sua extensa produção literária do problema do direito à saúde. Propomos que se circunscreva, de seu pensamento, três aspectos sobre o problema da alocação dos recursos relacionados à fruição do direito à saúde: 1. Os direitos individuais são trunfos em face das políticas públicas; 2. os princípios de organização da reflexão sobre o direito à saúde: resgate e seguro prudente; 3. o sentido da afirmação liberal de que o indivíduo precede ao todo quando tratamos de direitos morais coletivos.

Para refletimos sobre a extensão e os limites do direito à saúde, em *Virtude soberana*, Dworkin nos propõe uma abordagem metodológica liberal, supondo o espelhamento da racionalidade alocativa individual ao plano coletivo[30]. Estabelece como premissa que uma comunidade política se afirma como legítima quando tem uma consideração igualitária sobre os direitos dos cidadãos: A consideração igualitária é a virtude soberana da comunidade política – sem ela o governo não passa de tirania – e, quando as riquezas da nação são distribuídas de maneira muito desigual, como o são as riquezas de nações muito prósperas, então sua igual consideração é suspeita, pois a distribuição das riquezas é produto de uma ordem jurídica: a riqueza do cidadão depende muito das leis promulgadas em sua comunidade – não só as leis que governam a propriedade, o roubo, os contratos e os delitos, mas suas leis de previdência social, fiscais, de direitos políticos, de regulamentação ambiental e de praticamente tudo o mais[31].

O argumento de Dworkin sobre a teoria da moralidade política deve se

localizar em uma teoria mais geral dos valores humanitários da ética e da moralidade, do *status* e da integridade do valor, e do caráter e da possibilidade da verdade objetiva. Nesse sentido, há um compromisso fundamental com relação ao valor de uma vida humana e com relação à responsabilidade de cada indivíduo de descobrir esse valor em sua própria vida. Esse individualismo ético tem como base duas premissas: a. igual importância e b. responsabilidade especial.

A teoria da igualdade de Dworkin deve disciplinar um cenário que é marcado por ao menos três dimensões: jurídico-política, econômica e moral. Nesse contexto, as políticas públicas são o repositório que tenta corrigir as distorções ou aviltamentos próprios ao desequilíbrio entre oferta e procura, e o problema que se coloca é como articular um conceito de igualdade que contemple a diversidade cultural e de preferências, problema que se refere também, e talvez especialmente, no direito brasileiro, na abertura para percepções de atribuições de sentido de normas garantidoras de direitos.

As normas precisam fazer sentido, coletivamente. Requerer igualdade quando são oferecidas as mesmas oportunidades e horizontes é bem diferente de se exigir o seguimento de normas que não fazem sentido exatamente por desconhecerem sua materialidade cultural, econômica ou jurídica. Submeter-se à noção de aplicação coletiva da norma pode não fazer sentido se seu descumprimento faz parte do padrão comportamental da elite ou se decisões são percebidas como instáveis e incoerentes, tendo em vista algum sentido *prima facie* de um determinado texto normativo[32].

Colocado no âmbito dos Estados Unidos da América, o tema da justiça e do alto custo da saúde é colocado na forma das seguintes perguntas: Quanto deve uma nação gastar com a saúde das pessoas? Como saber se as demais nações não estão gastando muito pouco ou demais em relação à primeira? Quanta assistência médica uma sociedade razoável deve tornar acessível a todos? Não podemos oferecer a todos a assistência médica que os mais ricos dentre nós podem comprar para si. Como decidir qual é o nível mínimo de

assistência médica que a justiça exige que até os mais pobres tenham? Se a nação não pode pagar todos os exames e tratamentos que seus cidadãos venham a querer ou precisar, como deve decidir, como nação, quanto gastar coletivamente e com cada cidadão? O que é um tratamento médico “apropriado” depende do que seria injusto restringir com fundamento no alto custo.

Para responder a essas questões, Dworkin coloca hipoteticamente dois princípios aparentemente confrontantes, o do resgate e o do seguro prudente. Como premissas o princípio do resgate dispõe, em resumo, que: a. vida e saúde são os bens mais importantes e; b. todos devem receber tratamento, sem que seja feita qualquer consideração de natureza econômica. Entretanto, o autor adverte que o princípio do resgate é inútil para o fim de responder às perguntas sobre o racionamento. Esse princípio diz que temos de gastar tudo que pudermos na saúde, sem limites.

Dworkin diz que nenhuma sociedade sadia tentaria alcançar esse padrão, da mesma forma que nenhuma pessoa sadia organizaria sua vida privada segundo esse princípio. Ou seja, o chamado princípio do resgate, segundo Dworkin, não está disponível para utilização por qualquer decisor que tenha de refletir sobre o direito à saúde. Em suas próprias palavras: O princípio do resgate é tão antigo, tão intuitivamente atraente, e recebe tão vasto apoio na retórica política, que é fácil achar que proporciona o modelo correto para se responder a perguntas sobre o racionamento.

> De fato, porém, o princípio do resgate é quase totalmente inútil para esse fim, e a hipótese de que define um modelo adequado para a reforma do sistema de saúde tem sido mais prejudicial do que benéfico. O princípio oferece uma resposta à pergunta de quanto o país deve gastar com a assistência médica em geral: diz que devemos gastar tudo que pudermos até que não seja mais possível pagar nenhuma melhora de saúde ou na expectativa de vida. Nenhuma sociedade sadia tentaria alcançar esse padrão, da mesma forma que uma pessoa sadia também não organizaria

a própria vida segundo tal princípio[33].

Quais seriam, então, os critérios para determinar quem precisa o que, em termos de decisão sobre a política pública sobre alocação de recursos escassos? Uma primeira observação é que qualquer decisão de política pública sobre a saúde deve considerar os incentivos econômicos. Se não considerados os aspectos econômicos, os gastos com saúde são irracionais, desse ponto de vista, pois o sistema (judiciário, no caso) faz para as pessoas as escolhas que elas não fariam sozinhas, e o resultado é que há um exagero no cálculo dos gastos coletivos.

Os economistas conservadores defendem a submissão da saúde à lógica do mercado. Cada um por si. Dworkin diz que esse modelo de organização é igualmente inaceitável por 3 motivos: 1. a distribuição de riqueza é injusta; 2. as pessoas têm informação insuficiente; 3. em mercado desregulado (ou fracamente regulado) as operadoras cobram preços caros para pessoas que têm doenças graves, preços proibitivos.

Frente a essas dificuldades, a resposta de Dworkin é o chamado “seguro prudente” ideal, uma proposta metodológica de tratamento da questão. 1. A distribuição de riqueza e renda seja justa, tanto quanto possível. 2. A informação é partilhada por todos, simetria perfeita de informações. 3. Que houvesse um véu de ignorância sobre as doenças, sua incidência e seus riscos, por todos os envolvidos[34].

A prudência faz com que pessoas façam cálculos de probabilidade sobre o custo de medicamentos e tratamentos e façam seguro com base nesses prognósticos de possibilidades. Assim, jovens têm planos de saúde mais básicos do que idosos, por exemplo. É possível, portanto, usar a hipótese liberal do incentivo individual para fazer uma reflexão para produzir um modelo de política que atenderá a limites e possibilidades de fruição do direito à saúde de maneira coletiva e distributiva. O problema da igualdade, nesse caso, retorna ao ponto da consideração coletiva do impacto das

decisões de saúde para a comunidade política como um todo, o que impede que seja atribuído ao juízo sobre o tema uma noção de direito público subjetivo na perspectiva radicalmente individualista, como se tem feito na jurisprudência brasileira.

Acompanhando essa proposta de reflexão sobre o tema, assumimos que, tratando-se dos limites materiais e da natureza do direito à saúde, uma pretensão individual descolada da consideração econômica que dá sentido ao direito à saúde na sua acepção distributiva não pode prevalecer, a despeito das potenciais consequências individuais da afirmação de tais limites. Não há trunfo individual em relação às políticas públicas de saúde nas hipóteses em que não há intervenção judicial na sua formulação, com a introdução de regras, seja por inexistência, seja por ampliação de hipóteses normativas. Em relação aos direitos morais coletivos, a leitura jurídico-política da Constituição supõe a hipótese de extrapolação do modelo de escolhas individuais para as coletivas, o que novamente impede a aplicação de uma episteme calcada na ideia individualista radical da existência de um direito público subjetivo do sujeito em face da comunidade política, sem maiores considerações consequencialistas.

7. Algumas questões relativas à determinação do dever jurídico e uma observação final

Apresentada a extrema dificuldade da questão evidenciada no caso exemplar apresentado, na presente seção pretende-se apresentar um cenário da complexidade envolvida na identificação de um dever jurídico a partir de textos normativos que são, em essência, avaliatórios, e que devem ser preenchidos de significado no contexto da sociedade brasileira contemporânea, que partilha, com outras ocidentais de mesmas características, características que dificultam a obtenção de consensos semânticos normativos. Argumenta-se que não é suficiente o recurso a expressões como “dignidade da pessoa humana” e “mínimo existencial”, por exemplo, para fundamentar adequadamente uma decisão em que se discuta o dever jurídico do Estado em garantir direito à saúde aos sujeitos de direito. A postulação pretende, além disso, amparar a hipótese de que intervir em políticas públicas prestacionais, como a relativa ao direito à saúde, especialmente por meio do uso de instrumentos processuais de cognição estreita, caso do MS, leva a resultados que promovem, coletivamente, mais dificuldades do que soluções. Em síntese, pretende-se refletir sobre a dificuldade de definir os limites dos deveres jurídicos decorrentes dos artigos constitucionais que tratam do direito à saúde.

Um dos problemas mais instigantes e dramáticos do raciocínio jurídico e da prática do saber prudencial do direito é o da nomeação dos objetos. Um fato da vida passa a ser um fato jurídico porque o nomeamos como tal. Falar sobre o direito e fazê-lo, na prática, é um complicado exercício de identificações e distinções de coisas, fatos e relações. Quando afirmamos que alguém é negro, hipossuficiente, ou que um produto é supérfluo ou essencial, ou mesmo que há uma relação de consumo em uma determinada compra, em cada um desses processos aparentemente triviais há uma imensa carga de complexidade, já que estamos definindo coisas a partir de uma noção de

identidade. Dizemos que algo *é* e, portanto, ao ser o que dizemos, se enquadra em uma determinada categoria de objetos, no sentido filosófico da afirmação. Ao compor uma determinada categoria, seja uma classe, um gênero ou uma espécie etc., o objeto recebe um determinado tipo de "tratamento" jurídico. Em outras palavras, se submete a um tipo de regime jurídico, sendo regulado no âmbito de um determinado sistema normativo (ou subsistema), no qual há sentidos conceituais e interpretativos específicos aplicáveis aos problemas e situações jurídicas enfrentados. Por exemplo, se há uma relação de consumo, o contratante em um contrato de compra e venda será, por pressuposição legal, vulnerável. Em relação a ele serão aplicadas regras de interpretação das normas que compõem o subsistema de maneira a protegê-lo, inclinando o julgador a, ainda à guisa de exemplo, interpretar o sentido das cláusulas contratuais de modo que lhe seja mais favorável.

O processo mental de qualificar um fato da vida como um fato jurídico equivale a estabelecer uma identidade, a qual, na medida em que sejam estabilizados o sentido e o significado daquilo sobre o que se fala, por meio do uso prático da linguagem daquela determinada maneira, torna aquela palavra e seu significado um critério que me permite dizer que estamos falando a verdade ou não. Ou seja, o uso da linguagem, a partir da estabilidade de sentido das palavras, permite construir identidades e distinções, igualdades e desigualdades, e dessa forma, em alguma medida, estabelecer os critérios de verificação veritativa por meio dos quais posso afirmar, por exemplo, que é errado dizer que um livro é uma garrafa de vidro ou que há um consumidor não vulnerável em uma relação de consumo.

A questão da fixação de sentido da norma tem uma dimensão especialmente importante, a da determinação do dever jurídico originário, a partir do qual se pode verificar a ocorrência de descumprimento. Como sabido, há deveres legais e contratuais, além dos deveres decorrentes da reiteração de padrões de conduta que resultam em expectativas contrafáticas normativas, normas jurídicas enfim.

Como veremos na próxima seção, quando as demandas de saúde são levadas ao Judiciário por meio de mandados de segurança, algumas características desse instrumento processual complexificam ainda mais a análise do problema. Nesse caso o mérito e as questões processuais se confundem, na medida em que há necessidade de uma providência jurisdicional muito rápida. Tanto assim que não há espaço para a produção de provas, realização de perícia, oitiva de testemunhas etc. Ou se tem o direito líquido e certo, com prova pré-constituída, ou a via processual a ser utilizada é outra, não o MS.

Admitimos, para efeito de nosso argumento no presente artigo, que há algum núcleo de objetividade e verdade em tudo o que dizemos, segundo o qual a língua é inteligível intersubjetivamente e, a partir dessa premissa, podemos dialogar sobre posições morais, políticas e estéticas de forma racional. Nesse sentido, estamos excluindo posições céticas como a dos pragmatistas e a dos desconstrucionistas acerca do problema da verdade na linguagem.

Acompanhando Bourdieu, diríamos que o direito é um campo em que há posições de nomeação da verdade jurídica. O poder de nomeação da realidade que transmuta uma afirmação sobre algo possível em uma constatação de algo ocorrido, presente em várias dessas atividades, seja a do jurista (sobretudo a do julgador), a do jornalista, professor e de atores dos demais campos em que isso ocorre, dá-se em um campo de realização de objetivos social e democraticamente relevantes. No caso dos campos não jurídicos, por exemplo, a informação correta e o controle social dos poderes - institucionalmente constituídos, a formação de estudantes, inclusive ideológica e, no jurídico, a jurisdição como exercício de distribuição de justiça na forma de decisões normativas como instrumento de controle social e instrumento de realização de valores sociais de coesão, como a justiça e a igualdade cidadã[35].

Em uma sociedade como a brasileira, marcada por graves contradições

sociais e econômicas, por uma distribuição do poder profundamente assimétrica e por um histórico de precária formação para a participação política e, consequentemente, um igualmente precário exercício dessa mesma atividade pelos sujeitos, a força da palavra que constitui a verdade normativa é vigorosa e eficaz, produzindo efeitos poderosos. Produzem-se, com certa facilidade, verdades sobre identidades e sobre igualdades e desigualdades. Naturalmente não desconsideramos que há, sempre, uma luta competitiva pela posição que melhor propicia o poder de nomeação da realidade, da construção narrativa da verdade.

Aliado ao grande poder de nomeação que se pode exercer em uma sociedade com as características às quais nos referimos acima, talvez estejamos experimentando, como civilização, a radicalização do deslocamento do sentido de orientação normativa de qualquer padrão moral forte ou qualquer consenso valorativo a partir de elementos de coesão social para um modelo de normatividade em que os seus elementos constitutivos estejam fundados na radicalização do individualismo e, consequentemente, no *pacta sunt servanda*. Em uma sociedade em que os conceitos, as relações e os *status* são estabelecidos em função das preferências pessoais e em uma noção antikantiana de liberdade, o sujeito pode determinar, por exemplo, o "seu" direito à saúde, o que seja "casamento", qual o seu gênero e como se define a sua família.

Para além das condições estruturais econômicas e sociais da sociedade brasileira, vivemos globalmente aquilo que Bauman chamou de modernidade líquida[36], na qual os sentidos das relações e das experiências pessoais e coletivas são fluidos, vagos, inconstantes, vazios normativa e criticamente. A sociedade líquida, na qual se vivencia a modernidade líquida, tem raiz na pós-modernidade que, como diz Umberto Eco, é um termo "guarda-chuva" que abarca uma variedade de fenômenos literários, filosóficos, linguísticos, artísticos, nem sempre alinhados de modo coerente[37].

Em síntese, a crise de orientação normativa e do conceito de comunidade

nos levou à radicalização de um individualismo desenfreado em que tudo é fluido e incerto. Nesse cenário, o consumismo, por exemplo, é o lugar de realização de um ideal de vida frívolo e sem ideologias ou partidos, sem algo pelo que lutar ou a que combater. Até mesmo o desejo de consumo se torna, nessa realidade, compulsivamente liquefeito, fugaz. Ele é apenas um momento anterior ao da obsolescência programada ardilosamente pelo modelo de produção em que vivemos. O consumo de celulares por jovens e o fenômeno do *fast fashion* são, me parece, exemplos claros desse tipo de consumismo. No plano da circulação da informação, as redes sociais e a internet como um todo nos transformou em atores e objetos de exposição e avaliação constantes. "Tuíto, *ergo sum*!", diria Eco[38].

Keen sugere que há uma hipervisibilidade que se manifesta em uma arquitetura de isolamento humano levando a uma menor sociabilidade. Isso porque: Em vez de nos unir entre os pilares digitais de uma *polis* aristotélica, a mídia social de hoje na verdade estilhaça nossas identidades, de modo que sempre existimos fora de nós mesmos, incapazes de nos concentrar no aqui e agora, aferrados demais à nossa própria imagem, perpetuamente revelando nossa localização atual, nossa privacidade sacrificada à tirania utilitária de uma rede coletiva[39].

Novamente aqui o problema dos limites normativos do tratamento das informações e da nomeação da realidade, com sua consequente constituição da verdade, aparece com força.

O direito e as mídias sociais, nesse sentido, parecem estar em uma constante disputa intercampos. O poder disruptivo de dupla mão nessa relação é fantástico, tomada em conta a capacidade de nomeação da verdade por um e outro campo[40]. Voltamos, portanto, ao ponto inicial, tocante à formação de consenso sobre o estabelecimento de um critério de verificação veritativa sobre fatos relevantes socialmente, noticiados e divulgados em campos da experiência humana em que se pode constituir a realidade e julgados pelo Judiciário. Qual o sentido e a extensão do direito constitucional

à saúde? Ou, em outro âmbito das políticas públicas, quem merece participar de um programa de cotas de vagas em universidades públicas? O que é, nesse contexto, igualdade de oportunidades?

A dificuldade de se refletir sobre essa intrincada relação não está somente no espaço da disputa política entre os atores dos dois campos, mas também pelo fato de que a liquidez social de Bauman, ou o desencantamento weberiano com relação às orientações normativas proporcionadas por instituições que cumpriam em dado momento histórico essa função, vem radicalizada por aquilo que sugerimos acima como a passagem de um modelo de normas de conduta cujo núcleo doador de sentido eram códigos morais fortes para um modelo de liberdade individual radical que resulta em um outro núcleo doador de sentido, vinculado, em alguns casos, à ideia liberal do *pacta sunt servanda*. Nesse sentido, não somente a percepção individualista oponível contra todos de obter, em nome do direito à saúde, prestações ilimitadas, mas também, por exemplo, reiteramos, as decisões judiciais sobre união homoafetiva, direito ao nome social e namoro qualificado.

Talvez a saída para o problema da instabilidade normativa gerada por essas características concomitantemente estruturais e conjunturais seja a utilização de certos parâmetros ou, dito de outra forma, de um método qualquer para a produção de decisões sobre questões fundamentais sobre a convivência na comunidade política. Algo, talvez, como a radicalização do uso das instâncias e práticas democráticas como um critério crítico que permita a apreciação dos problemas normativos[41]. Ao invés de buscar a solução da determinação do que seja o direito à saúde como a identificação de um conteúdo qualquer, talvez a resposta esteja em ampliar os espaços de diálogos interinstitucionais nos quais os conflitos possam ser processados.

É possível, entretanto, que a sugestão encontre limite em um problema conceitual. Se o padrão democrático é atingido por meio de um procedimento não substancializado de busca de consenso, esse método pode resultar em um círculo tautológico, pois busca-se uma norma que presida o próprio processo

decisório, mas essa mesma norma pode ter um conteúdo legitimador de injustiça, pois nem sempre o consenso democrático é visto pelo Direito como a melhor solução para uma questão posta ao Judiciário[42]. É possível pensar, reconhecendo esse impedimento, em um papel contramajoritário a partir de uma moral crítica do Direito, no sentido de que essa norma moral não pode ser a da maioria nem a tradicional, mas fundada em uma discussão racional dos fundamentos da escolha, excluídos o impressionismo e os sentimentos[43].

Talvez os limites desse argumento sejam inerentes às possibilidades heurísticas e operatórias do Direito, tanto como campo de reflexão quanto da prática. Parece que o incômodo que resulta da tentativa ética de manter as decisões coerentes e isonômicas tendo como necessário o uso da linguagem da moral é constituinte do direito[44]. Palavras e expressões como “dignidade da pessoa humana”, “interesse social relevante”, “mínimo existencial”, são todas avaliatórias e, assim sendo, não permitem estabilidade semântica descritiva anteriormente à contextualização ao caso concreto[45].

Afinal, parece ter razão Dworkin ao postular que o Direito se situa no campo da moralidade[46] e fora dela não se pode justificar ou fundamentar uma decisão jurídica. Nenhuma dedução de valor se extrai, portanto, como as teorias neo-humanas sustentam, do reconhecimento empírico de fatos.

Ao pensarmos sobre a igualdade e seu papel no direito, parece que estaremos sempre fadados a oferecer um rol de *topoi* a conter a discussão sobre o que significam os objetos e, ao mesmo tempo, entreabrir a necessária ampliação vertical da discussão sobre o impacto da construção da verdade jurídica como igualdade e desigualdade em um ambiente de democracia e de pluralidade de visões normativas em uma sociedade – como já se mencionou acima – mul tifacetada, complexa, contraditória e globalizada, em um mundo de valores em permanente conflito.

Por tudo isso, conclui-se que a determinação de deveres jurídicos relativos a direitos de natureza prestacional não pode ser feita no espaço processual de

um instrumento de cognição restrita, como é o caso do mandado de segurança, cujas características levam a uma radical limitação da discussão sobre sua definição e extensão.

Referências

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: PEREIRA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (Org.). *Direitos sociais:* fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BAUMAN, Sigmund. *Modernidade líquida.* Rio de Janeiro: Zahar, 2001.

BOURDIEU, Pierre. *O poder simbólico.* Rio de Janeiro: Difel, 1989.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial.* Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&tip=UN>. Acesso em: 6 maio 2018.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: _____. (Org.). *Políticas públicas:* reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CIARLINI, Álvaro L. de A. S. *Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013.

CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ministério da Saúde. *Relatório de recomendação: Alfanonacogue-Benefix® para hemofilia B em pacientes menores de 19 anos de idade*. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Fator_IX_recomb_CP_39_2016.pdf>. Acesso em: 2 maio 2018.

CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ministério da Saúde. *Fator VIII de Origem Recombinante para Tratamento de Pacientes com Hemofilia A.* Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/FatorVIIIRecombinante-final.pdf>. Acesso em: 5 jul. 2018.

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

DWORKIN, Ronald. *Justice for hedgehogs*. Harvard: Harvard University Press, 2011.

ECO, Umberto. *Pape, Satàn, aleppe:* crônicas de uma sociedade líquida. Rio de Janeiro: Record, 2017.

FREITAS FILHO, Roberto. Decisões jurídicas e teoria linguística: o prescritivismo universal de Richard Hare. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/160456>. Acesso em: 8 jan. 2018.

FREITAS FILHO, Roberto; SILVA, Frederico Augusto Barbosa da. *O judiciário cordial, a violência e a corrupção na América Latina.* Disponível em <https://portalrevistas.ucb.br/index.php/REPATS/article/view/8210>. Acesso em: 2 juljul. 2018.

FREITAS FILHO, Roberto et al. *Políticas Públicas e protagonismo judicial no STF:* relatório de pesquisa do grupo de estudo e pesquisa em políticas públicas e hermenêutica, p. 106. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/jus/article/view/1503>. Acesso em: 24 jun. 2018.

GARGARELLA, Roberto. *As teorias da justiça depois de Rawls: um breve manual de filosofia política.* São Paulo: WMF Martins Fontes, 2008.

HARE, Richard M. *A linguagem da moral.* São Paulo: Martins Fontes, 1996.

_____. *Moral thinking:* its levels, method and point. New York: Oxford University Press, 1981.

KEEN, Andrew. *Vertigem digital:* por que as redes sociais estão nos

dividindo, diminuindo e desorientando. Rio de Janeiro: Zahar, 2012.

LOPES, José Reinaldo de L. Justiça e poder judiciário ou a virtude confronta a instituição. In: *Direitos sociais*: teoria e prática. São Paulo: Método, 2006.

LOPES, José Reinaldo de Lima. O direito ao reconhecimento para gays e lésbicas. In: SOUZA, Francisco Loyola de et al. Célio Golin (Org.). *A justiça e os direitos de gays e lésbicas:* jurisprudência comentada. Porto Alegre: Sulina, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Relatório mundial da saúde 2010: Financiamento dos sistemas de saúde.* Disponível em: <http://www.who.int/eportuguese/publications/WHR2010.pdf>. Acesso em: 4 maio 2018.

PIKETTY, Thomas. *O capital no século XXI.* Rio de Janeiro: Intrínseca, 2014.

SABINO, Marco Antonio da Costa. *Saúde & Judiciário: a atuação judicial – limites, excessos e remédios*. Curitiba: Juruá, 2016.

SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: _____; FERRAREZI, Elisabete. *Políticas públicas:* coletânea. Brasília: Enap, 2006.

SARLET, Ingo W. Comentário ao art. 196. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013.

SEN, Amartya. *Desigualdade reexaminada.* Rio de Janeiro: Record, 2001.

SILVA, Tomaz Tadeu da (Org.). *Identidade e diferença:* a perspectiva dos estudos culturais. Rio de Janeiro: Vozes, 2009.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. In: SARLET, Ingo

Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais:* orçamento e “reserva do possível”. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

ZAGREBELSKI, Gustavo. *A crucificação e a democracia.* São Paulo: Saraiva, 2011.

2

A retórica do direito à saúde no Supremo Tribunal Federal

Camilla Japiassu Dores Brum[1]

Roberto Freitas Filho[2]

Introdução

A judicialização das políticas públicas encontrou no âmbito da saúde pública um alvo certo para seu desenvolvimento. A ampla gama de dispositivos constitucionais que tutelam o direito à saúde, muitas vezes interpretados de forma elástica, bem como o contexto da saúde brasileira marcado pela escassez de recursos orçamentários colocaram nas mãos do Poder Judiciário uma tarefa de solução difícil e, talvez, temerária: definir os limites desejáveis da prestação dos serviços de saúde. Ao lado do crescimento da atuação do Poder Judiciário na delimitação do direito à saúde e no próprio fornecimento desses serviços, aumentam exponencialmente as críticas a essa postura assumida pelos magistrados brasileiros.

Nesse contexto, até que ponto é possível um juiz compelir o Estado ao fornecimento de determinado medicamento ou insumo, ou a internação de um paciente em uma UTI, se a Secretaria de Saúde se recusa a obedecer essa ordem? E se não houver recursos orçamentários suficientes? E se o medicamento em comento for importado e custar o equivalente à parcela significativa do orçamento daquele Estado para a prestação de serviços de saúde a toda a população? Deve se levar em consideração o fato de esse orçamento não suportar custear o mesmo tratamento solicitado pelo litigante a todos os outros cidadãos que padecem do mesmo mal ou gozam de um estado de saúde semelhante?

Tais questionamentos ainda encontram-se sem resposta. Isso porque a ausência de uma demarcação retórica qualificada por meio da discussão sobre fatos, dados e limites da política pública, critérios que entendemos necessários a embasar as decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, tem acarretado a prevalência da concepção do direito à saúde como um direito absolutamente prioritário e cuja efetivação deve ser garantida a qualquer custo pelo Poder Público.

Ocorre que o direito à saúde como direito fundamental cuja titularidade é

atribuída a todos os indivíduos, de forma igualitária, mediante atendimento integral, gestão descentralizada e participação social, tal como preconizado pela Constituição Federal de 1988, encontra sérios desafios para a sua efetivação nos moldes da atual jurisprudência do STF.

A depender da situação, essas diretrizes lançadas pela Constituição dão origem a formas distintas de concepção do direito à saúde e destinam-se a servir interesses diversos. Na seara jurídica, como nos julgamentos das demandas de saúde pelo STF, esse direito tende a ser visto como um direito absoluto, o qual deve se sobrepor aos demais em qualquer situação, sobretudo por estar intimamente ligado ao bem-estar e, em última análise, à própria vida; mas pode ter seus fundamentos relativizados a ponto de seu conteúdo ser esvaziado por completo, no momento em que a realidade da saúde brasileira tece barreiras cada vez mais intransponíveis a determinados segmentos da população, aumentando o descrédito no desenvolvimento de políticas públicas universais.

Nesse sentido, aqueles cidadãos que se veem à margem do sistema público de saúde e não podem arcar com os custos da cobertura de planos privados de saúde acabam batendo às portas do Poder Judiciário, demandas estas que chegam à Suprema Corte para que seja dada a última palavra sobre o tema, ainda que não haja critérios claros para se decidir.

Não pretendemos analisar se o Poder Judiciário representa ou não o melhor caminho para a efetiva realização do direito à saúde, mas tão somente verificar se o discurso jurídico por trás das decisões dos ministros da Suprema Corte no sentido de deferir ou não um pedido afeto à saúde está justificado de acordo com critérios universalizáveis.

1. Os limites da saúde aos olhos do Supremo Tribunal Federal: uma análise do discurso jurídico à luz da teoria da linguagem moral

O nosso estudo da atuação do Supremo Tribunal Federal teve por base pesquisa de diversos acórdãos do Plenário da Corte Maior e de decisões monocráticas e da Presidência que versam sobre o alcance do conceito constitucional de direito à saúde. As decisões do Pleno objeto da nossa pesquisa incluem não apenas pedidos de medicamentos formulados em face da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, mas também de diversos tratamentos médicos, internação em UTIs e até mesmo o funcionamento de hospitais públicos, e que foram julgados desde o ano de 2000 até 2013.

Por outro lado, as decisões monocráticas e da Presidência selecionadas versam sobre o fornecimento de medicamentos e outros insumos, funcionamento de hospitais públicos e transporte especial para a realização de tratamento médico, e que foram proferidas desde o ano de 2010 até 2013, de modo a verificar se há alguma modificação no discurso judicial que envolve os limites do direito à saúde.

2. Metodologia de Análise das Decisões (MAD)

O cenário atual brasileiro é marcado pela exclusão dos cidadãos que estão à margem do sistema de saúde, o qual pode ser compreendido, dentre outras formas, como um mecanismo de controle da vida e da morte da população, na medida em que as escolhas sobre os limites em políticas públicas sobre a saúde funcionam como um sistema de acesso a bens e serviços que determinam as condições de saúde, vida e sobrevida dos cidadãos. Essas decisões são, portanto, sempre problemáticas e dificilmente justificáveis, pois quaisquer limites à prestação do direito à saúde significa virtualmente uma limitação da atuação do Estado em um campo no qual a racionalidade das escolhas fica sempre submetida à perspectiva da morte e do sofrimento.

Os problemas decorrentes desse contexto são, então, exportados das salas dos gestores públicos para os gabinetes dos magistrados, que se veem compelidos a dar uma resposta para o problema[3].

Nessa perspectiva foi realizada uma investigação jurisprudencial dos acórdãos do Pleno, em acesso ao site do Supremo Tribunal Federal, no recorte temporal de 20-2-2012 a 1º-4-2013, utilizando-se apenas o indexador "direito à saúde". Foram obtidos 354 acórdãos, dentre os quais estavam incluídos inúmeros assuntos além da assistência à saúde.

Da mesma forma, foi utilizado o indexador "direito à saúde e medicamentos" para a seleção das decisões monocráticas e da Presidência. Foram obtidas 190 decisões monocráticas e 18 decisões da Presidência.

Com o intuito de excluir questões estranhas ao nosso estudo, foram eliminados diversos julgados que versavam sobre assuntos diversos, tais como obrigações de planos de saúde privados, exercício do poder de polícia sanitária, legitimidade do Ministério Público para propor ação civil pública cujo objeto seja o direito à saúde, possibilidade de bloqueio de verbas públicas e demandas que não foram conhecidas pela Suprema Corte em razão da impossibilidade de reexame de fatos e provas.

Nesse ponto, com 50 acórdãos, 60 decisões monocráticas e 18 decisões da Presidência para análise, procedeu-se a leitura do inteiro teor desses julgados, com a finalidade de realizar análise das decisões do STF acerca dos limites do direito à saúde mediante a Metodologia de Análise de Decisões[4], em que se busca a organização das informações relativas a decisões proferidas em determinado contexto, a verificação da coerência decisória no contexto previamente determinado e a produção de uma explicação do sentido das decisões a partir da interpretação do processo decisório, da forma das decisões e dos argumentos produzidos.

Sob esse prisma, verifica-se que a análise das decisões proferidas no âmbito da Suprema Corte encontra pertinência temática, visto que é adequada ao problema identificado e ao campo teórico em que se insere, assim como relevância decisória, tendo em vista o impacto significativo dessas decisões de última instância no campo jurídico, isto é, a capacidade de produção de efeitos que tem no referido campo.

3. A Teoria da Linguagem Moral de Richard Hare como fornecedora do instrumental analítico para operacionalização da MAD

A coerência da fundamentação das decisões judiciais pode ser investigada a partir da Teoria da Linguagem Moral[5] proposta por Richard Hare: o Prescritivismo Universal[6]. Para o autor, a linguagem não é um instrumento neutro e transparente de comunicação de dada realidade; é ela, em vez disso, que institui e conforma essa realidade. De fato, o pensamento filosófico de Hare segue a virada linguística[7]

do início do século XX, na qual a linguagem se tornou um importante objeto de reflexão da filosofia.

Ao elaborar sua teoria com aspectos formais e empíricos, Hare nos apresenta um tipo de lógica dos conceitos morais que se pretende, por um lado, totalmente imune a princípios morais substantivos (quaisquer padrões de avaliação ou normatização das ações em um dado contexto), e, por outro, exatamente por causa da mesma imunidade, que para ele é a neutralidade ou invariância necessária para a racionalidade existir entre pessoas que discordam, tal lógica será dependente, em um sentido essencial, dos fatos não morais presentes no contexto de decisão. Os fatos são as propriedades descritivas presentes na ação humana em questão. Ou seja, seu formalismo não exclui, ao contrário, exige, uma referência aos aspectos empíricos contingentes presentes nas ações[8]. De fato, o elemento prescritivo implica o aspecto propriamente prático ou motivacional de uma avaliação moral: quem avalia uma ação como correta ou boa, está comprometendo-se com sua performance de acordo com a avaliação[9].

Ter problemas normativos e fazer juízos morais consistem, para Hare, em tentar encontrar quais prescrições podemos aceitar e defender como solução para um problema de conduta, mas que seja uma solução para o tipo de problema em questão, e não apenas para determinado caso, ou seja, uma prescrição para quaisquer situações similares, em suas propriedades

universais relevantes à que temos em mãos. Isso significa tentar encontrar aquela ação ou princípio de conduta (prescrição) que podemos querer, dadas as propriedades universais do tipo de caso em questão, propriedades que são todos os fatos do caso que não dependam, para sua descrição, de referências inerentes a dados singulares do caso individual em questão. Esses são os dois ingredientes mais importantes do uso da linguagem moral em questões de conduta, a *prescritividade*, que diferencia tal discurso dos discursos meramente teóricos, e a *universalizabilidade*[10], que diferencia as prescrições e o comando (imperativo) implicado nelas, das prescrições e imperativos singulares[11].

A universalizabilidade não é uma norma moral equiparável a um princípio material de justiça ou a uma exigência de igualdade de tratamento; representa, em primeiro lugar, uma condição formal, e não um princípio explícito. Essa condição implica que os princípios morais básicos devem ser formulados segundo propriedades universais, e não particulares. Por outro lado, a universalizabilidade também pode ser compreendida como dar a razão, na medida em que compromete o orador a dizer o mesmo sobre cada outro objeto. Destarte, consiste em um traço que os juízos morais compartilham com os juízos descritivos[12].

Segundo o autor, nossos juízos de valor ou nossas proposições normativas não são nem puros enunciados descritivos, como poderiam querer os naturalistas, nem puros enunciados prescritivos, como poderiam querer os emotivistas[13]. Num enunciado meramente descritivo, a adesão ou o consentimento consiste sempre e necessariamente em se pensar de uma certa maneira – concordar que uma certa prática de direção produza certa consequência consiste em acreditar que certas asserções, que indicam estas coisas como sendo o caso, são verdadeiras. Em se tratando de um enunciado prescritivo, de outro modo, a adesão ou o consentimento consiste em agir de acordo com o que é comandado. No entanto, a diferença principal entre “não deixe *etc.*” e “não se deve deixar *etc.*”, que para Hare é a diferença entre

imperativos singulares e prescrições universais, é o que faz com que o emotivista, que corretamente compreende que os juízos de valor não são descritivos, não tenha a última palavra sobre a racio nalidade em assuntos avaliativos, já que ele não concebe esses juízos como prescritivo-universais[14].

Em outras palavras, para o autor, é necessário buscar uma mediação entre o descritivismo e o emotivismo, o que se torna possível tão somente por meio da prescritividade associada à universalizabilidade, que leva em conta as preferências dos envolvidos, isto é, todos os pontos de vista; e as consequências das ações.

É exatamente o significado prescritivo, visto com mais cuidado, que pode contribuir para a objetividade de nossas proposições normativas. Esse significado, ou seja, que aprovamos ou reprovamos com os termos de valor, é permanente, mesmo que os critérios de sua aplicação (os padrões descritivos em certa cultura) variem. Assim, o significado prescritivo é o que evita que ambos os que divergem se circunscrevam ao seu próprio ponto de vista, seja quando explicitamente divergem, seja quando comungam das mesmas proposições, mas querem justificá-las racionalmente[15].

A ética tem por objetivo determinar o que se deve fazer; desse modo, por meio do esclarecimento da linguagem moral, sabemos que os juízos de valor implicam imperativos que orientam a conduta do agente. Esses imperativos morais, que prescrevem uma ação, têm de garantir consistência e racionalidade, que é dada pela lógica da tese da universalizabilidade, a qual compromete mais do que simplesmente a mim mesmo[16]. Em outras palavras, o essencial na argumentação moral não é a dedução de julgamentos particulares deste ou daquele princípio, mas o teste de aceitabilidade de suas consequências lógicas[17].

Desse modo, ao assegurar a consistência da ação moral, estamos agindo racionalmente em conformidade com um procedimento formal; porém, não estamos justificando porque escolhemos uma determinada ação[18]. Hare

recorre ao utilitarismo para estabelecer a justificação substancial para nossas decisões morais[19].

No entanto, Hare pretende reformular o utilitarismo clássico de Bentham[20] e Mill[21], que leva em conta apenas o princípio majoritário da maximização imparcial da felicidade. A primeira reformulação proposta por Hare refere-se à impossibilidade de se considerar a maximização da felicidade de todas as partes coletivamente, conforme preconiza o utilitarismo clássico, o que implica na compreensão da justiça com base nos interesses das diferentes partes. Ao estabelecer uma relação direta entre a universalizabilidade dos juízos morais e o utilitarismo, o autor estipula que todos os envolvidos pela ação moral, estão intitulados a igual consideração[22]. Em outras palavras, quando adotamos uma postura moral, devemos considerar as questões do ponto de vista de todos os que serão afetados, conforme a denominada regra de ouro do utilitarismo[23].

Em segundo lugar, o autor percebeu que a satisfação de interesses possuía alguns problemas, como por exemplo o fato de que os interesses estão baseados em inclinações e desejos conflitantes, tendo substituído, por conseguinte, a noção de satisfação de interesses pela satisfação racional de preferências[24].

Destarte, o utilitarismo defendido por Hare pretende que, ao analisarmos todos os afetados pela ação moral, a escolha da decisão não seja estabelecida em termos de prazer, felicidade ou dor, mas em termos de preferências. Isso porque a felicidade, por não ser um conceito empírico, não oferece qualquer solução às questões de justiça. Assim, os envolvidos na ação moral deverão avaliar sua decisão com base em uma satisfação racional[25] de preferências. E essas preferências, que podem ser os desejos de felicidade, serão - universalizadas somente quando inteiramente racionais, concebidas por um homem perfeitamente prudente, uma vez considerados e comparados os aspectos positivos e negativos de suas preferências atuais e futuras, tendo em

vista a soma total de sua felicidade[26].

Visando a refinar sua versão reformulada de utilitarismo, Hare sustenta que, no caso de conflitos ou dilemas morais, em que tenhamos dificuldade de verificar a satisfação racional de preferências dos envolvidos na ação moral, fazemos uso de diferentes níveis de pensamento moral. Esses níveis são denominados “nível intuitivo” e “nível crítico”[27]. No nível intuitivo, aplicamos aqueles princípios, intuições e deveres que são transmitidos pela educação que se recebe. As questões morais do dia a dia decidem-se pelo nível intuitivo, com deveres válidos *prima facie*, ou seja, não são deveres absolutos e incondicionais. Hare argumenta que, nesse caso, devemos fazer uso de um conjunto de princípios ao qual podemos recorrer sem muita reflexão. Posteriormente, podemos refletir sobre a natureza de nossas intuições morais e averiguar se desenvolvemos intuições corretas, passíveis de levar ao melhor bem. De fato, nos dilemas e conflitos morais em que razões do nível intuitivo não se sustentam, isto é, em que a existência de circunstâncias distintas entre as situações analisadas afastam a aplicação de todos ou de alguns dos princípios gerais, usamos o nível crítico. Esse nível de pensamento baseia-se tão somente em premissas lógicas e intuições linguísticas. Em outros termos, considera-se que, no nível intuitivo, trabalhamos com princípios gerais (não universais), e no nível crítico, que se refere aos dilemas morais, portanto específicos, fazemos uso do requisito da universalização.

Com efeito, as intuições não são fatos aos quais nossa hipótese, no caso, nossos princípios, devem ser adequados. As intuições são cursos de ação simplificada e generalizada em máximas para efeito de aprendizado e uso prático corriqueiro[28]. No entanto, as intuições e princípios gerais precisam ser justificados de um modo independente, ou seja, sem apelar para eles próprios e para um suposto consenso. Destarte, eles devem ser testados e desafiados pelo utilitarismo de preferências proposto por Hare, ou seja, pela lógica dos conceitos morais vinculada a conhecimentos empíricos relevantes sobre a

implicação da universalização da prescrição para os interesses dos seres afetados[29]. As implicações seriam avaliadas no nível de raciocínio crítico, no caso de conflitos morais[30].

Com base nesses dois níveis de reflexão moral, o autor pretende, por conseguinte, afastar a existência, reconhecida por alguns, de situações trágicas, em que não haveria resposta para determinado conflito moral, por estarem limitados ao uso do nível intuitivo da linguagem moral[31].

4. Aplicação da MAD para apreciação da posição do Supremo Tribunal Federal acerca dos limites do direito à saúde

Conforme visto, a filosofia moral é um instrumento que confere racionalidade às questões normativas, principalmente através do esclarecimento da lógica contida em certos conceitos que são utilizados em nossa linguagem. Desse modo, o principal dilema ético não é saber se os enunciados morais são verdadeiros ou falsos, mas se a argumentação está racionalmente bem conduzida.

Deve-se considerar, assim, os efeitos, as consequências da ação moral. Nesse sentido, a justificação da decisão deve ser a mais completa possível, mencionando os efeitos – para dar conteúdo à decisão – e os princípios norteadores dessa escolha racional[32].

A análise das questões morais exige uma linguagem capaz de fazer a ligação de contingência entre os fatos e os valores. Isso é necessário para separar a linguagem avaliativa comum, compartilhada por todos, de sua aplicação a casos particulares. Não podemos usar palavras avaliativas para descrever um fato, assim como as palavras descritivas não são adequadas para a avaliação racional dos juízos morais.

A teoria da argumentação de Hare[33], por conseguinte, tem como objeto privilegiado as palavras avaliatórias, dada sua alta margem de imprecisão, como é o caso dos conceitos de universalidade, igualdade e integridade, previstos nos arts. 196 e 198, inciso II, da Carta da República, respectivamente.

Já nos referimos à função delas no seguinte sentido: “As palavras avaliatórias têm por função qualificar algum objeto apreciando positiva ou negativamente o mesmo”[34], o que implica em uma distinta complexidade de aferição da coerência de uma decisão judicial na qual se utilize esse tipo de palavra.

5. Organização e breve reflexão sobre os argumentos e fundamentos das decisões

O conceito de integridade aparece nas decisões como dado autoevidente. No entanto, verifica-se que "as palavras e expressões avaliatórias são relativas a juízos que devem ser feitos sobre situações concretas e não são definíveis aprioristicamente"[35].

Há, portanto, uma tendência de fazer valer a diretriz constitucional de integridade no atendimento em qualquer caso, de forma a fornecer ao paciente autor da demanda praticamente qualquer serviço de saúde postulado, independentemente do seu custo[36]. Embora haja menção à integridade como princípio que deve nortear a prestação dos serviços de saúde[37], não se estabelece, em nenhum julgado estudado, por exemplo, indicação quantitativa do limite do tratamento ou do insumo a ser fornecido pelo Poder Público ao autor da demanda como requisito para a determinação do conceito de integridade[38], tampouco a inclusão ou não de tratamentos experimentais nesse conceito[39]. O conteúdo dessa palavra avaliatória tem sido preenchido de forma distinta em cada caso concreto pelos ministros da Suprema Corte, de forma geral sem considerar a necessidade de constituir a regra por meio de palavras descritivas, o que torna difícil a aferição da coerência de suas decisões judiciais.

Curioso notar que tal orientação, entretanto, não é a mesma em relação às diretrizes de universalidade e igualdade na prestação dos serviços de saúde. Verifica-se que os julgadores ressaltam que a hipossuficiência financeira do autor é fator determinante para a procedência do pedido[40]. A *contrario sensu*, o argumento implica que as pessoas em situação financeira confortável não têm direito à assistência farmacêutica. Ocorre que estes indivíduos também podem estar "padecendo de algum mal, que, dependendo do caso, poderá levar à diminuição da qualidade de vida ou até mesmo ao óbito"[41], sendo igualmente titulares de um direito público subjetivo.

De fato, verifica-se que as demandas judiciais sobre saúde são levadas ao crivo judicial tendo, por um lado, os cidadãos postulando a garantia do direito à saúde e à vida e, por outro, a Administração Pública, que invoca o respeito às normas administrativas e expõe o problema da falta de recursos e a contingência que há no atendimento à população[42].

Ao cotejar tais questões, os ministros da Suprema Corte acabam por estabelecer oposições entre os argumentos das partes, notadamente a oposição entre a Constituição e as normas administrativas que regulamentam a dispensação de medicamentos e outros serviços de assistência à saúde[43] e a tensão entre o mínimo existencial[44] e as restrições orçamentárias (reserva do possível).

Na primeira hipótese, os magistrados acabam por reconhecer que a assistência à saúde constitui materialização do direito constitucional à vida[45] e à saúde, com base nos arts. 5º, 196 e 198 da Constituição Federal. Afastam, por conseguinte, a suposta violação à separação dos poderes, uma vez que o Judiciário tão somente determina o efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes, atuando dentro dos limites de legislador negativo[46].

Em síntese, as decisões do STF apontam o Poder Público como principal responsável por promover a saúde dos cidadãos e reservam à Corte o papel de guardiã desse dever. O cidadão surge como um cliente indefeso que deve ser protegido por um Estado provedor, cujos magistrados detêm legitimidade para definir os valores prioritários a serem preservados. Interessante referir que, da análise das fundamentações se verifica haver uma evidente dificuldade por parte dos Ministros em compatibilizar as normas administrativas regulamentadoras do SUS e a Constituição Federal.

As alegações dos réus no tocante à previsão dos medicamentos solicitados pelos autores das demandas nas listas do SUS ou a inadequação desses insumos ao seu quadro clínico também são, na maioria das vezes, rejeitadas. A Suprema Corte já decidiu em favor dos postulantes até mesmo em caso de

procedimentos experimentais, sem eficácia comprovada[47].

Muitas vezes, o procedimento licitatório é igualmente ignorado, e incluído como entrave burocrático, motivo pelo qual se determina que os gestores promovam a aquisição emergencial dos medicamentos, com dispensa de licitação[48].

No entanto, no que se refere aos medicamentos sem registro na Anvisa, o entendimento supracitado foi reinterpretado pelos ministros da Corte Maior. Essa situação foi devidamente analisada pelos órgãos de cúpula do Poder Judiciário, mormente à época da audiência pública n° 04, dando origem à Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)[49].

A Suprema Corte também tem reconhecido o dever de solidariedade entre todos os entes da Federação no tocante à prestação dos serviços na área de saúde, sob o argumento de que a preliminar de ilegitimidade passiva suscitada pela União e pelos Estados, bem como o chamamento ao processo da União pelos Estados e Municípios, constituem obstáculos processuais inconstitucionais destinados a postergar a resolução dos feitos[50].

Por outro lado, as restrições orçamentárias do Estado raramente serviram como justificativa para o não fornecimento de medicamentos ou a prestação de outros serviços de saúde. É nessa linha que encontramos a segunda oposição entre *topoi* estabelecida pelos julgadores, que se dá entre a garantia da saúde do cidadão pleiteante, de um lado, e a Administração Pública e suas contingências financeiras de outro[51].

Nesse sentido, dois fundamentos são mais frequentes: o de que limitações orçamentárias não podem suplantar direitos constitucionais[52]

e o de que não ficou demonstrado pelo Poder Público o risco à ordem, à saúde, à segurança ou à economia pública[53].

A insuficiência de recursos tem sido interpretada pelos ministros como

incompetência administrativa e desinteresse em agir por parte do gestor público, ainda que se alegue que a realização de outras políticas públicas restará prejudicada pelo fornecimento de medicamentos, realização de tratamentos e outras prestações de assistência à saúde por ordem judicial[54].

A cláusula da reserva do possível, assim como o mínimo existencial, é um problema formulado no campo teórico, e lá permanece seu debate quando invocado em juízo. Não se vislumbra em nenhum dos julgados estudados qualquer menção a projeções acerca da extensão dos impactos financeiros sobre o Estado; isto é, inexiste um levantamento da extensão dos gastos provenientes das ordens judiciais tendentes à concretização do direito à saúde. Como o argumento dos custos das políticas públicas não é avaliado por meio do suporte em dados de realidade financeira, é possível se utilizar estrategicamente o desconhecimento do Judiciário acerca da capacidade financeira do Estado em favor do administrador público e em prejuízo da realização dos direitos sociais[55].

Outro ponto importante de ser registrado é que há uma circularidade argumentativa, ou em outras palavras, a utilização da tautologia para se fundamentar as decisões. Verifica-se que a con cessão de medicamentos e de outros serviços de assistência à saúde é baseada nos mesmos argumentos e recorrentemente nas mesmas referências normativas. Os ministros do STF corroboram seu entendimento com a transcrição de outros julgados, em sentido semelhante, do próprio tribunal. Nesse diapasão, buscam coerência com as decisões anteriores, apoiando-se nelas para reiterar o mesmo discurso e chegar aos mesmos resultados.

Não obstante a iniciativa do Supremo Tribunal Federal em realizar uma audiência pública sobre o direito à saúde, a fim de aprofundar o diálogo institucional entre o Poder Judiciário, os gestores e a sociedade civil sobre questões de extrema importância, ainda é possível identificar um padrão na resposta dos Ministros às demandas de saúde. Da mesma forma, também são uniformes os argumentos levantados pelas partes, sendo tais padrões

aplicados a casos concretos muito díspares, afastando as decisões da Suprema Corte da complexidade que a matéria apresenta.

São várias as normas administrativas do SUS que regulamentam a compra, distribuição e dispensação de medicamentos, bem como a ordem de prioridade nas internações em UTIs. São variadas as necessidades clínicas de cada indivíduo que busca a tutela do Poder Judiciário, e esta diversidade cresce com os diferentes tratamentos indicados pelos médicos assistentes e pela evolução que apresenta cada paciente. Todas essas variáveis, contudo, não encontram na Suprema Corte espaço suficiente para serem desenvolvidas. Carecem informações para que as peculiaridades de cada caso aflorem e permitam ao magistrado uma decisão que as tome em consideração[56]. Não há individualização das demandas a fim de buscar uma resposta correta para cada caso, mas uma cognição, no mais das vezes, sumária e desprovida de análises técnicas, diante da iminência de risco à saúde e à vida dos autores, o denominado *periculum in mora* inverso[57]. Estabeleceu-se, portanto, um padrão decisório no sentido de conceder o tratamento médico, a despeito das considerações consequencialistas.

De fato, na quase totalidade dos pedidos está presente o apelo moral pela preservação da saúde e, em certa medida, da própria vida do autor da demanda. A tentativa de colocar o magistrado na incômoda situação de decidir entre a vida e a morte cria uma forte pressão psicológica[58].

O altíssimo sucesso que essas demandas obtiveram no decorrer dos anos desde a primeira instância provocou, além do efeito multiplicador, a proliferação do entendimento de que a insuficiência orçamentária para o atendimento a todos seria uma mera desídia da Administração Pública, dispensando até mesmo a produção de provas nesse sentido, o que acaba por influenciar a decisão de última instância sobre o caso. “E esse é apenas um dos aspectos de uma tendência que se torna cada vez mais clara: as demandas por serviços de saúde recebem tratamento diferenciado das demais questões que envolvem o controle jurisdicional da Administração Pública”[59].

6. Considerações finais

O presente estudo pretendeu tão somente incitar o debate. O objetivo do nosso estudo foi, a partir da identificação dos argumentos presentes nos julgados estudados, entender como as decisões de última instância têm sido fundamentadas e como as diretrizes constitucionais de atendimento integral, universal e pautado pela igualdade têm sido preenchidas de conteúdo pela Suprema Corte brasileira a fim de embasar o deferimento ou não de um pedido que envolva o direito à saúde.

Destarte, buscamos obter uma análise representativa do debate judicial que se desenvolve no STF à luz da Teoria da Linguagem Moral de Richard Hare. A constatação mais relevante dessa pesquisa foi perceber que as palavras avaliatórias integridade, universalidade e igualdade, as quais compõem o núcleo doador de sentido do art. 196 da Constituição Federal[60], são utilizadas na maioria dos acórdãos proferidos pelo STF em matéria de saúde acompanhadas de alta carga de imprecisão quanto ao seu significado, o que acentua a dificuldade de se averiguar a coerência dessas decisões.

Os ministros da Suprema Corte ainda não formularam um conceito de direito à saúde, proferindo, em regra, decisões de procedência do pedido formulado pelo autor, quase sempre fundado na diretiva constitucional de recuperação[61], em razão da concepção desse direito fundamental como um direito absoluto, atrelado indissociavelmente à própria vida.

As decisões proferidas nas demandas de saúde pelo Supremo Tribunal Federal, como guardião da Constituição Federal e instância última de análise da matéria, devem ser pautadas por critérios objetivos e racionalmente fundamentadas, em observância às normas administrativas que regem o Sistema Único de Saúde, tendo em vista a repercussão dessas decisões em seu planejamento e administração.

Referências

ALEXY, Robert. *Teoria da argumentação jurídica.* Trad. Zilda Hutchinson Schild Silva. São Paulo: Landy, 2001.

BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidade, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio de; SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos sociais*: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BENTHAM, Jeremy. Uma introdução aos princípios da moral e da legislação. In: *Os pensadores.* SP: Abril cultural, 1979.

BONELLA, A. E. Intuições, princípios e teoria nas filosofias morais de Rawls e Hare. In: DUTRA, L. H; MORTARI, C. A (Eds.). *Princípios:* seu papel na filosofia e nas ciências. Florianópolis: Nel/UFSC, 2000.

BONELLA, Alcino Eduardo. *Prescritivismo universal e utilitarismo*, p. 3 Disponível em: <http://www.moodle.ufu.br/pluginfile.php/>.

BRASIL.Supremo Tribunal Federal. RE n. 271.286 AgR/RS, rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 12-9-2000, *DJe* 24-11-2000.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 195.192/RS, rel. Min. Marco Aurélio, Segunda Turma, julgado em 22-2-2000, *DJe* 31-3-2000.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 273.834 AgR/RS, rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 31-10-2000, *DJe* 1º-2-2001.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 566.471 RG/RN, rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 15-11-2007, *DJe* 7-12-2007.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 393.175 AgR/RS, rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 12-12-2006, *DJe* 2-2-2007.

_____.Supremo Tribunal Federal. STA n. 223 AgR-PE, rel. Min. Ellen Gracie, Tribunal Pleno, julgado em 14-4-2008, *DJe* 9-5-2008.

_____.Supremo Tribunal Federal. STA n. 268, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 22-10-2008, *DJe* 29-10-2008.

_____.Supremo Tribunal Federal. SL n. 228/CE, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 14-10-2008, *DJe* 21-10-2008.

_____.Supremo Tribunal Federal. STA n. 198/MG, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 22-12-2008, *DJe* 3-2-2009.

_____.Supremo Tribunal Federal. SL n. 47 AgR-PE, rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, *DJe* 30-4-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. SL n. 145 AgR/CE, rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, *DJe* 30-4-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. SS n. 256/TO, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 20-4-2010, *DJe* 30-4-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. STA n. 175 AgR/CE, rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, *DJe* 30-4-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. SS n. 421/PE, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 20-4-2010, *DJe* 30-4-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal AI n. 773.049/SC, rel. Min. Dias Toffoli, Decisão Monocrática, julgado em 26-4-2010, *DJe* 7-5-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 626.193/RS, rel. Min. Cármen Lúcia, Decisão monocrática, julgado em 28-11-2010, *DJe* 9-12-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. AI n. 791.476/MT, rel. Min. Ricardo Lewandowski, Decisão monocrática, julgado em 17-8-2010, *DJe* 30-8-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. SS n. 4229/GO, rel. Min. Cezar Peluso, Presidência, julgado em 1º-7-2010, *DJe* 3-8-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. AI n. 821.769/RS, rel. Min. Joaquim Barbosa, Decisão monocrática, julgado em 27-10-2010, *DJe* 9-11-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. AI n. 823.521/RS, rel. Min. Ricardo Lewandowski, Decisão Monocrática, julgado em 27-10-2010, *DJe* 9-11-2010.

_____.Supremo Tribunal Federal. AI n. 839.594/RS, rel. Min. Cármen Lúcia, Decisão Monocrática, julgado em 28-2-2011, *DJe* 15-3-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. SS n. 4304/CE, rel. Min. Cezar Peluso, Presidência, julgado em 19-4-2011, *DJe* 02-5-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 607.381 AgR/SC, rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, julgado em 31-5-2011, *DJe* 17-6-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 626.328 AgR/RS, rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, julgado em 7-6-2011, *DJe* 28-6-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. SS n. 4316/RO, rel. Min. Cezar Peluso, Presidência, julgado em 7-6-2011, *DJe* 13-6-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 628.345/DF, rel. Min. Ricardo Lewandowski, Decisão Monocrática, julgado em 2-8-2011, *DJe* 4-8-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 368.564/DF, rel. Min. Menezes de Direito, Relator p/ acórdão: Ministro Marco Aurélio, Primeira Turma, julgado em 13-4-2011, *DJe* 10-8-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. STA n. 558/PR, rel. Min. Cezar Peluso, Presidência, julgado em 2-9-2011, *DJe* 14-9-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 642.536/AP, rel. Min. Luiz Fux, Decisão monocrática, julgado em 13-9-2011, *DJe* 26-9-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. ARE n. 650.359/RS, rel. Min. Marco Aurélio, Decisão monocromática, julgado em 13-10-2011, *DJe* 26-10-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. ARE n. 642.258/RS, rel. Min. Luiz Fux, Decisão monocrática, julgado em 7-11-2011, *DJe* 11-11-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. ARE n. 658.647/DF, rel. Min. Gilmar

Mendes, Decisão monocrática, julgado em 3-2-2012, *DJe* 13-2-2012.

_____.Supremo Tribunal Federal. AI n. 850.020/RJ, rel. Min. Cármen Lúcia, Decisão monocrática, julgado em 9-2-2012, *DJe* 29-2-2012.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 713.231/RN, rel. Min. Celso de Mello, Decisão Monocrática, julgado em 7-12-2012, *DJe* 1º-2-2013.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 642.536 AgR/AP, rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, julgado em 5-2-2013, *DJe* 27-2-2013.

_____.Supremo Tribunal Federal. RE n. 724.293 AgR/RS, rel. Min. Ricardo Lewandowski, Segunda Turma, julgado em 19-3-2013, *DJe* 12-4-2013.

_____.Supremo Tribunal Federal. SS n. 4304/CE, rel. Min. Cezar Peluso, Presidência, julgado em 19-4-2011, *DJe* 2-5-2011.

_____.Supremo Tribunal Federal. SS n. 4.316/RO, rel. Min. Cezar Peluso, Presidência, julgado em 7-6-2011, *DJe* 13-6-2011.

CARVALHO, M. C. M. Hare e os limites da discriminabilidade racional entre normas em conflito. *Reflexão,* n. 51/52, Campinas: PUCCAMP, 1991.

COSTA, C. F. *Filosofia analítica*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro,1992.

FREITAS FILHO, Roberto. Estudos jurídicos críticos (CLS) e coerência das decisões. *Revista de informação legislativa*. Brasília a. 44, n. 175, jul./set. 2007.

FREITAS FILHO, Roberto; LIMA, Thalita Morais. *Metodologia de análise de decisões.* Trabalho publicado nos Anais do XIX Encontro Nacional do Conpedi realizado em Fortaleza – CE nos dias 09, 10, 11 e 12 de junho de 2010.

HARE, Richard M. *A linguagem da moral.* Trad. Eduardo Pereira e Ferreira. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

_____. *Freedom and reason*. Oxford: Clarendon Press, 1963.

_____. *Moral thinking*, Oxford: Clarendon Press, 1981.

LOPES, José Reinaldo de Lima. *Direitos sociais*: teoria e prática. São Paulo: Método, 2006.

LUNARDI, Giovani Mendonça. *A universalizabilidade dos juízos morais na ética de Hare*. Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Filosofia na Universidade Federal de Santa Catarina, 2003.

MACINTYRE, Alasdair. *What morality is not philosophy*, 1957.

MILL, John Stuart. *Utilitarismo*. Escala: São Paulo, 2007.

NINO, Carlos Santiago. *Introdução à análise do direito*. São Paulo: Martins Fontes, 2012.

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário:* a judicialização das políticas públicas de assistência farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFT. Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Direito na Universidade de Brasília, 2009.

SANTOS, Boaventura de Souza. *Para uma revolução democrática da justiça*. São Paulo: Cortez, 2007.

3

Direito à saúde no caso dos medicamentos *off label*

Thalita Moraes Lima[1]

Introdução

Na história mais recente do modelo de saúde brasileiro, essencialmente coletivista, a saúde não é compreendida como mercadoria, e sim, como expressão do direito de cidadania. É dizer que, conforme a base sanitarista formadora do nosso pacto constitucional de sociedade, a saúde está no processo de articulação de políticas sociais e econômicas, sendo o resultado da qualidade de vida de um povo e das políticas adotadas pelo Estado, as quais não são resultado exclusivo do sistema administrativo. É com essa base ontológica que o regramento sobre fornecimento de medicamentos reflete uma escolha de acesso, segurança pública, saúde do indivíduo e dos grupos sociais, além de gerenciamento econômico e empresarial.

De acordo com a Lei n. 9.782/99, para o registro de novos medicamentos e sua oferta no mercado, é necessário o cumprimento de um complexo procedimento regulatório, o qual constitui relevante ferramenta a garantir a ponderação entre interesses por vezes conflitantes dos diversos atores envolvidos nesta equação: empresas farmacêuticas, pesquisadores, médicos e pacientes. Daí que, a fim de evitar toda sorte de abusos, a indicação do uso para tratamento de patologias específicas é essencial ao processo de controle e registro, previsto na Lei n. 6.360/76, que dispõe amiúde sobre a vigilância sanitária e o controle econômico das drogas e insumos farmacêuticos.

Nesse sentido, o registro do medicamento (art. 16 da Lei n. 6.360/76) representa publicamente que o produto prescrito, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos, não exporá a população a agravos piores do que a própria doença em si, ou, no melhor das hipóteses, ao consumo de droga incapaz de produzir efeitos. Em linhas gerais, os medicamentos são submetidos a um processo de aprovação de quatro fases, nos termos das Resoluções n. 196 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde. Nas fases I e II se realizam as investigações de farmocinética, farmodinâmica e toxidade; na fase III, última etapa obrigatória, ocorre o protocolo e

peticionamento de registro do remédio à Anvisa, que avaliará, no âmbito das suas várias áreas técnicas, a qualidade, segurança e eficácia do produto. Por fim, os estudos da fase IV, facultativos à empresa que solicitou o registro, são realizados depois da comercialização do produto e visam a explorar as estratégias de usos que podem ser incorporados às bulas dos fármacos; é, portanto, quando normalmente acontece uma prática clínica não controlada[2].

A princípio, *nenhum medicamento deveria ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado na Anvisa. Entretanto, é notório o fornecimento de medicamentos sem registro*[3]. É o caso do **uso *off label*** e das outras hipóteses que são regulamentadas pela Anvisa por meio dos programas de acesso expandido – como o uso compassivo, fornecimento de medicamento pós-estudo (Re solução RDC n. 38, de 12 de agosto de 2013) e a dispensa de registro de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais na forma do art. 8º, § 5º, da Lei n. 9.782/99. Aqui, focaremos no primeiro tipo citado.

1. A definição e os contornos dos medicamentos de uso experimental/ ***off label***

O termo *off label* se refere à medicação ministrada em uso diverso daquele especificado na bula[4] – documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional, à luz do art. 4º, II, da Resolução RDC n. 47/2009 –, seja para fim terapêutico em patologia completamente diferente do prospecto do fármaco; seja para tratamento da enfermidade indicada no registro sanitário, mas fora das especificações aprovadas quanto à faixa etária, posologia – dose e frequência –, ou via/forma de administração[5].

Em suma, parece não haver desacordo doutrinário ao fato da prática clínica *off label* representar uma utilização inovadora, recorrente, desconforme à bula do fármaco[6] e destinada essencialmente para hipóteses em que o remédio se apresenta como única possibilidade de intervenção, ante a gravidade e/ou raridade da enfermidade; insucesso ou falha dos tratamentos já aprovados; recusa na espera do processo de desenvolvimento e registro de novo medicamento ou de inclusão de novo uso em bula existente[7]; ou inexistência de terapia focada em determinados grupos populacionais, como crianças e mulheres grávidas, cujos ensaios clínicos pontuais não são rotineiramente feitos[8]. Além disso, quando duas doenças têm fisiopatologias semelhantes, há a tendência de arriscar o uso daquela cuja terapia resta aprovada para o tratamento da outra órfã de registro[9].

A prescrição da medicação *off label* está, desse modo, intimamente ligada às escolhas *ex ante* da indústria farmacêutica. Durante o desenvolvimento medicamentoso, que, em geral, é caro e dura em média de 12 a 15 anos[10], o novo fármaco pode ser promessa para diversos usos, só que os fabricantes acabam por escolher uma ou duas aplicações para focar a investigação vis-à-vis a expectativa de retorno monetário com as vendas para cobrir os custos dos ensaios clínicos. A facilidade de aprovação é uma variável importante

para essa decisão, vez que uma indicação restrita tende a aumentar a velocidade de análise pela entidade regulatória e, por conseguinte, de comercialização.

Em síntese, ressalvadas as exceções já previstas na regulação, há dois caminhos lícitos para a comercialização de medicamento: por meio de registro, em que a indicação, como visto, é realizada a partir de aprovação regulamentar e controle estatal; ou de "publicações científicas", que estimulam a utilização *off label* diante da disseminação de informação trazida em experiências concretas e observância clínica empírica[11].

De fato, o financiamento de pesquisa científica pela indústria farmacêutica é comum em diversas áreas da medicina, o que, por vezes, não apenas se mostra desejável, como necessário e valioso. Ocorre que a estratégia de se valer da literatura médica para induzir a prescrição não licenciada (o marketing disfarçado de pesquisa[12]), ainda que gere resultados positivos para casos pontuais, pode ser bastante arriscada e perigosa em outros contextos, visto que pode se basear em estudos de caráter duvidoso, fraudulento e abaixo dos padrões de exigências do Poder Público, seja pela qualidade, autoria do trabalho[13] ou patrocínio da pesquisa pelos próprios fornecedores farmacêuticos, o que, frisa-se, ocorre em profusão[14].

Não fosse o bastante, mesmo diante do fato de que os erros de medicação sejam importantes causas de custos tangíveis e intangíveis à saúde pública, a demonstração dos índices sobre as experiências clínicas, com mapeamento da segurança do uso de fármacos, ainda se revela incipiente, demandando prudência em sua utilização como base de prescrição medicamentosa[15].

Nesse contexto, o posicionamento institucional da Anvisa é de que "[o] *uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto*"[16]. Para a autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, todo medicamento é detentor da possibilidade, não garantia, de passar por nova avaliação e reformulação da bula. Ademais, o

remédio pode ser *off label* no país e deter registro em outra nação, hipótese na qual a aprovação nacional, apesar de não ser obrigatória, costuma ser frequente, já que os critérios de análise tendem a ser harmonizados internacionalmente.

Assim, em que pese não haver normativo específico, no âmbito da Anvisa, sobre o uso em questão, pois, afinal, não se pode regulamentar algo que embrionariamente está fora dos protocolos clínicos, o Parecer n. 802/2012 da Consultoria-Geral da União junto ao Ministério da Saúde é claro em afirmar que a ausência de registro do medicamento, tal qual ocorre com os fármacos *off label*, implica dizer que "não se sabe se o produto traz mais benefícios do que malefícios (segurança)", tampouco "se realmente atua sobre a doença para que é indicado (eficácia)"; nem "se está sendo fabricado conforme a legislação sanitária brasileira, isto é, em lotes iguais; com qualidade de insumos; com processo de fabricação validado pela Anvisa (qualidade)".

Logo, a Anvisa regula a segurança sanitária na cadeia produtiva e de consumo – inclusive com fiscalização das propagandas dos fármacos, como dispõe a Resolução RDC n. 102/2000 –, mas não as prescrições e seus critérios de controle direto, limitando-se, nesta seara, apenas a dizer o tipo de receituário que o profissional deve usar.

À vista da acepção da Anvisa, bem como estando consciente de que o médico desempenha um papel importante na descoberta de indicações medicamentosas e reporte das observações da prática clínica, o Conselho Federal de Medicina (CFM), ao ser consultado, em 2013, à luz do art. 7º da Lei n. 12.842/2013, sobre o emprego de material/remédio *off label*, entendeu que o uso experimental "não pode ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente", pois considerou incabível e "*extremamente temerário*" o Conselho normatizar de forma genérica, sem prévia análise e estudo metodológico do produto, justificativas técnicas para o uso de materiais *off label* em situações que, apesar de serem amplamente realizadas, são específicas, concretas e sem comprovação científica[17].

Como dito, a regra é o fornecimento e comercialização de medicamentos registrados pela Anvisa, ressalvados os de acesso expandido e uso compassivo por deterem previsão legal. No entanto, a saúde, enquanto expressão da organização social e econômica de um país, por vezes tem seus limites expostos e traçados a partir de composições bilaterais judicializadas. Afinal, o Poder Executivo, como formulador e executor de políticas públicas, funciona numa lógica e tempo distintos daqueles que regem o Legislativo e o Judiciário, gerando, ao final, uma discrepância no ritmo de atuação entre os entes[18] e um deslocamento de demanda entre os Poderes.

2. O uso ***off label*** no Judiciário

A judicialização do direito à saúde dá nova visibilidade para as lides que versam, por exemplo, sobre fornecimento dos mais variados medicamentos, porque as coloca sob a linguagem própria do direito. É dizer que as demandas distributivas passam a fazer parte, então, de um grande contencioso social, em que as complexidades e peculiaridades fáticas são discutidas sob a égide jurídica, mas continuam visando a garantir a cada pessoa sua participação na distribuição de benefícios (bem comum) e do ônus (impostos, valor do seguro, riscos e danos)[19]. As consequências dos precedentes e das decisões judiciais sobre recursos que envolvem saúde, como toda variável capaz de gerar perdas e ganhos econômicos, têm especial impacto no mercado farmacêutico e no erário.

Um exemplo de como essa reflexão transcende ao truísmo, além de reforçar a justificativa fática do objeto retratado aqui, é visualizado no estudo realizado em São Paulo, nos anos de 2006 e 2007, com amostragem de 1.220 pedidos à rede pública de saúde, envolvendo sete medicamentos para tratamento de câncer[20]. Entre os dados apurados na referida pesquisa, sobrelevo alguns resultados que permitem mapear fenômenos que parecem acontecer no campo ainda hoje.

A uma, verificou-se que a origem dos pedidos para os medicamentos selecionados se concentrou em número reduzido de médicos prescritores e, depois, de advogados a acionarem o Judiciário. Resu mindo, um único médico foi responsável por aproximadamente 40% das prescrições de um único medicamento e apenas um procurador, por 70% das ações judiciais requerendo o fornecimento de um só fármaco. Além disso, as prescrições de cinco médicos resultaram em gastos de quase R$ 7 milhões, em dois anos e ações interpostas por cinco advogados, responsáveis pela maioria delas, resultaram em gasto de R$ 16 milhões. A duas, especialmente quanto aos medicamentos *off label*, observou-se que, para o período pesquisado, cerca de

30% dos pedidos judiciais por medicamentos estavam relacionados a outros tipos de câncer os quais não atenderam aos critérios de evidências a sustentar sua prescrição, tendo a indicação *off label* aumentado (23,0% das solicitações em 2006 e 31,2% em 2007 tinham outras indicações). A conclusão, *em análise dos percentuais de ações judiciais e pedidos administrativos para indicações sem evidência clínica mostra gasto inadequado de R$ 6.870.926,83*"[21].

Nada obstante os números expressivos sobre crescimento das prescrições e pedidos por medicamentos *off label* e, por conseguinte, o impacto judicial e orçamentário, relevante constar que, como parte de uma análise horizontalizada à controvérsia do fornecimento de fármacos, algumas entidades brasileiras de defesa aos usuários de remédios, as quais são aparentemente independentes, são financiadas por laboratórios farmacêuticos, os quais visam a promoção das prioridades da indústria (mesmo que indireta), criação de demanda, legalidade vertical de uso, e inclusão de seus medicamentos nas listas de dispensação medicamentosa obrigatória, tanto pública como em âmbito privado[22].

Assim, quando o assunto de medicamentos sem registros alcançou as Cortes Superiores, algumas compreensões e teses se firmaram, inclusive, com a diferenciação dos precedentes a partir dos tipos de fármacos. A título de demonstração da progressão de como as razões de decidir foram sendo postuladas judicialmente, é mister ressaltar alguns julgados.

No âmbito do Superior Tribunal de Justiça, a temática dos medicamentos sem registro foi abordada em dois momentos distintos.

Em 4 de outubro de 2018[23], o STJ teve que decidir se seria possível impor ao plano de saúde que arcasse com medicamento registrado na Anvisa, mas sem indicação na bula para a enfermidade que acometia o beneficiário (REsp 1.729.566/SP)[24]. Como ponto de partida, a 4ª Turma do STJ assumiu, a partir da narrativa de diferentes *amicus curiae* escutados em outro caso (REsp

1.628.854/RJ)[25], que *não há como reconhecer dever contratual a impor obrigação à operadora do plano de saúde de fornecer medicamento sem registro na Anvisa, não cabendo ao Estado-juiz determinar o fornecimento do fármaco*.

No caso, a Corte cuidou de diferenciar a tipologia do fármaco *off label* dos tratamentos experimentais, dizendo que esses não têm por intuito tratar, e sim alcançar resultado eficaz e apto ao avanço das técnicas terapêuticas atualmente empregadas, ocorrendo em benefício do pesquisador e do patrocinador da pesquisa. A justificativa para obstar o fornecimento de medicamentos foi de que, diferente dos outros medicamentos sem registro, eles são de *difícil mensuração, por falta de dados e informações estatísticas suficientes para quantificar os riscos envolvidos, e também pelos elevados custos que onerariam em demasia o financiamento do plano, inviabilizando a sustentabilidade financeiro-atuarial do custeio do plano*.

Todavia, o reconhecimento sobre os limites para a concessão de medicamentos sem registro na Anvisa aparentemente parou na compreensão dos medicamentos experimentais, pois, os fármacos de uso *off label*, que, como visto, são produtos sem registro para a indicação prescrita, foram compreendidos como se fármacos regulares fossem, e, portanto, submetidos a regras diferentes dos experimentais para seu fornecimento pelos planos de saúde.

O constructo no referido precedente baseou-se na interpretação conjunta do art. 10, I, da Lei n. 9.656/98 em harmonia com o art. 7º, *caput*, da Lei n. 12.842/2013. Ou seja, nada obstante tenha a Corte Superior reconhecido que a definição de medicamento *off label* não é uniforme dentro do Conselho Federal de Medicina, o qual, ainda, tem evitado disciplinar de forma genérica situações sobre tais medicamentos, o STJ utilizou como parte da possibilidade de aceitação do uso *off label* a própria competência do CFM para editar normas, autorizando ou vedando sua prática pelos médicos; o risco/responsabilidade ser do profissional que indica pontualmente em casos

específicos; e a admissão pelo direito comparado[26], quando há evidências científicas que respaldem a utilização experimental. Para tanto, na linha do que propugna os Enunciados n.15 e 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, restou consignado que, em eventual divergência entre profissionais da saúde (médico assistente do beneficiário e médico-perito da operadora do plano), o magistrado deve obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc.

Entendeu o STJ, na ocasião, que, se por um lado o art. 10, I, V e IX, da Lei n. 9.656/98 expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico **experimental**, fornecimento de medicamentos **importados não nacionalizados** e tratamentos **não reconhecidos** pelas autoridades competentes (no caso a Anvisa), lado outro, o uso *off label* não encontraria vedação legal, sendo *universalmente admitido e corriqueiro [...] por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica*", de modo que "*no mais das vezes, trata-se de uso essencialmente correto de medicação*. Tudo, de resto, sob pena de se tolher o uso, para uma infinidade de tratamentos, de medicamentos eficazes para a terapêutica, não cabendo sua utilização ser genericamente vedada.

Posteriormente, em 3 de dezembro de 2018, houve a definição do Tema 990 na mesma Corte, com base no REsp 1.726.563/SP, afetado pelo rito dos repetitivos[27], sobre a controvérsia se as operadoras de planos de saúde estão obrigadas ou não a fornecer medicamento importado, não licenciados pela agência reguladora – isto é, uma terceira categoria de fármacos dentre aqueles sem registro. Ao final, a tese foi de que *as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa*. Novamente, a compreensão foi de que, em atenção art. 10, V, da Lei n.

9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei n. 6.360/76 e 10, V, da Lei n. 6.437/76. Incidência da Recomendação n. 31/2010 do CNJ e dos Enunciados n.6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, é legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei, sob pena de constituir infração de natureza sanitária (arts. 10, 12 e 66 da Lei n. 6.360/76 e 10, IV, da Lei n. 6.437/77).

Pari passu, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar, em 22-5-2019, o Recurso Extraordinário 657.718/MG, afetado sob o regime da repercussão geral (Tema 500), fixou, por maioria, critérios de decisão judicial para hipóteses que tratam do fornecimento de alguns tipos de medicamentos, como os experimentais e aqueles que já tiveram concluídas todas as etapas de testes, mas ainda não possuem registro ante a demora do ente competente. Logo, em que pese os medicamentos *off label* não terem sido objeto de análise no referido *leading case*, sua compreensão perpassa pelo mesmo *ethos*. Explico.

Em seu voto-vista, o Ministro Luís Roberto Barroso, na qualidade de Relator Designado, pontuou que, desde 31 de março de 2010, o Conselho Nacional de Justiça, por meio da Resolução Normativa n. 31, já sugeria aos Tribunais de Justiça Estaduais e Tribunais Regionais Federais que evitassem *autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei*[28]. À vista disso, a lógica estabelecida pela Corte Suprema foi decomposta.

Em primeiro plano, restou estabelecido que “o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais”. A *ratio decidendi* foi de que a administração de medicamentos ainda não registrados nacionalmente, em fase de pesquisas e sem eficácia e segurança comprovadas representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes, estimulando

inclusive descontrole do sistema de saúde e atuações oportunistas das empresas farmacêuticas, as quais podem, *especialmente no caso de doenças raras, concluir ser mais vantajoso instituir um mercado paralelo para o fornecimento do remédio no Brasil (pela via judicial), já que nesse caso, ficam isentas dos elevados custos envolvidos no processo de registro, bem como do controle de preços praticados.* Aliás, a premissa é que [...] *à luz da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes, como regra absolutamente geral, não é legítimo transferir do Poder Executivo para o Judiciário a decisão sobre a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável*. A proibição resultante foi tão incisiva que postulou, como regra geral, não haver hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecer as drogas experimentais.

Noutro giro, o STF normatizou um segundo cenário: o fornecimento de medicamentos não registrados, mas cujas fases de investigação restaram concluídas, apresentando evidências científicas e clínicas de eficácia e segurança para a indicação prescrita. Aqui, concluiu-se que tais produtos, diferente dos primeiros, detêm caráter excepcional, de forma que a autorização judicial poderá ocorrer, só que em apenas **uma hipótese**: a de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido de registro – não foi consignado qual o prazo a caracterizar a demora injustificada, porém, o voto vencedor sugeriu um superior a 365 dias. Nesta situação, é preciso haver ainda a comprovação efetiva do **preenchimento cumulativo de três requisitos**, a saber: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do fármaco em renomadas agências de regulação no exterior; (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ideias que a Corte Maior quis tutelar foram o privilégio à análise técnica da agência reguladora nacional e, em sua falta, a necessidade de aprovação por algum sistema de vigilância sanitária sério, ainda que

estrangeiro, além da prevalência do procedimento alternativo já registrado.

Enfim, sobrelevou o STF, ao deliberar o precedente, que a criação dessa única hipótese de deferimento judicial para fármaco não registrado pela autarquia especial é justificada pela impossibilidade de penalizar o paciente com a mora administrativa. Aliás, o último item da tese, firmada no sentido de que os pedidos judiciais de fornecimento de tais medicamentos deverão necessariamente ser propostas em face da União – e, portanto, perante a Justiça Federal –, foi postulado para as hipóteses em que a falta do registro é atribuída unicamente à demora da Anvisa. Assim, a competência jurisdicional, atraída pela necessidade da presença da União, não pode ser aplicada isoladamente, mesmo porque, na redação original, estava subordinada especificamente ao segundo cenário formulado.

Ora, diante desse mapeamento das decisões sobre medicamento *off label*, sobressai uma regra de aplicação lógica. Se o corolário exortado a partir dos precedentes das Cortes Superiores indica que a ausência de registro de medicamento pela agência reguladora competente é motivo de não autorização judicial dos pedidos de fornecimento de fármacos importados e das substâncias experimentais – ressalvado os programas de acesso expandido e compassivo previstos em lei (Resolução RDC n. 38, de 12 de agosto de 2013 e art. 8, § 5º, da Lei n. 9.782/99), bem como os produtos cuja licença não foi efetivada por demora injustificável da Anvisa –, a mesma compreensão deve ser aplicada aos remédios de uso *off label*, visto que, nos três casos, o mote da tomada de decisão é o fato de a eficácia e segurança dos produtos não restarem comprovadas, podendo gerar vários efeitos adversos não previstos e graves riscos à saúde pública, estimulando inclusive atuações oportunistas das empresas farmacêuticas e descontrole do sistema de saúde.

A propósito, não é por acaso que, embora o fornecimento de medicamento *off label* não seja vedado pela Lei 9.656/98, os seus arts. 10, VI, e 12, I, "c", e II, "g", possibilitam que as operadoras de planos de saúde insiram cláusulas de exclusão em seus contratos de adesão[29], como também autoriza a

Resolução Normativa n. 428, de 7-11-2017, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em seu art. 20, § 1º, V.

3. Os riscos do uso ***off label***

Sem confundir-se com os **medicamentos experimentais**, os quais estão em pesquisa nas primeiras fases de estudo[30], os **fármacos de uso experimental (*off label*)**, cujas indicações são diferentes da bula aprovada e ficam condicionadas a novos testes da Anvisa ao interesse dos fornecedores, a eles parecem equiparar-se. Ambos não possuem informações oficiais e comprovações científicas com o condão de atestar sua eficácia e segurança para determinada indicação, baseando-se em evidências prévias à aprovação regulatória. É dizer que, nos dois cenários, a pendência para licenciamento não se reduz apenas à mora da Administração Pública. Ao contrário, remanesce dependendo de conclusão ou novo desenvolvimento da cadeia de estudo. Por conseguinte, tanto os remédios experimentais quanto aqueles *off label* se caracterizam, nesse sentido, como novas drogas que deveriam passar por todos os testes, graus de complexidade e preparação técnica exigidos para a tomada de decisão sobre o seu registro[31], sob pena de gerar vários efeitos adversos não previstos e graves riscos à saúde pública, tal qual reporta a doutrina sobre situações notórias, senão vejamos[32]: Por exemplo, a fluoxetina é um antidepressivo fornecido judicialmente em larga escala no Estado do Rio Grande do Sul. Contudo, em muitos casos, já foi prescrito para controle de obesidade, tendo esta indicação sido condenada veementemente pelo organismo norte-americano responsável por fiscalizar e aprovar a dispensação comercial de medicamentos, ou seja, a *Food and Drug Administration* (FDA). Da mesma forma, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não aprova este fármaco quando ministrado como controlador de apetite. O uso do medicamento para emagrecer pode causar tendências suicidas, ansiedade e hemorragia abdominal.

[...]

Um bom exemplo de medicação ministrada de forma indiscriminada

consiste no famoso caso do fármaco “Talidomida”. A indústria farmacêutica que o desenvolveu acreditou que o medicamento era tão seguro, que era propício para prescrever a mulheres grávidas, a fim de combater enjoos matinais, à revelia de estudos científicos seguros. [...].

No final da década de sessenta, foram descritos na Alemanha, Reino Unido e Austrália os primeiros casos de malformações congênitas, onde crianças passaram a nascer com gravíssimas sequelas, que incluíam desde a má-formação cerebral, à deformação ou ausência de membros (braços, pernas etc.). Em 1962, quando já havia mais de 10.000 casos de defeitos congênitos a ela associados em todo o mundo, e, claro, muitos deles no Brasil, a Talidomida foi removida da lista de remédios indicados.

Na história, a Talidomida foi associada a um dos mais horríveis acidentes médicos, *justamente por ter sido prescrita sem comprovação científica segura*.

[...].

Exemplos outros não faltam, especialmente no campo pediátrico. O desenvolvimento de *kernicterius*, um dano cerebral grave, advindo pela associação de hiperbilirrubinemia neonatal, foi causado pelo uso indiscriminado de sulfonamidas sem pesquisas sérias ou sem a aprovação pela agência sanitária competente. A “síndrome do bebê cinzento” (*Gray baby syndrome*) foi causada, em larga escala, por ter sido ministrado cloranfenicol no período neonatal, claro, sem as devidas pesquisas.

Em um período recente, a cisaprida foi responsável por levar pacientes a arritmias graves. Tal medicação não tinha os mínimos testes ou sequer era aprovada pelos órgãos federais competentes.

[...].

Em pesquisa específica acerca do uso *off label* do medicamento

> Paracetamol em crianças, percebeu-se um risco 2,4 (dois vírgula quatro) vezes maior de ocorrência de efeitos colaterais graves ou danosos à integridade dos infantes.

Outro caso emblemático de uso de fármacos *off label* está na prescrição de medicamentos derivados do ópio, os quais, de início, eram indicados, em doses controladas e fora do alcance nas prateleiras das farmácias, só para casos de câncer, enfermidades extremas e quadros clínicos terminais. Entretanto, os médicos passaram a prescrever os referidos medicamentos a pacientes muitos jovens e com problemas simples. Uma torção no pé, por exemplo. Daí nasceu *a maior epidemia de viciados da história dos Estados Unidos, que em duas décadas tirou a vida de 200 mil pessoas, contando apenas os que tinham receita para o medicamento*, além do crescimento do tráfico ilegal de drogas, com vistas a suprir a demanda com outro derivado da papoula, a heroína. No Brasil, o cenário está longe do americano, mas o consumo lícito de opioides tem crescido e acendido um alerta para epidemia, visto que a venda prescrita de analgésicos a base de ópio cresceu 465% ao ano[33].

O próprio Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo já promoveu alerta quanto ao uso indevido de hormônio sintético de tireoide, em 15-4-2013[34]: A venda de hormônios sintéticos da tireoide cresceu 65% no período de 2008 a 2012, segundo um levantamento feito pela consultoria IMS Health, que analisa dados da indústria farmacêutica. Um dos medicamentos é o segundo mais vendido no País. O fenômeno, ainda subdimensionado, porque os dados não levam em consideração medicamentos manipulados, pode estar ligado ao crescente consumo do produto não só por quem sofre de disfunção na tireoide, mas por pessoas interessadas em emagrecimento rápido (uso “off label”). Médicos alertam que o uso indevido do hormônio compromete o organismo e tem efeito pouco duradouro. [...].

> Segundo a especialista, a preocupação maior é com as fórmulas

> manipuladas, já que alguns médicos prescrevem o hormônio tireoidiano puro, o T3, que é o de maior atividade: acelera o coração, causa arritmia, pode levar à isquemia do miocárdio e até ao infarto.
>
> Além desta classe de medicamentos, depois que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu a comercialização de emagrecedores à base de anfetaminas, o consumo *off label*, com o objetivo de perda de peso, cresceu também para medicamentos para diabete, epilepsia e depressão.

Importante dizer que todos esses casos se trataram, essencialmente, de eventos adversos resultantes do uso inapropriado ao medicamento por conta da prescrição[35], não se relacionando à definição do diagnóstico e às especificidades do paciente, cuja classificação é tida como causa não evitável do evento danoso[36].

Nessa toada, ressalta-se que apenas a indústria farmacêutica pode procurar aprovação para uma indicação em particular, e caso não seja *do seu interesse investigar um determinado uso, esta [*medicação*] vai permanecer não aprovado, levando ao seu uso off-label*[37]. Além disso, a responsabilidade do empresariado perante o uso *off label* de um medicamento é diminuta, pois as empresas que produzem e vendem a substância só respondem por algum problema advindo da utilização do seu produto estritamente dentro das indicações aprovadas.

É dizer que o uso *off label* de medicamentos se baseia na relação risco-benefício entre oferecer conforto e aliviar angústia intolerável de pacientes terminais[38], ou mesmo salvar a vida de um enfermo, e, lado outro, prescrever medicamentos potencialmente inseguros, determinando que o paciente consuma um remédio nunca testado oficialmente na forma da indicação médica. Conquanto, os aspectos consequencialistas em torno dos parâmetros para decisão em saúde pública são imprescindíveis, tanto para o sujeito da lide e a coletividade, pois a utilização *off label* de substâncias, em diversas

especialidades médicas é frequente e constitui uma realidade incontornável nos sistemas de saúde modernos.

A latere, é cediço que a existência de outros dados significativos sobre o consumo de medicamentos não registrados para a indicação prescrita por médicos reforçam a importância da administração e autorização judicial cautelosa em torno dessas substâncias[39].

Nesses termos, embora o registro do medicamento na Anvisa, de fato, não seja infalível, as circunstâncias fáticas corroboram a necessidade de prudência na autorização judicial e normatização dos medicamentos não licenciados, porque, em geral, ao se tratar de fármacos, os eventos adversos no processo de assistência à saúde são frequentes e, no momento da prescrição, podem ser evitados e primar pela redução de riscos: Lesões decorrentes de erros na área da saúde são consideradas a oitava causa de morte nos Estados Unidos. Estima-se que, anualmente, morrem de 44.000 a 98.000 pessoas por danos decorrentes de erros e, destes, cerca de 7.000 mortes podem ser atribuídas a erros de medicação. [...] **Erros envolvendo medicamentos** ocorrem frequentemente em hospitais, possuem natureza multidisciplinar e podem ocorrer em uma ou mais etapas da cadeia terapêutica (prescrição, dispensação e administração), sendo mais **frequentes durante a prescrição**. Os erros têm taxas que variam entre as instituições e potencial para causar consequências adversas para o paciente, sendo classificados como **eventos adversos evitáveis**[40].

> No mundo, anualmente, ocorrem 421 milhões de internações com cerca de 42,7 milhões de eventos adversos (JHA et al., 2013). Usando estimativas conservadoras, os dados de pesquisas mais recentes sugerem que os danos aos pacientes sejam a 14ª causa de morbidade e mortalidade em todo mundo[41]. A gravidade dos eventos adversos relacionados à assistência médico-hospitalar é de tal magnitude e impacto social, que desencadeou uma ampla mobilização de órgãos governamentais e não governamentais em todo mundo, incluindo o

Brasil, para o controle e prevenção destas ocorrências.

O Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) identificou no ano de 2015, 31.786 “eventos adversos associados à assistência à saúde” (erros) em todo Brasil. Desses, 1.143 envolvem medicamentos[42].

Em 2016, 829 pessoas morreram por dia em hospitais do Brasil em eventos que poderiam ter sido evitados, segundo o **Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil**[43].

Portanto, as falhas no processo de utilização de medicamentos são consideradas importantes fatores contribuintes para a redução da segurança do paciente. Autorizar o fornecimento de fármacos *off label* é, nesse sentido, avalizar, inclusive, prescrições que escapam ao controle regulatório e podem representar uma variável nos índices de risco à saúde pública.

3. Conclusão

É patente, na elaboração de decisões sobre fornecimento de medicamentos, a dicotomia perversa entre vida e segurança farmacológica, economia e saúde[44]. Todavia, ao argumento de preservação da saúde individual, não se pode admitir um vale tudo no estabelecimento dos critérios normativos, tampouco são aceitáveis critérios heroicos sem embasamento científico e foco coletivista.

Diante da instabilidade normativa, o mercado farmacêutico tende a se organizar e buscar oportunidades eficientes e calculabilizar riscos. É nessa perspectiva que os medicamentos *off label* estão inseridos, pois pragmaticamente podem ser instrumentalizados a gerar rentabilidade, à mingua de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas e do aprimoramento e investigação suplementar àquelas já licenciadas. Nesse contexto, o Poder Judiciário, como última *ratio* para a definição de parâmetros interpretativos da norma, maneja variáveis múltiplas que devem ser consideradas ao moldar uma regra com capacidade de replicabilidade isônomica.

Quando se trata de medicamentos, é importante entender o processo primevo de sua formulação, cujo desenvolvimento advém de estudos que comprovem a obtenção do maior efeito terapêutico desejado. Dessa forma, se um medicamento é utilizado ou indicado diferentemente da recomendação presente em seu registro, perde-se o controle sobre sua funcionalidade e risco, com condão de gerar situações muito graves do ponto de vista patológico.

Por conseguinte, conforme depreendido dos diferentes precedentes, inclusive em sede de rito repetitivo, o presente trabalho visou a demonstrar como a compreensão normativa em torno dos medicamentos sem registro, em seus vários formatos, vem se consolidando judicialmente. É pressuposto para nossas Cortes Superiores que os fármacos, cuja eficácia e segurança para determinada indicação não tenham sido aprovadas pelo controle estatal, não devem ter o fornecimento autorizado judicialmente. Daí que, se essa regra

maior pode nortear a subsunção para casos como os medicamentos importados sem registro e os meramente experimentais, em que o risco à saúde pública é majoritariamente considerado alto, não aparenta haver razão para aplicar regra distinta aos remédios *off label*.

Acredito que o STJ ao tratar de tais drogas – e manter sua posição, mesmo após a definição do Tema 990, pela própria Corte, e do Tema 500, pelo STF – tem compreendido a particularidade do fármaco de **uso** experimental (não ter registro para a indicação prescrita) como se fosse um detalhe, quando, em verdade, é justamente a característica que o afasta dos fármacos sem registro por exclusiva mora da Administração Pública e dos produtos prescritos em ajuste à utilização prevista na bula. Isso porque os fundamentos da exclusão dos medicamentos, experimentais e importados são os mesmos para excluir o dito o*ff label*: a ausência de licenciamento da autoridade competente imprescindível à substância nacionalizada, ou não, para as indicações estudadas, investigadas e previstas em bula.

Assim, é premente a necessidade de revisão dos critérios judicantes sobre o tema, devendo a mesma regra lapidada em casos similares – no sentido do não cabimento de tratamento experimental e da importação de produto farmacêutico – ser aplicada à prescrição de medicamento fora da bula (*off label*), e isto como garantia de *accountability*; coerência e consistência das decisões judiciais, as quais devem, no conjunto, serem estruturadas racionalmente com mínima divergência nas opções de valor assumidas pelos decisores; e principalmente, na preservação da saúde e segurança sanitária.

Referências

ANVISA. *Publicador de conteúdo:* Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/.

BRASSICA, Sandra Cristina. *Perfil da utilização de medicamentos não licenciados e sem indicação para crianças em UTI neonatal de Hospital Universitário de média complexidad*e. Dissertação de Mestrado em Produção e Controle Farmacêuticos. Universidade de São Paulo, p. 6-7 e 26/27. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-17112009-121720/publico/et1. pdf>.

CARDOSO, Luís André Gomes. *Uso off-label de medicamentos*. Porto: Universidade Fernando Pessoa, 2014.

CARNEIRO, António Vaz; COSTA, João: Artigo de revisão: A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. *Revista Portuguesa de Cardiologia*. Lisboa: Elsevier Doyma, 2013, 32 (9).

CARVALHO, Marisa Lima. Editorial: O desafio do uso *off label* de medicamentos. *Revista Paulista de Pediatria*, São Paulo, Elsevier, 2016.

CFM. Despacho da Assessoria Jurídica n. 482/2013, expediente n. 10.182/2013, aprovado pela Diretoria em 26-11-2013. Brasília, p. 2/3. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/despachos/BR/2013/482>.

COLLUCCI, Cláudia; WESTIN, Ricardo. Indústria farmacêutica financia ONGs. *Folha de S.Paulo.* Cotidiano. São Paulo, 18 maio 2008. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1805200801.htm>.

COUTINHO, Érica; PINHEIRO, Milena; GOMES, Camila. Banimento do amianto no Brasil e o enfrentamento à pandemia. *Migalhas*, 16 abr. 2020, Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/324839/-banimento-do-amianto-no-brasile-o-enfrentamento-a-pandemia>.

COUTO, Renato Camargos et al. *II Anuário da segurança assistencial hospitalar no Brasil:* propondo as prioridades nacionais. São Paulo: Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2018.

CRF-SP. *Uso off label:* venda de hormônios sintéticos da tireoide cresce 65% em cinco anos. Uso indevido é prejudicial à saúde. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/noticias/4207-uso-off-label-sp-1247021028.html>.

EURORDIS: Rare diseases Europe. O que não é um Programa de Uso Compassivo. *Rev. Panam. Salud Publica*. 2008, 23(3), p. 199. Disponível em: <https://www.eurordis.org/pt-pt/content/o-que-nao -e-um-programa-de-uso-compassivo>.

FREITAS FILHO, Roberto; CASAGRANDE, Renato. O problema do tempo decisório nas políticas públicas. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, Senado Federal, ano 47, n. 187, jul.-set. 2010.

GOLDIM, José Roberto. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. *Revista Panamericana de Salud Publica*, 2008, 23(3), p. 199.

GONÇALVES, Marcele Giacomin; HEINECK, Isabela. Frequência de prescrições de medicamentos *off label* e não licenciados para pediatria na atenção primária à saúde em município do sul do Brasil. *Revista de Pediatria*, 2016; 34 (1), p. 12. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v34n1/pt_0103-0582-rpp-34-01-0011.pdf>.

HEINEN, Juliano. Sobre o fornecimento de remédios off label. *Revista Virtual Esapergs*, abril, 2001.

LIMA, Adrienne Simeoni. *Dimensionamento do uso off label de medicamentos*. Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz, s.d.

LOPES, José Reinaldo de. *Direitos sociais:* teoria e prática. São Paulo: Método, 2006.

LOPES, Luciane Cruz et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 44, n. 4, ago. 2010, p. 620-628. Negritado. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext &pid=S0034-89102010000400005&lng=en&nrm=iso>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE: Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. *Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e Anvisa em parceria com Fiocruz e Fhemig*. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/03/Protocolo-Medicamentos.pdf>.

NACLETO, Tânia Azevedo et al. Erros de Medicação. Conselho Federal de Farmácia. *Pharmacia Brasileira*, jan.-fev. 2010

NERI, Eugenie et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 2011.

NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. *Prescrição off label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, s.d.

NOGUEIRA, Fabíola et al. Sedação paliativa do paciente terminal. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, v. 62, n. 4, jul.-ago. 2012.

OLIVEIRA, Thaís R. Sociedade: Uso de opioides dispara no Brasil e acende alerta para epidemia. *Carta Capital*, 12 jun. 2019, disponível em: <https://www.cartacapital.com.br/sociedade/uso -de-opioides-dispara-no-brasile-acende-alerta-para-epidemia/>.

PAULA, Cristiane da Silva. *Uso off label de medicamentos:* análise das demandas judiciais no Cemepar e conduta dos farmacêuticos no Paraná. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2010.

_____; MIGUEL, Obdúlio Gomes; MIGUEL, Marilis Dallarmi. Medicamento e o uso *off label:* drug and off-label use. *Visão Acadêmica*.

Curitiba, v.12, n. 2, jul.- dez. 2011.

PEREIRA, Pedro André de Castro Fins. O *uso off-label de medicamentos:* as fronteiras entre evidência, inovação e regulação. Dissertação de Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde. Portugal: Universidade de Lisboa, 2014.

PINTO, Ana Estela de S. Controle digital pode evitar 43 mil mortes por erro de medicação, diz consultoria. *Folha de S.Paulo*. Mercado: o Brasil que dá certo – saúde. São Paulo, 25 ago. 2016. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2016/08/1806168-controle-digital-pode-evitar-43-mil-mortes-por-erro-de-medicacao-diz-consultoria.shtml>.

PRADO, Chico. Causas evitáveis são responsáveis por 829 mortes por dia em hospitais do Brasil. *O Globo*. 22. nov. 2017. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/causas-evitaveis-sao-res ponsaveis-por-829-mortes-por-dia-em-hospitais-do-brasil-22098302>.

SOUZA, Maxiliano D'Avila Cândido de. Medicamentos sem registros e suas consequências. In: Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Direito à saúde*. Coleção: para entender a gestão do SUS. 2015.

SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza; DEPRÁ, Aline Scaramussa. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. Universidade do Estado do Rio de Janeiro Rio de Janeiro. *Physis – Revista de Saúde Coletiva*, v. 22, n.1, jan.-mar. 2012, p. 311-329. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v22n1/v22n1a17.pdf>.

4

Pensar o direito a partir das consequências: um estudo de controvérsia sobre política pública de saúde no âmbito da jurisdição constitucional (o caso da retinose pigmentar)

Guilherme Vale Brum[1]

1. Introdução

Há alguns anos (2011) a Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal concluiu um caso de judicialização da saúde em que, mantendo acórdão proferido pelo Tribunal Regional Federal da Primeira Região, reconheceu a um grupo de pessoas portadoras de uma doença rara, chamada retinose pigmentar, o direito de receber da União o custeio de tratamento experimental fora do país, na cidade de Havana em Cuba[2]. O ponto que interessa de perto a este texto é a divergência havida entre os votos de dois ministros, Ricardo Lewandowski e Luiz Fux, que enfrentaram o mérito da controvérsia. Apesar da radical discordância quanto ao resultado da demanda, ambos assumiram, como incontroverso, que esse tratamento não estaria autorizado no âmbito da política pública nacional de atenção à saúde.

Até mesmo pelos limites próprios ao julgamento em instância extraordinária, partiram do pressuposto de que o direito invocado pelos autores da ação (um mandado de segurança) não estava garantido no plano infraconstitucional, isto é, aceitaram que não havia previsão na legislação ordinária de dispensa do tratamento médico àqueles que eventualmente recorressem administrativamente ao Sistema Único de Saúde. O cerne da disputa entre os votos, então, está na possibilidade ou não de o Poder Judiciário criar para aqueles indivíduos um direito – não previsto legalmente – a partir da interpretação direta da Constituição da República, mais especificamente do seu art. 196[3].

O texto constitucional, assegurando o direito à saúde e o "acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação", não tem uma resposta fácil para a questão. Aliás, não é seguro dizer sequer que tem *alguma* resposta. É possível afirmar, então, que esse caso é um bom exemplo de *hard case*, no sentido que Neil MacCormick dá a essa expressão[4]. Nesse contexto, a fundamen tação adotada pelos magistrados, seja para conceder, seja para negar a prestação estatal reclamada, assume relevância

inegável. O iter argumentativo para o julgamento posto nesse nível de controvérsia política e moral é extremamente oneroso para quem assume a tarefa de situá-lo nos limites do Direito. Como adotar uma argumentação *jurídica* para o caso? Isto é, de que modo sustentar que a decisão não foi fruto de uma concepção idiossincrática de justiça? Os dois juízes constitucionais visivelmente trabalharam para tanto. E o objetivo deste artigo é avaliar a qualidade (ou mesmo o acerto) dos respectivos pronunciamentos.

2. Uma proposta teórica para a legitimidade da jurisdição constitucional: exercício breve de filosofia política

Para o enfrentamento da questão proposta – aferir a correção jurídica dos votos dos Ministros Lewandowski e Fux no caso da retinose pigmentar –, é preciso apresentar (e defender) critérios balizadores da atividade. Pretendo, portanto, sustentar uma ideia de legitimidade da jurisdição constitucional (âmbito no qual a discussão acerca da constitucionalidade de uma política pública se estabelece[5]), bem assim um parâmetro para enfrentamento do mérito da discussão baseado no exame das prováveis consequências da deliberação judicial. Será um exercício, em um primeiro momento, de filosofia política[6] e, depois, de teoria do Direito.

Pois bem. Um construto teórico interessante sobre a questão da legitimidade da jurisdição constitucional pode ser alcançado a partir das premissas compartilhadas pelo que Oliver Marchart chama de *pensamento político pós-fundacional*. Trata-se de uma espécie de vertente política de um paradigma do qual Martin Heidegger teria possivelmente sido o precursor ou o expoente maior. A sua principal característica é a edificação de reflexões sobre a democracia adotando como ponto de partida a diferença ontológica[7] entre *a política* (plano ôntico) e *o político* (plano ontológico)[8]. São exemplos de integrantes dessa constelação teórica: Jean-Luc Nancy, Alain Badiou, Ernesto Laclau, Chantal Mouffe, Claude Lefort e Pierre Rosanvallon.

O ponto epicentral do pós-fundacionalismo político está na constante interrogação das figuras metafísicas fundacionais (“totalidade”, “universalidade”, “essência”, “fundamento”). Não se cuida de um empreendimento ceticista ao estilo “tudo vale”, mas de um movimento de debilitação dos fundamentos. Dizendo-o de outro modo, esse questionar ontológico não equivale à assunção de uma ausência total ou à erradicação da instância do fundamento. Não pretende caminhar na direção de um antifundacionalismo, mas – isto, sim – colocar em questão a possiblidade de

um “fundamento último” (*fundamentum inconcussum*), de um fundamento enquanto entidade plenamente definida, indisputável, aquele que, metafisicamente, confundiria os planos ôntico e ontológico. A compreensão pós-fundacionalista implica, portanto, a crença, de um lado, na inerradicabilidade da contingência e, de outro, no *político* enquanto momento de um fundar parcial e inerentemente falho[9].

Talvez os mais representativos filósofos políticos que abordam essa diferenciação pós-fundacionalista/ontológica entre os planos *da política* e *do político* sejam Lefort[10], Mouffe e Rosanvallon, os dois últimos inspirados no primeiro. Na raiz, por exemplo, do modelo democrático idealizado por Mouffe (denominado “modelo agonístico”), a dualidade *política*/*político* reveste-se expressamente dessa natureza ontológica (no sentido heideggeriano mesmo da expressão). *A política* estaria, assim, no nível ôntico, nível esse em que se investigam os *entes*; *o político*, por sua vez, remeter-se-ia ao plano ontológico, aquele em que se examina o que possibilita aos entes existirem, ou seja, cuida-se do plano do *ser*. O ôntico, nessa compreensão, tem a ver com as diferentes práticas da política convencional (a eleição, a organização dos partidos etc.); o ontológico, com a forma pela qual a sociedade é fundada ou, melhor dizendo, com a interrogação dos fundamentos do social. Em Mouffe, é *no político* que se situa a dimensão de antagonismo constitutiva das sociedades humanas, sendo, por seu turno, *na política* o local em que se engendra “o conjunto de práticas e instituições por meio das quais uma ordem é criada, organizando a coexistência humana no contexto conflituoso produzido pelo político”[11].

Pierre Rosanvallon, em sentido semelhante, argumenta que *o político* pode ser entendido ao mesmo tempo como “um campo” e “um trabalho”, pois ele designa o lugar em que se entrelaçam os múltiplos fios da vida dos homens e das mulheres (uma sociedade como um todo dotado de sentido), mas também o processo pelo qual um agrupamento humano adquire progressivamente as características de uma verdadeira comunidade. *O político* remete, por

conseguinte, tanto a uma modalidade de existência da vida comum quanto a uma forma de ação coletiva que se distingue *da política*. "Referir-se ao político e não à política, é falar do poder da lei, do Estado e da nação, da igualdade e da justiça, da identidade e da diferença, da cidadania e da civilidade", ou seja, é falar de tudo aquilo que constitui a *polis* "para além do campo imediato da competição partidária pelo exercício do poder, da ação governamental cotidiana e da vida ordinária das instituições". E essa questão adquire grande importância nas sociedades democráticas, nas quais as condições de vida comum não são (ou não deveriam ser) definidas *a priori*, fixadas imutavelmente por uma tradição ou impostas por uma autoridade[12].

Uma vez, pois, que *o político* é ontológico, inerradicável e instituinte da sociedade, o Direito não lhe está imune. Não há aí – parece óbvio – uma relação de causalidade, mas a ideia de que o Direito só é pensável enquanto referido ao político. Queiramos ou não, ao nos debruçarmos sobre as questões jurídicas ou sobre casos judiciais, esse pensar já foi confrontado, previa e inexoravelmente, com um material que contém sua própria interpretação e cujo significado é constitutivo de sua natureza. É a inerradicabilidade da experiência engendrada pela concepção implícita – que todo sujeito carrega consigo – acerca das relações dos homens entre si e com o mundo. Estamos falando do ato de pensar o que é pensado em toda sociedade, dando-lhe o estatuto de sociedade humana: a diferença entre a legitimidade e a ilegitimidade, a verdade e a mentira, ou entre as diversas concepções de justiça, de igualdade, de bem comum etc. Há, então, uma tríplice composição *no político*. Como refere Lefort, ele é a *mise en forme*, a *mise en sens* e a *mise en scéne* de toda sociedade democrática[13]. Tentar negar essas pré-compreensões valorativas é um grande equívoco. Adotar uma postura pretensamente científica, objetificante, não impedirá que o juízo de valor renasça "hipocritamente sob a fachada de uma hierarquização de determinantes do suposto real" ou se afirme "arbitrariamente no enunciado bruto das preferências"[14].

A partir dessas premissas, é possível pensar o tipo de legitimidade que pode (ou deve) ser reivindicado por uma corte constitucional na democracia. Rosanvallon postula que a ideia de legitimidade, vista fenomenologicamente a partir do plano *do político*, assume uma complexidade notável nos regimes democráticos modernos. A hipótese central de sua obra *La légitimité démocratique. Impartialité, réflexivité, proximité* é a de que a soberania popular não pode mais permanecer concebida de uma forma "monista". E a legitimidade, por conseguinte, necessita ser redefinida em termos compatíveis com a desconstrução e a redistribuição do ideal de generalidade social, o que leva a uma pluralização radical de suas formas. Há, portanto, variadas maneiras de atuar ou falar "em nome da sociedade" e, nessa medida, de ser representativo. Por isso, haveria novas formas de legitimidade que conformam o regime para definir de modo mais exigente o ideal democrático[15]. Esse seria o "continente de uma democracia indireta", com potencialidades para "corrigir e compensar" as deficiências da democracia eleitoral. O intuito é claramente o de "complicar a democracia para realizá-la"[16]. Há superposição de dualismos nesse regime: entre, de um lado, instituições eleitorais (presidência e parlamento) e de democracia indireta (cortes constitucionais e agências reguladoras, como exemplos mais emblemáticos); e, de outro, entre democracia eleitoral (voto) e contrademocracia (ações de controle e julgamento de governantes). Esse conjunto forma a ordem democrática contemporânea, cuja articulação permite interessantes tentativas de conciliação da maior ficção fundadora da democracia: o fato majoritário assimilado ao ideal de unanimidade.

Maioria e unanimidade. Pluralidade e identidade. Conflito e consenso. A *mise en forme* democrática comporta essa complexidade. Daí a importância do respectivo arranjo institucional, que deve visar a uma distribuição do poder que promova equilíbrio no plano do político. Isto é, não pode pretender eliminar o pluralismo e o conflito, mas ao mesmo tempo deve prover coerência e identidade (mesmo que necessariamente provisórias e

disputáveis) à sociedade. É preciso assumir que a democracia *é problema* e não deixará jamais de conviver com a sua ficção fundadora principal. Desse modo, "o governo da maioria deve ser prosaicamente compreendido como uma simples *convenção empírica*, cujo caráter continua estando submetido a imposições superiores de justificação". Apoia-se, portanto, no que Rosanvallon chama de uma *legitimidade imperfeita*, a qual necessita ser fortalecida por outros modos de legitimação democrática[17]. Estes que vêm a assumir o figurino de condutas e instituições que atendem às três novas formas de legitimidade de exercício do poder: legitimidade por imparcialidade, legitimidade por proximidade e legitimidade por reflexividade.

A legitimidade por imparcialidade é aquela comumente atribuída às instituições ditas "autônomas", apartadas da Administração Pública "comum", e cujos melhores exemplos talvez sejam as agências reguladoras. A ideia aqui é a de que em determinadas áreas a suspeita de parcialidade corresponde a uma negação de legitimidade[18]. A legitimidade por proximidade – diferentemente das legitimidades por imparcialidade e por reflexividade, que pressupõem o desenvolvimento de arranjos institucionais – mais se aproxima de uma atitude do poder perante o povo, tendo seu foco no comportamento das autoridades. Está muito vinculada à ideia de justiça procedimental, ou seja, à forma como os cidadãos são tratados pelo Estado em um sentido processual, de conduta[19]. Essas formas de legitimidade, em Rosanvallon, importam para que o poder das Cortes Constitucionais possa cumprir sua função de dar identidade ao social, mas a que mais as caracteriza ou, melhor dizendo, a que pode conferir a essas instituições função representativa, autorizando-as a "falar em nome da sociedade", seria a ideia de reflexividade.

Com efeito, se a vida democrática, ao institucionalizar o conflito assumindo-o como sua imprescindível condição, não pode prescindir de sua expressão eleitoral-majoritária, a formação do democrático pressupõe, ao

mesmo tempo, um mundo comum, o reconhecimento de valores minimamente compartilhados que possam evitar a degeneração do conflito em guerra civil. E, nessa medida, são necessárias instituições encarregadas de recordar o sentido do interesse geral e de contribuir para sua realização, submetidas que estão ao imperativo unanimista de justificação de suas decisões. Esse o papel principal da legitimidade por reflexividade. Ela serviria para dar representação ao chamado "povo-princípio". Isto é, ao lado do "povo eleitoral", que toma a consistência numérica das urnas e se manifesta, de imediato, na divisão entre maioria e minoria, e do "povo social", que equivale a uma sucessão ininterrupta de minorias ativas ou passivas (protestos e iniciativas de toda natureza, um povo-fluxo, um povo-história, um povo-problema), haveria o "povo-princípio". Constituído pelo equivalente geral que funda o projeto de inclusão de todos na sociedade, ele se reconduz ao princípio da igualdade, sendo um modo de composição "do comum"[20], referindo-se, portanto, ao estatuto mínimo da pessoa, aos seus direitos fundamentais[21]. Não surpreende, portanto, que Pierre Rosanvallon invoque, quando sugere um modelo deliberativo para as Cortes Constitucionais, a concepção de "fórum do princípio" de Ronald Dworkin[22].

Mas como pensar as políticas públicas (aí evidentemente incluídas as de atenção à saúde) no plano da jurisdição constitucional? Isto é, de que maneira encará-las como questões de princípio? É preciso, para abordar a temática com alguma consistência, pensar o significado dessa expressão ("políticas públicas") e, a partir daí, traduzi-la em linguagem *jurídica*, a fim de que sua apropriação ao âmbito das decisões judiciais possa fazer sentido. E é nessa "tradução" que a ideia de *consequências* terá papel primordial.

3. Política pública como questão de princípio: o consequencialismo ***jurídico***

A judicialização de políticas públicas faz parte do nosso cotidiano. Hoje ninguém mais parece pôr em questão o fato de que uma política pública desenhada pelo Poder Legislativo e implementada pelo Poder Executivo terá de conviver, mais cedo ou mais tarde, com uma provável colocação à prova pelo Poder Judiciário. E é curioso constatar que, embora muito se fale do fenômeno no Direito, não há na literatura especializada uma definição única e incontestável sobre o que seja política pública. Encontram-se – isto, sim – alguns elementos comuns nas variadas definições, os quais podem funcionar como requisitos mínimos para a caracterização de algo como uma política pública. Ei-los: a participação do *governo* e as noções de *atividade* e *objetivo*.

O primeiro desses elementos comuns – a presença, ainda que implícita, do *governo* – volta-se para o local em que os embates em torno de interesses, preferências e ideias na formulação da política se desenvolvem. Dessa maneira, "a formulação de políticas públicas constitui-se no estágio em que governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações, que produzirão resultados ou mudanças no mundo real"[23].

O segundo elemento comum às definições remete à noção de *atividade*. Essa noção parece bem presente na explicação do tema feita por Enrique Saravia[24], para quem política pública é "fluxo de decisões públicas, orientado a manter o equilíbrio social ou a introduzir desequilíbrios destinados a modificar essa realidade". É interessante que as políticas, na visão do autor, não possuem uma racionalidade manifesta, porquanto se desenvolvem por meio de decisões condicionadas pelas próprias reações e modificações que provocam no tecido social, bem como por valores, ideias e visões de mundo dos responsáveis pela tomada de tais decisões. Não é, portanto, uma ordenação tranquila, havendo uma intensa complexidade inerente ao fenômeno.

O terceiro e derradeiro requisito mínimo de formatação de algo como política pública – e o que efetivamente interessa a este artigo – é o *objetivo*. Trata-se de requisito em boa medida autoexplicativo. A política visa a alguma coisa no mundo fático, seja para transformá-lo, seja para mantê-lo. Como seu aspecto subjetivo é a presença do governo, o objetivo da política pública se associará, fundamentalmente, aos propósitos governamentais, sendo muitas vezes a concretização de promessas eleitorais. Quando aproximamos essa ideia do campo jurídico, é possível dizer que o objetivo do instituto é (ou pelo menos *deveria ser*) implementar direitos constitucionalmente previstos, notadamente econômicos, sociais e culturais, veiculados comumente em normas de caráter programático.

Desse modo, se a política pública tem como requisito essencial a presença de um objetivo que pode ser traduzido como a implementação de um direito fundamental, o Poder Judiciário, em face de controvérsia sobre o alcance do respectivo resultado, precisará realizar uma análise das consequências possíveis da política. Em outras palavras, um juiz, ao se debruçar sobre pedido veiculando prestação material decorrente de uma política pública, precisará avaliar o seu (da política) funcionamento no mundo da vida, comparando-o com uma interpretação contrafática sobre o que seria dela constitucionalmente exigível. Não fugirá, pois, de um exame consequencialista.

Por isso, foi em boa hora que a Lei n. 13.655/2018, alterando a chamada Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Lindb), veio a disciplinar, no seu art. 20, que "nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão". Acrescentou ainda um parágrafo único que assim determina: "A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas".

Gostemos ou não, o direito positivo brasileiro, a partir da edição dessa lei,

passa a impor a análise das prováveis consequências das deliberações administrativas ou judiciais em matéria de políticas públicas. Os juízes, portanto, necessitarão abordar as "consequências práticas" possivelmente derivadas de suas decisões. Mas como pensar, no ambiente da jurisdição constitucional, em "consequências práticas"? Se o que legitima o atuar do juiz constitucional é a dimensão da democracia reflexiva, ou seja, o plano dos princípios, não será possível dar uma resposta a essa questão sem reconduzir a discussão das consequências da política pública à linguagem do Direito. Isto é, deixando de traduzir a mecânica da política e de seus desejáveis resultados em questão de princípio constitucional. Não cabe, portanto, adotar algum critério utilitarista do tipo "é o que melhor promove o interesse geral". O consequencialismo com que uma corte constitucional (o STF, no caso do Brasil) irá trabalhar deverá ser necessariamente *jurídico*.

O desafio se torna, então, desmistificar a ideia de análise de consequências como algo avesso ao Direito. Na resposta que Ronald Dworkin ofereceu às críticas feitas por Kent Greenawalt[25] sobre sua conhecida distinção entre questões de política e questões de princípio, há um robusto desenvolvimento teórico sobre a inexistência de uma relação necessária entre, de um lado, política e consequencialismo e, de outro, Direito e não consequencialismo. Dworkin aproveitou a oportunidade dessa resposta para esclarecer seu pensamento sobre o papel das consequências na argumentação judicial[26], fazendo-o a partir de casos hipotéticos[27] que demonstrariam a independência entre os dois conjuntos de argumentos. Será necessário remeter o leitor a esse texto para que o presente artigo permaneça nos limites de seu objeto. O que interessa discutir por ora é a defesa do consequencialismo feita por um autor que efetivamente parte dessa intuição de Ronald Dworkin.

Refiro-me a Neil MacCormick, para quem "qualquer leitura universalizada de qualquer norma jurídica possui consequências potenciais, uma vez que implica uma determinada abordagem ao decidir tanto o caso presente quanto casos futuros similares"[28]. MacCormick entende, nessa linha, que devem ser

verificadas as opções hermenêuticas para resolução de um caso à luz de suas consequências, que hão de corresponder àquelas consequências ditas universalizáveis, que ocorreriam em todos os casos que fossem decididos dessa ou daquela forma.

O consequencialismo na teoria de MacCormick é complexo. Para bem entendê-lo, não podemos perder de perspectiva que as consequências da deliberação devem ser consideradas pelo juiz não apenas com os olhos para a lide de que cuida, mas universalmente. O que sua decisão provocaria no mundo fático se fosse universalizada? Se todos os casos judicializados fossem decididos da mesma maneira? A avaliação das consequências pertinentes depende de critérios de justiça, ou seja, de referência a princípios constitucionais que, por sua vez, recorrem a pressupostos fundamentais sobre filosofia política[29]. MacCormick insiste em que esse procedimento – a aferição das prováveis consequências da deliberação genérica que sempre está envolvida na decisão do caso específico – é exigido necessariamente pelo elemento prospectivo do princípio da igualdade formal: o mesmo tratamento para casos semelhantes.

Não se cuida, portanto, de um consequencialismo meramente econômico ou de algum tipo de utilitarismo. A consideração das consequências, uma vez que se relacionam à solução universal fixada na deliberação judicial, deverá estar sempre ligada a uma exigência de isonomia, ainda que tal consideração venha – como inevitável – impregnada de uma concepção específica de justiça defendida pelo órgão decisor como adequada para a solução daquela controvérsia. Em todos os casos, estar-se-á lidando com problemas jurídicos, não apenas com questões morais, econômicas ou políticas tomadas em estado bruto[30]. Daí por que o consequencialismo maccormickiano é denominado precisamente de “consequencialismo jurídico”, sendo suas respectivas consequências chamadas de “implicações jurídicas” da decisão[31]. Como ele próprio refere: “[...] o que eu chamo de Direito da argumentação consequencialista é focado não tanto em estimar a probabilidade de mudanças

comportamentais, mas na conduta possível e em seu determinado *status* normativo à luz da decisão que está sendo considerada”[32]. Para melhor compreender essa proposição teórica de consequencialismo, penso ser possível sua divisão em dois requisitos.

Em primeiro lugar, os juízes devem considerar, dada a universalizabilidade de seus pronunciamentos, o que ocorreria no mundo se as pessoas que potencialmente se encontram na mesma situação daquela das partes da lide se engajassem na conduta autorizada pela decisão. Não é um raciocínio probabilístico, mas hipotético. O decisor não fará – até porque não estará apto, em princípio, a fazê-lo – uma análise de probabilidades, mas terá o dever de considerar que as pessoas podem, pelo menos em tese, atuar de acordo com o fixado no precedente[33].

Vale ressaltar que existem, é claro, sérias dificuldades para o cumprimento de tal exigência. Exemplificativamente: De que forma decidir entre as hipóteses possíveis de comportamento? Existem algumas hipóteses mais plausíveis do que outras? Qualquer consequência pode ser objeto de uma hipótese[34]? Essas indagações são, sem dúvida, pertinentes e relevantes, mas fazem parte do ônus argumentativo imposto ao magistrado. A aferição das consequências hipotéticas é tarefa trabalhosa e disputável, mas, nesse nível de justificação, estaremos sempre diante de casos difíceis, aqueles nos quais o raciocínio dedutivo se revelou insuficiente. E é preciso decidir. Se não for possível, por algum motivo, aferirem-se as hipóteses de consequências, o magistrado deverá argumentar nesse sentido, de modo a convencer as partes do porquê não lhe foi possível realizar a tarefa, justificando, portanto, os motivos que o levaram a uma fundamentação decisória sem análise consequencialista. Até porque, como refere John Finnis, a consideração das prováveis consequências das decisões é “uma exigência básica de razoabilidade prática”[35]. E se assim o é, os juízes têm o dever de explicitar os motivos que justificam a aceitabilidade das possíveis implicações ou repercussões das suas decisões, sempre que possível aferi-las.

Isso nos leva ao segundo requisito do consequencialismo maccormickiano: a qualificação jurídica das possíveis consequências provocadas pela decisão. O juiz precisará buscar os princípios que seriam promovidos ou afetados pelas consequências possíveis de sua decisão e, concomitantemente, avaliá-las de acordo com esses mesmos princípios. Caminhará, portanto, "do escrutínio de consequências jurídicas para sua avaliação"[36]. Os princípios ou, na expressão de MacCormick, "os valores contra os quais devemos testar as consequências jurídicas são aqueles que o ramo do Direito em questão considera relevantes"[37]. A resposta jurisdicional, portanto, terá necessariamente de ser formulada em termos jurídicos, de modo que os princípios que interessarão para o teste consequencialista serão aqueles resultantes da interpretação dos precedentes, da Constituição e das leis, mediante uma reflexão sobre o Direito como uma ordem normativa dotada de coerência. Há, além disso, uma conexão direta com o universalismo da isonomia formal, pois esse exercício exige que a decisão possa ser, ao menos implicitamente, universalizada e comparada qualitativamente com as consequências de uma outra possível proposição universal que lhe seja rival. "Então, razões devem ser dadas a favor da alternativa preferida, para a linha de decisão proferida neste caso e em todos os outros casos análogos"[38].

Dito de modo diverso, as decisões judiciais, mormente em matéria de políticas públicas (que naturalmente direcionam o olhar para as consequências), não devem ser justificadas apenas por seus efeitos gerados, de imediato, nas partes envolvidas diretamente na contenda, mas também por uma proposição jurídica aceitável que, além de resolver o presente caso, sirva para casos semelhantes. É claro que não se deve exigir dos juízes que façam um prognóstico preciso das consequências econômicas ou políticas que possam ocorrer, a longo prazo, caso o padrão jurisprudencial recém-criado venha a estabilizar-se. Isso seria tarefa afeta aos Poderes Legislativo ou Executivo na formulação de políticas públicas. O consequencialismo a ser considerado pelo julgador é diverso. Resumidamente, trata-se de testar as

possíveis consequências jurídicas da deliberação com os princípios que o direito considera relevantes.

Para deixar mais clara a argumentação com base em consequências, recorro brevemente a um exemplo tirado de julgamento do Supremo Tribunal Federal ocorrido em 2011. Na medida cautelar na arguição de descumprimento de preceito fundamental autuada sob o número 234, o relator, Ministro Marco Aurélio, utilizou de argumentação fundada em possíveis consequências para possibilitar o transporte, no âmbito territorial do Estado de São Paulo, de mercadorias contendo o polêmico mineral amianto branco em sua composição. Vejamos o seguinte excerto do voto do magistrado[39]: A regulação do comércio interestadual é inequivocamente de alcance amplo e geral. Se cada Estado impuser restrições ao comércio, ora vedando o acesso aos próprios mercados, ora impedindo a exportação por meio das regiões de fronteiras internacionais, será o fim da Federação. Daí o constituinte ter atribuído à União tais temas.

A argumentação de Marco Aurélio universalizou as possíveis consequências do estabelecimento de restrições ao comércio por uma unidade federativa estadual, vinculando-as a um princípio jurídico fundamental (higidez do pacto federativo). Fica fácil perceber que esse argumento serviu para invalidar os efeitos de uma política pública que pretendia restringir a comercialização do mineral. Em outras palavras, o direito, seguindo a linha argumentativa do ministro, não poderia dar respaldo às condutas que hipoteticamente ocorreriam no mundo caso a decisão fosse tomada no sentido de permitir a restrição ao comércio pelo Estado de São Paulo, viessem elas a efetivamente se materializar ou não. Um advogado público que estivesse a defender a política precisaria enfrentar essa universalização feita pelo decisor e, oferecendo princípios alternativos, tentar derrotá-la, demonstrando a promoção de melhores consequências universais com a manutenção da política pública.

Argumentos do tipo constante desse exemplo não são tão incomuns no

direito brasileiro. Parece, pois, razoável intuir que os juízes tendem a naturalmente deliberar de modo consequencialista, percebam isso ou não. E mesmo que assim não fosse, ainda poderíamos extrair dessa situação uma conclusão relevante: quando os decisores fazem *de forma expressa* o prognóstico do que possivelmente ocorrerá no mundo se decidirem dessa ou daquela maneira, vinculando-o a princípios jurídicos, agregam a sua argumentação mais um elemento passível de discussão e problematização. Daí a importância de levar a sério o consequencialismo quando em jogo a judicialização de políticas públicas.

4. Pensando o caso da retinose pigmentar a partir das consequências

Algumas premissas foram assentadas neste texto. A legitimidade da jurisdição constitucional (seja de leis, seja de políticas públicas) deve ser conquistada por um trabalho de reflexividade, no plano dos princípios, trabalho esse que multiplica o enfoque da representação democrática. Em outras palavras, foi assumido que é possível uma autoridade legitimar-se democraticamente por meio de decisões argumentadas acerca do alcance dos direitos fundamentais. Uma proposta para que os juízes constitucionais obtenham legitimidade dessa forma, quando em jogo a judicialização de políticas públicas, é a do consequencialismo jurídico, também defendida neste texto. É hora, pois, de pensar o caso-problema – RE 368.564 (caso da retinose pigmentar) – apresentado com base nesse ideário.

Antecipei que houve uma divergência forte entre os votos dos Ministros Ricardo Lewandowski e Luiz Fux acerca do mérito da controvérsia, não obstante ambos tenham aceitado que o tratamento médico reivindicado não estava autorizado no âmbito do SUS. O ponto epicentral da discordância residiu na possibilidade ou não de o Poder Judiciário criar para os autores da ação um direito – não previsto legalmente – a partir da interpretação direta do art. 196 Constituição da República, que dispõe ser a saúde “direito de todos e dever do Estado”, devendo sua garantia ocorrer “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”, bem como seu acesso ser “universal e igualitário”.

Ricardo Lewandowski entendeu não ser possível, com base nesse direito fundamental, alcançar os demandantes a prestação postulada[40]. Para ele, a discussão habitaria “zona limítrofe entre a política e o direito”, em face de uma “evidente sobreposição institucional em matéria de definição de princípios para os fins de definição de políticas públicas”. Haveria, então, o risco de o Poder Judiciário acabar conferindo “a alguns indivíduos direitos pretensamente subjetivos que, a rigor, deveriam ser contemplados sob a ótica

universal". O ministro argumentou que não seria "correto" interpretar o texto constitucional de modo a "conferir natureza individual a um direito de caráter universal". Assim sendo, "não obstante tenha a Corte *a quo* fundamentado sua decisão no dever do Estado de *assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde*, [...] acabou, em verdade, realizando distinções entre cidadãos, ao estabelecer que tratamento de *Retinose Pigmentar* no exterior deve ter prioridade em relação a outras enfermidades que assolam os demais cidadãos". O raciocínio é concluído em termos evidentemente consequencialistas: A interpretação do art. 196 da Constituição Federal, portanto, passa necessariamente pelo acesso universal à saúde e tendo em consideração que se trata de distribuir recursos por definição escassos. Penso que o papel do Judiciário seja o de garantir que essa distribuição seja realizada dentro de parâmetros constitucionais e legais, garantindo, sempre que possível, a universalização do acesso à saúde. Para tanto, não pode o Judiciário – salvo em situações extremas, em que a própria vida esteja em risco – ir além da fixação de critérios para a atuação da Administração Pública, impedindo que determinados cidadãos sejam privilegiados em detrimento de outros.

Em sentido diametralmente oposto, Luiz Fux deu sua interpretação ao art. 196 da Constituição como abarcante do valor "esperança", que estaria inserta na ideia de "dignidade da vida humana" e, portanto, "direito veiculável por meio de mandado de segurança". Para uma melhor compreensão, parece bem a transcrição da literalidade de trecho fundamental de seu voto[41]: Tenho vários acórdãos proferidos no Superior Tribunal de Justiça em recurso ordinário e em mandado de segurança. E eu me recordo uma vez que, foi uma passagem interessante – muito embora ela seja jusfilosófica, mas ela interessa a todos nós, é sempre engrandecedor trocarmos experiências –, eu tive oportunidade, Senhora Presidente, de ter em mãos uma obra de um prêmio Nobel de medicina, recente, Professor Jerome Groopman, cujo título é *A Anatomia da Esperança*. Ele, como médico de pacientes terminais, uteísta e

que recebera o prêmio Nobel de medicina, então a cientificidade da sua tese foi mais do que aferida, afirma que a fé significa o coração da cura. Ele, inclusive, explicita que as pessoas que têm esperança de viver conseguem produzir determinadas substâncias que fazem-nas viver mais do que se poderia imaginar num tratamento de paciente, como ele tratava, de órgãos vitais etc.

> De sorte que sou muito determinado nessa questão da esperança. Nunca acreditei nessa versão de que a retinose pigmentar, no tratamento de Cuba, não tinha cura. Pelo contrário, eu entendia que, se eles eram especialistas nessa doença, deveria haver uma esperança com relação a essa cura.
>
> E na dúvida entre a esperança do sucesso e do insucesso, fico com a esperança do sucesso, evidentemente. Acho que isso é um direito veiculável por meio de mandado de segurança; é, digamos assim, a função da Corte Suprema tutelar essa dignidade da vida humana, como consectário dela, o direito à prestação da saúde pelo Estado.
>
> [...]
>
> Consectariamente, é vedado ao Poder Público e ao intérprete do ordenamento jurídico – amparado em parecer técnico que desaconselha o tratamento da "retinose pigmentar" no Centro Internacional de Retinose Pigmentária em Cuba e na Portaria 763 que proíbe o financiamento do tratamento no exterior pelo SUS – antever exegese que transponha a intangibilidade do direito à saúde consagrado na Constituição Federal.

Como é possível perceber, os dois juízes constitucionais debruçaram-se sobre o sentido do direito fundamental à saúde com os olhos voltados às consequências de seus respectivos provimentos. Fux afirmou que as políticas públicas de saúde – e o Poder Judiciário deve estar em consonância com esse vetor – precisam abarcar a "esperança da cura". Devem levar em conta esse

“valor” (tenho dúvidas em afirmá-lo como princípio) e custear os tratamentos que, ainda que experimentais e realizados fora do país, possam contribuir para animar o paciente quanto à hipótese de cura. Não deixou de tratar sua diretriz como universalizável, ao conceber ser “vedado ao Poder Público e ao intérprete do ordenamento jurídico” dispor em sentido diverso para toda e qualquer situação em que possa haver esperança.

Lewandowski, por sua vez, foi enfático ao interpretar esse direito fundamental de uma maneira que não cause “distinções entre cidadãos”, porquanto considerou privilegiados aqueles que eventualmente obtivessem pela via judicial o custeio de um tratamento médico experimental no exterior. As políticas públicas de saúde não têm, portanto, de abarcar naturalmente esse tipo de pretensão. E, nessa medida, não existiria um princípio jurídico a amparar o pleito dos autores. Isso equivale a dizer que o Poder Judiciário não pode determinar aos demais Poderes de Estado o fornecimento de uma prestação material cuja universalização não seja possível sem violação ao princípio constitucional da isonomia.

Cotejadas as respectivas fundamentações, penso ser possível afirmar que a solução adotada por Lewandowski é a que melhor respeita a Constituição e, por conseguinte, o Direito. Tenho dúvidas, a propósito, sobre se o que Fux entendeu ser um direito de fato pode ser considerado como tal. Ao universalizar seu pronunciamento, entendo estar sob o manto protetivo do direito à saúde, a proteção da esperança de cura, acabou por adotar uma espécie de conduta caritativa. Parece sem dúvida ser moralmente relevante e aceitável que qualquer pessoa tenha suas esperanças respeitadas. Mas difícil dizer que essa proteção poderia ser institucionalizada como direito. E isso precisamente porque universalizar o atendimento à saúde a essa amplitude é, dados os limites inerentes ao atendimento de qualquer direito social, algo impraticável. Por conta dessa circunstância, aliás, que Dworkin entende não estarem abrigados pelos princípios constitucionais o que chama de “tratamentos médicos heroicos e experimentais”[42].

De todo modo, mais importante do que aferir a correção em si dos votos dos Ministros Luiz Fux e Ricardo Lewandowski é atestar a possibilidade de disputar a melhor interpretação do direito fundamental à saúde e das suas políticas implementadoras a partir de um teste de consequências. E é possível fazê-lo sem que o intérprete se afaste do Direito, da argumentação fundada em princípios jurídicos. Há, evidentemente, dificuldades inerentes a essa tarefa, mas uma boa decisão de um caso controvertido exige esforços adicionais. Não é possível alimentar pretensões de resolução da eterna tensão entre moral, política e direito. O desafio está, então, na própria tentativa de dar conta da relação entre esses saberes quando em jogo propostas interpretativas de solução de disputas sobre políticas públicas no rico âmbito prático-vivencial do fenômeno jurídico.

5. Conclusões

Na busca por apresentar mais adequadamente as resoluções sugeridas para a hipótese deste artigo – de que é possível disputar a melhor resposta jurisdicional para políticas públicas a partir do exame das consequências –, algumas conclusões foram atingidas. Uma delas a de que a legitimidade das autoridades exercentes de jurisdição constitucional deve ser conquistada na dimensão de princípio da democracia, chamada por Pierre Rosanvallon de legitimação reflexiva. É preciso, portanto, pensar as políticas públicas, uma vez judicializadas em face de suposto conflito com a Constituição, como questões de princípio.

Outra conclusão que merece destaque é a de que as políticas públicas direcionam naturalmente o olhar do intérprete às suas consequências, porquanto lhes é inerente o atrelamento a objetivos constitucionalmente aceitáveis. Dessa maneira, na tradução dessas políticas ao direito, a análise de suas consequências prováveis não poderá ser desprezada para que a tarefa faça sentido. E analisar consequências no âmbito de decisões judiciais não é medida incompatível com interpretações essencialmente jurídicas.

Uma boa proposta teórica para lidar com a judicialização de políticas públicas é o consequencialismo tal como pensado por Neil MacCormick. Trata-se de consequencialismo de caráter jurídico, porque vinculado a uma exigência de universalização e, pois, de respeito ao princípio constitucional da isonomia. É possível aferir o acerto de decisões judiciais nessa matéria com base nesse tipo de consequencialismo.

Por fim, o caso da retinose pigmentar (RE 368.564) julgado pelo Supremo Tribunal Federal oferece uma situação típica para o exame de uma política pública como questão de princípio a partir das consequências. Os votos dos Ministros Luiz Fux e Ricardo Lewandowski são exemplares. Ambos rumaram para um exame consequencialista. O primeiro falhou no teste da universalização, descambando para um pronunciamento subjetivo,

moralmente idiossincrático. O segundo parece ter sido exitoso ao universalizar as consequências de um eventual acolhimento da pretensão, chegando à conclusão de que o deferimento do pedido seria impossível sem ferir o princípio constitucional da isonomia.

Referências

BARROSO, Luís Roberto. *O controle de constitucionalidade no direito brasileiro:* exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

BENGOETXEA, Joxerramon. Una defensa del consecuencialismo en el derecho, Télos, *Revista Iberoamericana de Estudios Utilitaristas*, v. 2, n. 2, p. 31-68, 1993.

BRUM, Guilherme Valle. *Uma teoria para o controle judicial de políticas públicas.* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

DWORKIN, Ronald. *Uma questão de princípio.* Trad. Luís Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

_____. *O direito da liberdade:* a leitura moral da Constituição norte-americana. Trad. Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

_____. *O império do direito.* Trad. Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

_____. *Levando os direitos a sério*. Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2010.

_____. *A raposa e o porco-espinho:* justiça e valor. Trad. Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes, 2014.

DYE, Thomas R. Mapeamento dos modelos de análise de políticas públicas. Trad. Francisco G. Heidemann. In: HEIDEMANN, Francisco G.; SALM, José Francisco (Orgs.). *Políticas públicas e desenvolvimento:* bases epistemológicas e modelos de análise. Brasília: Editora da UnB, 2009.

FINNIS, John. F*undamentos da ética*. Trad. Arthur M. Ferreira Neto. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

GREENAWALT, Kent. Policy, rights and judicial decision. *Georgia Law*

Review, v. 11, p. 991-1053, 1977.

HARDT, Michael; NEGRI, Antonio. *Commonwealth.* Cambridge: Harvard University Press, 2009, Edição Kindle.

HEIDEGGER, Martin. *Ser e tempo*. Trad. Marcia Sá Cavalcante Schuback. 7. ed. Petrópolis: Vozes, 2006

LEFORT, Claude. *Pensando o político.* Ensaios sobre democracia, revolução e liberdade. Trad. Eliana M. Souza. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1991.

MACCORMICK, Neil. *Argumentação jurídica e teoria do direito.* Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

_____. *Retórica e o estado de direito.* Trad. Conrado Hübner Mendes e Marcos Paulo Veríssimo. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

_____. Direito, interpretação e razoabilidade. In: MACEDO JR., Ronaldo Porto; BARBIERI, Catarina Helena Cortada (orgs.). *Direito e interpretação:* racionalidades e instituições. São Paulo: Saraiva, 2011.

MARCHART, Oliver. *El pensamento político posfundacional.* La diferencia política em Nancy, Lefort, Badiou y Laclau. Trad. Marta Delfina Álvares. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica, 2009.

MORAIS, José Luis Bolzan de; BRUM, Guilherme Valle. *Políticas públicas e jurisdição constitucional:* entre direitos, deveres e desejos. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

MOUFFE, Chantal. *Sobre o político.* Trad. Fernando Santos. São Paulo: Martins Fontes, 2015.

POLTIER, Hugues. *Claude Lefort:* el descubrimiento de lo político. Trad. Heber Cardoso. Buenos Aires: Nueva Visión.

ROSANVALLON, Pierre. *Por uma história do político.* São Paulo: Alameda, 2010.

_____. *La legitimidad democrática. Imparcialidad, reflexividad y proximidad.* Trad. Heber Cardoso. Barcelona: Paidós, 2010.

_____. The metamorphoses of democratic legitimacy: impartiality, reflexivity, Proximity. *Constellations*, v. 18, n. 2, 2011.

_____. *A democracia do século XXI.* Friedrich-Ebert-Stiftung (FES) Brasil, n. 12, jul. 2017. Disponível em: <http://library.fes.de/pdf-files/bueros/brasilien/13553.pdf>. Acesso em: 16 maio 2018.

RUDDEN, Bernard. Consequences. *Juridical review,* v. 24, p. 193-201, 1979.

SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete. (Orgs.). *Políticas públicas.* Coletânea. v. 1, Enap, 2006.

SCHMITT, Carl. *O conceito do político. Teoria do Partisan.* Trad. Geraldo de Carvalho. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

SOUZA, Celina. Estado da arte da pesquisa em políticas públicas. In: HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo (Orgs.). *Políticas públicas no Brasil.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

5

Direito fundamental à saúde no SUS e a demora no atendimento em cirurgias eletivas

Ramiro Nóbrega Sant'Ana[1]

Roberto Freitas Filho[2]

Introdução

Alguns dos estudos acadêmicos recentes sobre o que se convencionou chamar *judicialização da saúde* estão fora de foco e não refletem a realidade dos maiores problemas enfrentados pelos pacientes que buscam o Sistema Único de Saúde (SUS). Começa a se formar preocupante senso comum que condena o acesso à Justiça para obter acesso à saúde pública sob dois conjuntos de argumentos. De um lado, aponta-se a desestruturação e desorganização da gestão do SUS, de outro, afirma-se que a judicialização compromete a equidade no acesso.

O presente estudo parte da percepção de que esse senso comum tem origem, entre outras causas, na falta de pesquisas empíricas sobre a realidade que enfrentam os pacientes do SUS, sobretudo aqueles que buscam acesso pelo Sistema de Justiça – conceituado, nos limites do presente artigo, como o conjunto articulado pelo Judiciário, Defensoria Pública, Advocacia e Ministério Público. Conforme será abordado adiante, alguns dos estudos acadêmicos, podemos inferir pela nossa experiência de pesquisadores que representam regra geral, se limitam à pesquisa bibliográfica e documental. Quando há pesquisa empírica, ela se volta apenas para a pesquisa jurisprudencial das demandas por assistência farmacêutica, ou seja, foca no que o magistrado decidiu sobre fornecimento de medicamentos, e de forma geral o faz com especial atenção para os casos de decisões que obrigam ao fornecimento de fármacos não incluídos nas listas oficiais do SUS.

A forma limitada de estudar o fenômeno da judicialização merece ser repensada. A pesquisa empírica sobre a judicialização da saúde deve ser ampliada para jogar luzes em outros aspectos. O presente estudo pretende contribuir nesse sentido ao ampliar o escopo de pesquisa e substituir o foco nos medicamentos não previstos nas políticas de assistência farmacêutica por demandas de acesso a cirurgias incluídas nas políticas públicas de saúde, ou seja, serviços que o SUS deveria ofertar[3], mas não oferta. Nesse contexto

ampliado de pesquisa, é possível afirmar que a busca pelo Sistema de Justiça é instrumento importante para que a população, especialmente a parcela mais pobre, obtenha efetivo acesso aos serviços que o Sistema único de Saúde (SUS) se compromete a fornecer, mas não fornece.

1. Problematização: o que realmente prejudica o paciente do SUS?

Segundo pesquisa de avaliação pré-eleitoral da CNI-Ibope, realizada em fevereiro de 2014, 58% da população brasileira vê a saúde como principal problema nacional e 49% dos brasileiros espera do Governo Federal políticas públicas de melhoria dos serviços de saúde. A situação mais peculiar é a do Distrito Federal, onde 72% dos cidadãos entrevistados apontaram a saúde como um dos principais problemas brasileiros[4]. A percepção sobre saúde[5] é, contudo, diferente entre aqueles que utilizam e os que não utilizam os serviços de saúde pública[6].

Segundo aponta o Sistema de Indicadores de Percepção Social (Sips) do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), dentre os cidadãos que utilizam exclusivamente o SUS, a satisfação com a qualidade do serviço prestado[7] e com a cobertura de assistência farmacêutica[8] é maior se comparada com aqueles que não utilizam os serviços do SUS. Daqueles, 30,4% qualificam como bons ou muito bons os serviços do SUS, enquanto entre os que não utilizam o SUS, apenas 19,2% tem o mesmo grau de aprovação.

Então, o que tanto incomoda o usuário do SUS e o que tanto teme o cidadão que acessa a saúde suplementar?

Estudo do IPEA aponta que a principal preocupação dos usuários do SUS é a falta de médicos. Esse temor foi apontado por 57,9% dos seus usuários. Em seguida, vem a preocupação com a demora no atendimento nas unidades de saúde (hospitais e centros), que foi apontada por 35,9% dos entrevistados. Em terceiro lugar está a preocupação com o tempo de espera para obter acesso a consultas, opção apontada por 34,9% dos usuários. É plausível se argumentar que a preocupação com a falta de médicos revela exatamente o desejo dos pacientes com a redução do tempo de espera. Logo, se somadas as demandas acima expostas, o estudo do Ipea revela que a grande insatisfação do usuário do SUS não é a falta de prestação de serviços ou sua qualidade,

mas sim a **demora no atendimento**. Isso sugere que o problema é a falta do serviço previsto nas políticas públicas de saúde. Demora, espera e falta de médicos impedem o atendimento. A qualificação do serviço de saúde, se é bom o ruim, é condicionada pela sua própria existência, o que, em grande medida, não ocorre no SUS.

A apreensão do brasileiro com a demora no atendimento no SUS é um dos principais vetores que impulsionam a busca pela saúde suplementar, os conhecidos planos de saúde. De acordo com mesma pesquisa do IPEA, os usuários de plano de saúde apontam a busca por maior rapidez na realização de consultas e exames como principal razão de sua adesão à saúde suplementar. Essa foi a resposta de 40% dos entrevistados.

Enfim, a percepção trazida pela pesquisa do IPEA detalha em dados percepção compartilhada em nossa sociedade: a espera de atendimento no SUS incomoda, e muito, o brasileiro. Os recorrentes fatos noticiados sobre a situação da saúde no Brasil, bem como a importância da discussão, na esfera pública, sobre as carências e deficiências graves da prestação desse serviço à população, permite supor que situação não mudou desde 2011, quando a referida pesquisa do Ipea foi realizada. No mesmo sentido, o problema da excessiva espera nas filas do SUS foi um dos principais assuntos abordados na 15ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em Brasília entre 1º e 4 de dezembro de 2015[9]. A edição especial da revista *Radis*[10], destinada a fomentar os debates da referida conferência, traz como tema principal o problema das filas. O editorial da revista mostra a gravidade da questão: “Há filas que asseguram, outras que limitam o acesso. E a falta de acesso é uma situação desesperadora para as pessoas, porque interfere em seu cotidiano e pode levar ao agravamento de enfermidades e risco de morte”[11].

A frustração e o desespero, consequências do não acesso, são especialmente presentes na parcela mais pobre da população que, muitas vezes, depende exclusivamente do SUS para tratamento de qualquer agravo de saúde, dos mais simples aos mais complexos.

Os conflitos decorrentes da insatisfação do usuário do SUS com o tempo de espera por atendimento há anos encontra eco no Sistema de Justiça. São inúmeras e comuns as ações para obter acesso a serviços de saúde disponíveis[12], mas com extenso tempo de espera por atendimento.

Infelizmente, essa clara falha de nosso sistema público de saúde não é abordada pela academia brasileira, que há anos se debruça sobre o tema da judicialização sem se ocupar desse aspecto importante da temática.

Na produção acadêmica há clara preocupação em entender o fenômeno da judicialização da saúde com o objetivo de, concomitantemente, evitar a desestruturação do SUS e permitir aos usuários do SUS efetivo acesso aos bens e serviços de saúde. Nesse sentido, são exemplos os trabalhos de Octávio Ferraz[13], Jairo Bisol[14], Silvia Marques e Maria Célia Delduque[15], Sueli Dallari[16], entre diversas outras pesquisas. Já nas pesquisas com decisões, ditas empíricas, ou mesmo nas pesquisas de cunho bibliográfico, o objeto é, invariavelmente e de forma mais restrita, a judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos, com especial atenção àqueles não previstos nas políticas públicas.

De fato, é expressivo o número de trabalhos de análise jurisprudencial que tem como foco tão somente as demandas judiciais por medicamentos. São exemplos as pesquisas de Germano Schwartz et al.[17], Rodrigo Diniz[18], Filomena Araújo[19], Marina Machado[20]; Miriam Ventura et al.[21], Ramiro Sant'Ana[22]; Silvia Marques e Maria Célia Delduque[23], e Luiz Romero[24]. Chama atenção que os exemplos dados em muitas pesquisas se restringem às demandas judiciais por fármacos mesmo quando o objeto do estudo não é a assistência farmacêutica em si, mas a judicialização da saúde de forma mais ampla. Exemplos disso são os estudos de Felipe Assensi[25], Gustavo Amaral[26], Alvaro Ciarlini[27], Sueli Dallari[28]; Octávio Ferraz[29], e Fabrício Medeiros[30]. Como exposto acima, é também recorrente que o foco da exemplificação se volte para aqueles medicamentos não previstos nas políticas de assistência

farmacêutica. Dentre outras pesquisas, destacam-se as de Maria Inez Gadelha[31], Débora Diniz et al.[32]; Luis Felipe Franco[33]; Higor Pessoa[34]; Sílvia Marques[35], e Ana Chieffi e Rita Barata [36].

São raros os estudos, como os de Janaína Penalva[37] e de Fernanda Gomes[38], que realizam pesquisas empíricas sobre o fenômeno da judicialização para além da assistência farmacêutica. Ainda assim, não abordam o grave problema da demora no atendimento, conforme pretende esse estudo.

Os usuários do SUS que buscam o Sistema de Justiça para questionar a demora em acessar determinado serviço têm um elemento muito importante a seu favor: postulam o cumprimento de uma política pública de saúde. Isso porque, se há fila de espera para determinado serviço, é porque ele existe e faz parte do rol de prestações que o SUS se comprometeu a fornecer. Ou seja, a demanda está inserida na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – Renases ou em política pública estadual, distrital ou municipal.

Quando tais demandas são levadas ao Poder Judiciário são quase sempre acolhidas quando há urgência no tratamento do qual depende a vida ou integridade física do cidadão. A pesquisa de Janaína Penalva aponta que, nesses casos, apenas 8,05% das decisões são desfavoráveis aos requerentes[39]. Já o estudo de Fernanda Gomes aponta para índice de 6,2% de indeferimentos[40]. A resposta do Sistema de Justiça – especialmente do Poder Judiciário – é diferente quando o elemento da urgência ou emergência está ausente. Trata-se do perfil de demandas decorrentes das longas filas para *atendimento eletivo*[41] que impõem inaceitável demora. Essas demandas são muito comuns, pois, para serem atendidos de forma mais eficiente, os usuários do SUS têm, cada vez mais, buscado o acesso à Justiça. O perfil dessas demandas e a resposta do Judiciário aos usuários do SUS é o objeto da pesquisa empírica realizada.

Essa abordagem é especialmente relevante pois, além de ir ao encontro da maior preocupação dos usuários do SUS, é espécie de demanda que, como

visto, é pouco abordada pelos estudos acadêmicos acerca da judicialização da saúde.

Os problemas nos atendimentos eletivos estão relacionados à excessiva demora e às consequências dela para a vida do paciente. Nessas situações em que o serviço é ofertado pelo SUS, mas em quantidade muito inferior à demanda, essa deficiência conduz a “filas” longas e muitas vezes o usuário não recebe qualquer perspectiva de atendimento. Isso notadamente ocorre com consultas, exames e cirurgias. Essa demora no atendimento muitas vezes impõe aos pacientes graves consequências, tais como meses ou anos de sofrimento, dor, dúvidas, incapacidade laboral, dificuldades de locomoção, uso excessivo de analgésicos, dentre outras decorrentes da excessiva espera por atendimento.

Assim, investigamos esse perfil peculiar e cada vez mais relevante de demandas por serviços de saúde e a forma como o Sistema de Justiça as tem acolhido.

2. Metodologia e escopo: o foco nas cirurgias eletivas

Adotou-se como caso de estudo o exemplo da saúde pública do Distrito Federal (DF), em especial a participação da Defensoria Pública do DF – principal porta de entrada das demandas – e do Tribunal de Justiça do DF, destinatário delas. Nesse contexto, o foco central do estudo são as demandas da população pobre, assistida pela Defensoria, por procedimentos eletivos (não urgentes) e as respostas dadas pelos magistrados.

A escolha do Distrito Federal tem duas justificativas centrais. Em primeiro lugar, os autores do artigo são pesquisadores residentes nessa unidade da Federação, o que permite melhor acesso e maior experiência com os problemas desse local. Em segundo lugar, o Distrito Federal, segundo dados da CNI-Ibope de 2014, é a unidade da Federação brasileira com maior índice de preocupação com a qualidade do serviço público de saúde (72% dos cidadãos).

O espaço amostral inicial da pesquisa foi o atendimento realizado pelo Núcleo de Saúde da Defensoria Pública do Distrito Federal (DPDF) à população hipossuficiente do DF e entorno, pois o trabalho do referido órgão representa quase a totalidade das demandas por serviços de saúde. Segundo pesquisas realizadas no Judiciário Distrital, a Defensoria patrocina em média 95% das causas[42].

A partir dessa premissa, o primeiro recorte metodológico foi de aspecto temporal. Para viabilizar a realização da pesquisa a ao mesmo tempo obter informações atualizadas, foi eleito o ano de 2013 para avaliação[43].

O segundo enfoque a ser eleito foi o temático. O Núcleo de Saúde da DPDF, em 2013, realizou 13.400 atendimentos à população do Distrito Federal que resultaram em 1.396 ações judiciais, além de mais de 6.000 ofícios. Nesse contexto, são muito numerosas as demandas por acesso a atendimentos eletivos, tais quais cirurgias, exames e consultas, cada qual com milhares de atendimentos. A demanda por cirurgias, contudo, apresenta

diferencial em relação às solicitações de exames e consultas: a resolução do problema pela via administrativa é mais reduzida. Ou seja, exatamente por ser tratamento mais complexo, é mais difícil obter extrajudicialmente seu fornecimento pelo SUS. Assim, as demandas por cirurgias levadas ao Judiciário são mais numerosas do que as relativas a consultas e exames.

Segundo as estatísticas do Núcleo de Saúde da DPDF, em 2013 foram ajuizadas 269 ações para solicitar cirurgias, 123 para solicitar exames e 33 para postular consultas médicas. Assim, para permitir melhor avaliação do argumento judicial, a pesquisa prosseguiu na análise das demandas por cirurgias.

O universo de demandas exigiu, contudo, maior depuração, pois o número de 269 ações se mostrou muito elevado para viabilizar a pesquisa. Além do mais, há muitos procedimentos cirúrgicos emergenciais ou urgentes dentre estes, especialmente aqueles referentes a cirurgias oncológicas e neurocirurgias. Vale registrar que o estudo busca avaliar a resposta do Judiciário quando o elemento urgência não está presente.

Diante desse contexto, conjugados a necessidade de afastar as demandas urgentes e a consideração da ampla gama de demandas eletivas, foi eleita para avaliação a demanda mais comum no DF: *cirurgias ortopédicas*. Além disso, os pacientes que aguardam por cirurgias ortopédicas, apesar de não apresentarem risco de morte, muitas das vezes convivem com diversas consequências graves e adversas da espera. É, portanto, enfoque muito rico e representativo do complexo de aspectos que envolve o tratamento da saúde humana.

Por fim, o último recorte da pesquisa jurisprudencial empreendida se deu na avaliação apenas das *decisões liminares*[44] que julgam pedidos de antecipação de tutela, pois o elemento temporal, conforme registrado, é de extrema relevância nestas demandas, afinal, é exatamente a espera excessiva que aflige os usuários do SUS.

Assim, resumidamente os critérios da pesquisa jurisprudencial são: i) decisões liminares em ações ajuizadas na Justiça do Distrito Federal (TJDFT); ii) patrocinadas pela DPDF; 3) que demandam cirurgias ortopédicas eletivas; e iv) no decorrer do ano de 2013.

Dados os critérios postos é possível se avaliar qual é a resposta que o Sistema de Justiça dá às demandas que tem três aspectos peculiares: i) não há risco de morte ou dano permanente à integridade física do Autor da ação; ii) os serviços de saúde estão de acordo com as políticas públicas do SUS; iii) a parte que demanda judicialmente é pobre ou vulnerável e, portanto, depende exclusivamente do atendimento no SUS.

A partir da definição desses critérios iniciou-se a investigação pelos arquivos do Núcleo de Saúde da DPDF que contém cópias de todas as petições iniciais ajuizadas pelo referido órgão. A partir dos critérios eleitos, chegou-se ao total de 77 ações ajuizadas em todo o ano de 2013 para postular cirurgias ortopédicas. Esse universo de ações foi submetida então a uma matriz de avaliação comum para obtenção de dados quantitativos e qualitativos, mediante preenchimento dos dados em planilha padrão.

A abordagem quantitativa avaliou tanto a condição do paciente, quanto o resultado das demandas judiciais. O enfoque qualitativo se deu nos fundamentos das decisões dos juízes.

A *condição do paciente* foi avaliada nos seguintes aspectos: i) o tempo de espera pela cirurgia; ii) os sintomas e limitações apresentados pelos pacientes decorrentes da demora; iii) quanto tempo demorou a realização da cirurgia após concedida a ordem judicial.

No que tange à resposta dos magistrados, a pesquisa jurisprudencial buscou avaliar: i) se a decisão liminar foi favorável ou desfavorável ao Autor da ação; ii) se foi desfavorável, qual o fundamento utilizado e quais argumentos foram expostos; iii) se houve recurso nas decisões desfavoráveis aos pacientes; iv) se o recurso foi provido ou improvido; v) qual o argumento

utilizado pelo desembargador relator nos casos de improvimento do recurso; vi) se havia nas ações informações sobre lista de espera ou sobre a previsão de atendimento do paciente autor da ação.

Os 77 casos foram avaliados e preenchida ficha – que segue em anexo – com os dados acima elencados. Para tanto, foram levados em conta as informações e documentos que instruíam a petição inicial do processo, complementadas com a informações obtidas no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e, quando necessário, nos arquivos de peças processuais do Núcleo de Saúde da DPDF.

3. Descrição dos resultados

3.1. Condição do paciente autor da ação

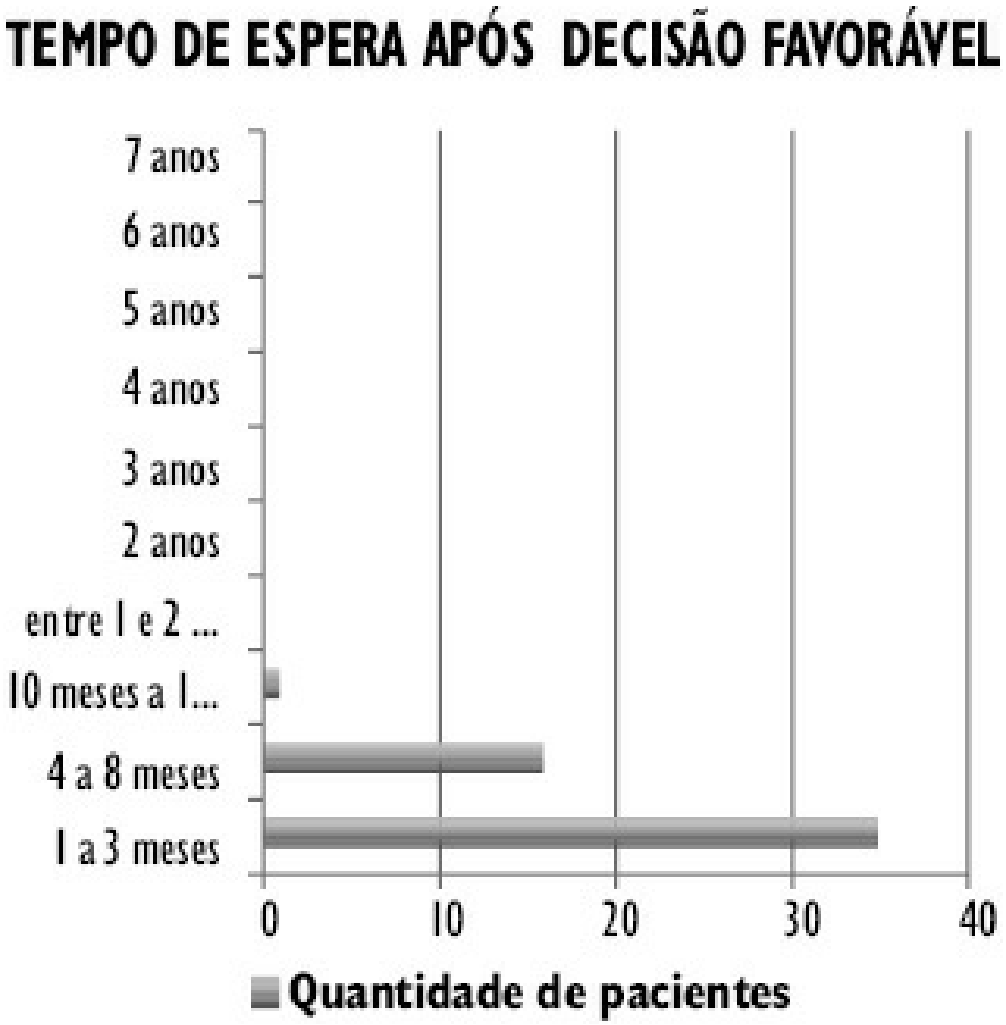
O perfil predominante dos usuários do SUS que buscaram a assistência da Defensoria Pública é de pessoas que aguardam há muito tempo – meses ou anos – por cirurgias ortopédicas.

Após avaliação do quadro clínico de cada paciente descrito na petição inicial e documentos que a instruem, verificou-se que todos os pacientes já aguardavam há mais de um mês e, no outro extremo, alguns aguardaram até 7 anos para buscar assistência jurídica. Foi possível obter significativa amostra desse dado, pois em 74 das 77 ações analisadas a informação sobre tempo de espera estava disponível. No quadro abaixo é possível observar com detalhes o tempo de espera dos Autores até a data de ajuizamento da ação.

TABELA 1 – Tempo de espera dos pacientes **antes** de ajuizar a ação (esquerda).



TABELA 2 – Tempo de espera **após** decisão judicial favorável (direita).



Conforme se observa, a maior parte dos pacientes aguardou até 1 ano antes de acessar o Judiciário: 46 pacientes. Ainda assim é muito relevante o número de pacientes que aguardou mais de 1 ano e até 7 anos por atendimento: 29 pacientes. A constatação aponta para um problema de *ineficiência do atendimento do SUS,* especialmente se aos resultados encontrados forem comparados os prazos previstos na regulação da saúde suplementar, conforme será adiante abordado na discussão dos resultados (item 4.1).

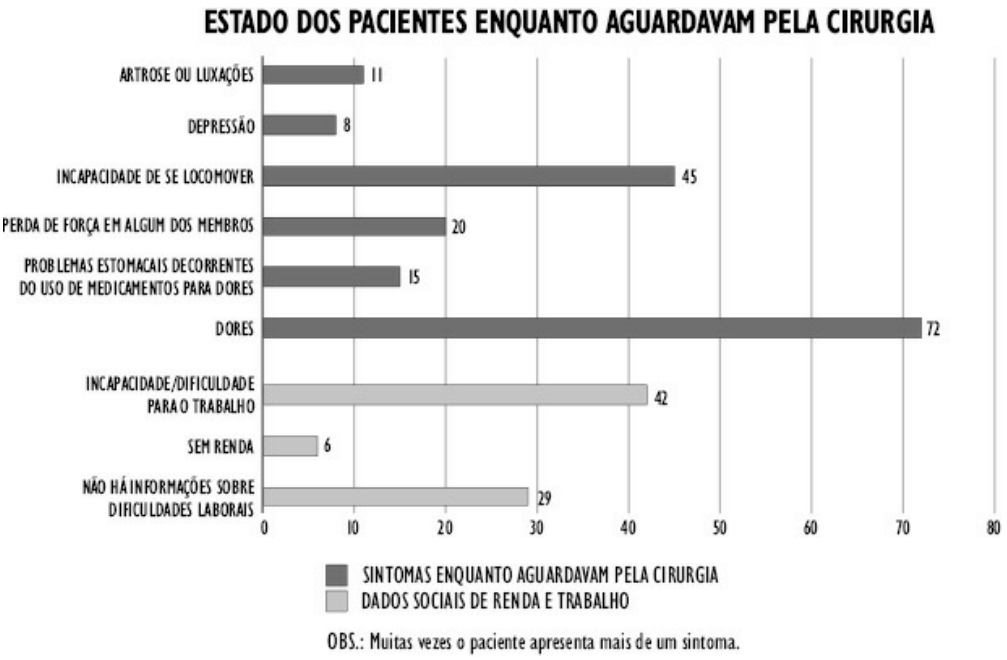
Para os pacientes que acessaram o Judiciário e tiveram sua demanda acolhida pelos magistrados, a decisão judicial significou acentuado

incremento de eficiência no atendimento. Aproximadamente 2/3 (dois terços) dos pacientes beneficiados com liminares foram atendidos em até 3 meses após proferida a ordem. Os demais foram atendidos entre 4 e 8 meses. Em um caso excepcional, a demora na realização a cirurgia chegou a 9 meses após proferida decisão judicial.

Não bastasse o exacerbado tempo, a espera é permeada por diversos sintomas adversos e limitações físicas. Enquanto aguardam a cirurgia ortopédica, os pacientes padecem de dores, dificuldades ou incapacidade de locomoção, incapacidade laboral, depressão, entre outros. É possível observar, inclusive, peculiar sintoma decorrente da longa espera: o uso prolongado e contínuo de analgésicos para aliviar as fortes dores acarreta sérios problemas gástricos.

Além dos problemas físicos e psicológicos, vários outros problemas sociais têm origem nessa demora do atendimento. O mais notável é a incapacidade para o trabalho. Dentre os casos analisados, em 42 os pacientes informam que estão incapazes para trabalhar e, destes, 6 acrescentam que estão sem qualquer renda[45]. Destes 6 casos, 2 são mais notáveis: um senhor que estava há 4 anos aguardando atendimento sem capacidade para locomover-se, e outro senhor estava há 7 anos aguardando com dores e problemas estomacais decorrentes do excesso de analgésicos.

TABELA 3 – Sintomas e problemas sociais dos pacientes enquanto aguardavam cirurgia.



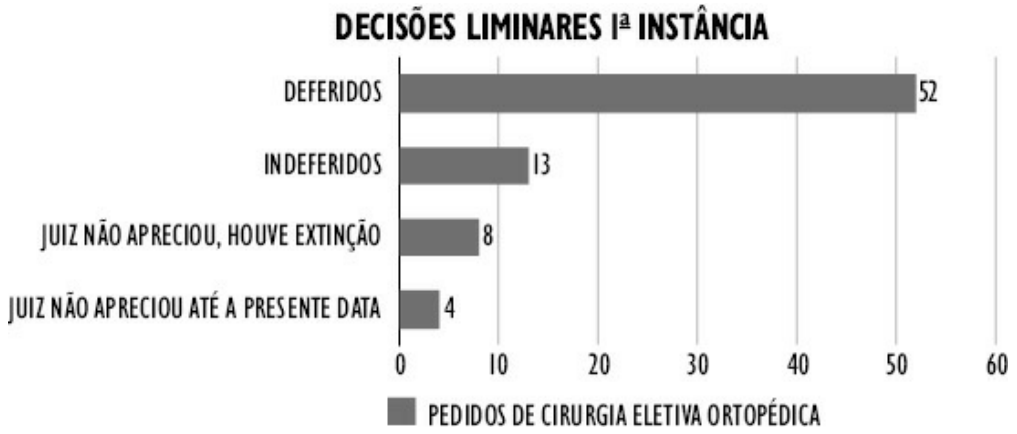
3.2. Pesquisa jurisprudencial na 1ª instância

A *decisão liminar* proferida pelos juízes é aspecto importante da presente análise. Isso porque os elementos tempo e eficiência são os principais obstáculos à obtenção da cirurgia pretendida pelos pacientes. Apenas decisão célere responde de forma adequada às necessidades dos usuários do SUS que aguardam cirurgias. Nesse contexto, o gráfico abaixo expõe qual os resultados obtidos das análises dos pedidos liminares[46] formulados aos magistrados de primeira instância atuantes nas 8 (oito) Varas de Fazenda Pública do Distrito Federal, juízos competentes, na época, para julgar as ações que têm o DF como parte.

Nesse sentido, no total de 77 ações ajuizadas, 52 obtiveram o deferimento da liminar. Ou seja, significativa maioria obteve ordem judicial favorável. Por outro lado, relevante número de ações recebeu ordem judicial desfavorável ao paciente Autor da ação: 13 casos. Além disto, em outros 8 casos os magistrados simplesmente não analisaram o pedido liminar. Em geral, nesses casos a demora para avaliar o pedido foi tal que o paciente obteve a realização da cirurgia independentemente do comando judicial. A

soma dos resultados conduz a 21 casos em que *não* foi obtida decisão liminar favorável. Por fim, em 4 casos a liminar ainda não havia sido avaliada quando do encerramento da coleta de dados.

TABELA 4 – Resultado das decisões liminares em 1ª instância.



A concessão da liminar que antecipa a tutela pedida tem, segundo o art. 273 do Código de Processo Civil, dois requisitos: a) a prova inequívoca da verossimilhança da alegação; e b) o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação. A investigação dos argumentos que os juízes de 1o grau utilizaram para rejeitar o pedido de realização da cirurgia nos 13 (treze) casos encontrados, conduziu à conclusão que os juízes reconhecem que o autor da ação realmente necessita da cirurgia, contudo, não há dano irreparável ou de difícil reparação. Em suma, os juízes reconhecem que o tratamento deve ser ofertado pelo SUS, mas não veem razão para determinar que seja feito logo. Essa situação ocorreu em todas as liminares indeferidas[47]. Vale registrar que o tempo de espera dos pacientes que não obtiveram decisão favorável é semelhante ao dos demais pacientes do conjunto amostral. Eis o tempo de espera, organizado em forma crescente, em cada um dos 13 processos em que a liminar não foi concedida: 3 meses, 4 meses, 6 meses, 7 meses, 10 meses, 1 ano e 1 mês, 1 ano e 3 meses, 2 anos, 3 anos, 4 anos, 5 anos, 6 anos, e um caso sem o dado.

Dentre os principais argumentos contidos nas decisões de indeferimento

são recorrentes aqueles que indicam que: a) a cirurgia pleiteada “não é urgente”, e que assim devem ser priorizados os casos urgentes, ou que apresentem real “risco de morte”; b) existe uma “fila”, que deve ser respeitada, a fim de que se concretizem as políticas públicas de saúde, e respeite-se o princípio da isonomia. O gráfico abaixo busca avaliar esse aspecto qualitativo das decisões pesquisadas.

TABELA 5 – Argumentos utilizados pelos juízes de 1ª instância para rejeitar o pedido dos pacientes



Fato interessante é que nesses casos em que os juízes negaram o pedido de realização da cirurgia em respeito à fila de pacientes, não foi encontrado *nenhum documento* juntado pelo réu da ação (o Distrito Federal) ou pelo próprio juiz da causa que comprove a existência de “lista de espera” ou que indique qual a colocação do autor na referida lista ou, ainda, que aponte previsão de atendimento pelo andamento normal da fila. A alegação da existência da lista serve como um argumento que legitima a não concessão liminar do pedido, na qual há um paradoxo. Se há uma lista, seu sentido de isonomia somente seria dado por meio da sua publicidade, na medida em que assim cada pessoa interessada poderia verificar a ordem cronológica nos casos em que não há urgência no procedimento. O argumento seria, então,

válido, se houvesse a comprovação da existência da lista, bem como dos critérios de formulação da fila de pacientes. Ocorre que, mesmo sendo um argumento baseado em dados da empiria, não são os mesmos comprovados, o que leva a crer que essa seja uma estratégia retórica com objetivo de legitimar a decisão, sem base factual.

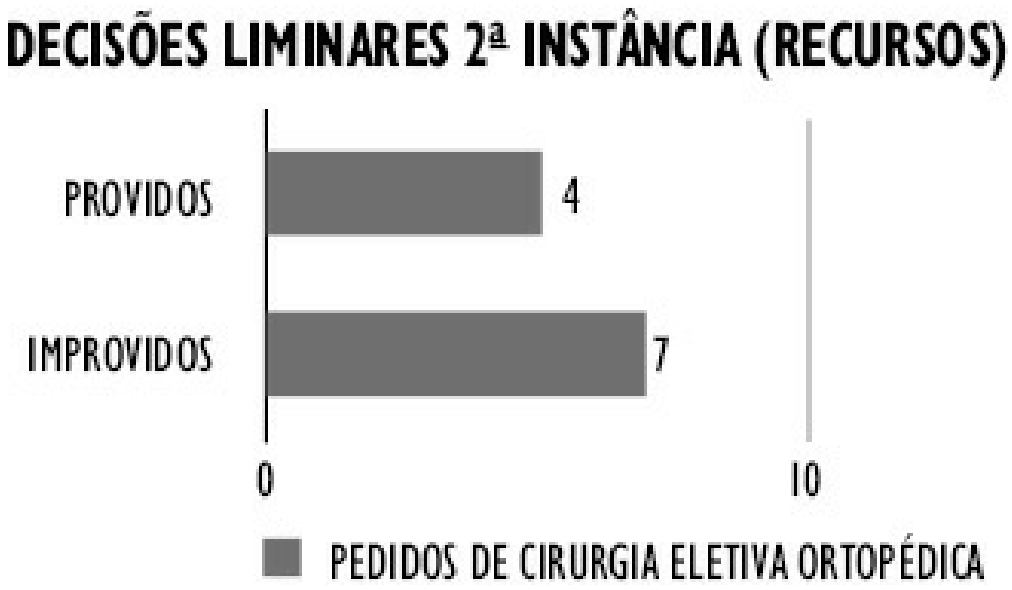
3.3. Pesquisa jurisprudencial na 2ª instância

Naturalmente, ao ter seu pedido liminar negado pelo juiz, o autor busca a reforma da decisão através de recurso. Nos casos avaliados, o recurso utilizado foi o agravo de instrumento, que leva ao conhecimento do Tribunal de Justiça a decisão de indeferimento proferida na 1ª instancia e pede que uma decisão favorável seja tomada em seu lugar.

O recurso de agravo foi interposto em 11 dos 13 casos de indeferimento e, assim, foi levada ao TJDFT a irresignação dos usuários do SUS. Destes 11 recursos, 4 foram julgados favoráveis aos autores da ação (recursos providos) e 7 foram julgados em desfavor dos autores (recursos improvidos).

O principal argumento utilizado pelos desembargadores (magistrados de 2ª instância) foi a ausência de urgência. Tal fundamento está presente em todas as decisões desfavoráveis aos usuários do SUS. Outros argumentos comuns foram: respeito às políticas públicas (2 casos), isonomia (2), prioridade aos urgentes (2), respeito à lista (3). Enfim, todos os fundamentos dos desembargadores apontam para a preocupação de não intervir nos critérios de priorização de atendimento do SUS. O quadro abaixo sintetiza a pesquisa.

TABELA 6 – Decisões liminares em recursos (2ª instância) e argumentos dos Desembargadores





Por fim, vale ressaltar que na pesquisa de 2ª instancia se repete a situação em que o respeito aos critérios de priorização do SUS é fundamento para negar o pedido dos pacientes, contudo, nenhum documento juntado esclarece quais seriam esses critérios, quais pacientes estão na lista ou qual a previsão de atendimento dos demandantes.

4. Discussão dos resultados

4.1. A demora no atendimento do SUS: falta de critérios de eficiência

Os usuários do SUS cujas demandas por cirurgia foram avaliadas eram todos, presumidamente, cidadãos de baixa renda ou vulneráveis, pois estavam assistidos pela Defensoria Pública do DF. Assim, os resultados revelam alguns aspectos do tratamento que o SUS dispensa à parcela pobre da população.

A primeira conclusão que registramos é a exacerbada e inexplicável demora para realizar procedimentos cirúrgicos eletivos. Os dados encontrados mostram que o usuário do SUS realmente tem motivos para estar insatisfeito com a demora para acessar os serviços públicos de saúde. Como observado, em 29 dos 74, ou seja, em 39,2% dos casos expostos na Tabela 1 os pacientes aguardaram mais de 1 ano pela cirurgia antes de buscar o Judiciário. Em 6 casos a espera alcançou entre 5 e 7 anos.

No ordenamento jurídico brasileiro a demora na prestação de serviço remete à conhecida ideia da eficiência ou da ineficiência. O atendimento eficiente nos serviços públicos é direito do cidadão brasileiro, não à toa a eficiência é um dos princípios basilares da Administração Pública (art. 37, *caput*, da Constituição) e, embora não seja lei aplicável ao SUS, também está previsto no art. 22 do Código de Defesa do Consumidor[48].

Para definir em cada caso se determinado serviço público está ou não sendo ofertado com eficiência é essencial a adoção de critérios para objetivamente avaliar se algo é eficiente ou ineficiente. Descumprido o critério, a situação é ilícita e pode, portanto, ser objeto da ação de órgãos de controle ou da revisão judicial.

Neste ponto encontra-se séria dificuldade. A legislação federal em saúde pouco trata da eficiência na prestação dos serviços à população. A própria Lei Orgânica da Saúde (Lei federal n. 8.080) é silente nesse aspecto. Basta

observar que no art. 7o da referida norma, que enumera os princípios e diretrizes do SUS, não há a mais vaga menção à prestação de serviços de forma eficiente. Nem mesmo em atos infralegais do Ministério da Saúde há registro de prazos adequados para oferta de cirurgias eletivas (ou de qualquer outro serviço). Um dos poucos critérios de eficiência existentes na saúde pública está estabelecido na recente Lei federal n. 12.732/2012 que, em seu art. 2o, garante ao paciente com câncer o primeiro tratamento em até 60 dias após firmado o diagnóstico[49]. O SUS, simplesmente, não possui critérios de eficiência temporal para atendimentos eletivos.

Muito diferente é a situação da *saúde suplementar*, ou seja, dos planos de saúde privados. A saúde suplementar conta com regulação específica dos prazos para atendimento exposta na Resolução no 259, de 17-6-2011, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A referida norma prevê prazos máximos para consultas, exames, cirurgias e todos os procedimentos sob cobertura contratual. O prazo máximo existente, que é estabelecido para realização de atendimento em regime de internação eletiva, é de apenas 21 dias úteis[50].

A disparidade de tratamento do paciente no setor público e no setor privado salta aos olhos. Enquanto os usuários do SUS podem passar meses ou até anos no aguardo por um procedimento eletivo, o usuário de plano de saúde tem garantido atendimento no prazo de 21 dias úteis. Esse é o aspecto mais grave dessa iniquidade: o titular de plano privado tem uma expectativa de atendimento, o usuário do SUS, não.

4.2. A dor e o esquecimento: a má-fé com a saúde

Como visto, a espera por tratamento pode demorar de alguns meses a vários anos e o paciente segue aguardando atendimento sem qualquer perspectiva de ter seu procedimento efetivamente realizado. O seu nome é colocado em uma “fila”, mas o paciente não sabe se e quando chegará sua vez. Como sabido e amplamente noticiado nos veículos de mídia de massa,

há sério problema de falta de transparência e desorganização. Quanto maior a desorganização, mais casos surgem de acesso personalizado ou privilegiado – entendido como uma "maneira tradicional e antiética de burlar a fila de espera por intermédio de uma pessoa influente"[51].

A espera, para muitos, não é uma opção simples. Os resultados expostos na Tabela 3 apontam que as lesões ortopédicas não tratadas impõem aos pacientes sintomas adversos: luxações, depressão, dificuldades de locomoção, perda de força, problemas gástricos e, principalmente, dores. A dor é queixa de 93,5% dos pacientes que buscaram o Judiciário. Essa dor impõe o uso contínuo e prolongado de analgésicos que, por sua vez, acarretam problemas gástricos (situação narrada por 20% dos pacientes). Além da dor, outra consequência óbvia são as limitações funcionais: 58% dos pacientes sofrem de dificuldades de locomoção e outros 26% de perda de força nos membros afetados. Em alguns casos, a perpetuação desse estado vai além do sofrimento físico: 10% foram diagnosticados com depressão.

Nesse contexto, a Judicialização é caminho quase inevitável, pois para muitos parece ser a única forma de escapar dessa situação indigna. A impressão dos pacientes é confirmada pela pesquisa, pois, conforme observado na Tabela 02, o incremento de eficiência temporal no atendimento é notável após intervenção judicial. Daqueles pacientes que obtiveram liminares favoráveis, 2/3 (dois terços) obtiveram tratamento em até 4 meses e o restante em até 8 meses, com uma exceção apenas, que chegou a 9 meses.

A situação é curiosa, pois, se a intervenção judicial conseguiu tirar aqueles pacientes do esquecimento, porque o SUS não consegue se organizar e prestar atendimento minimamente eficiente antes? Por que tantos pacientes ficam esquecidos em "filas" por anos sem qualquer previsão de atendimento? Por que a legislação trata de forma tão diferente os pacientes do SUS e aqueles dos planos de saúde?

Nesse ponto, pode-se adotar uma hipótese sociológica canônica sobre a

realidade brasileira; a de que a situação de atendimento de saúde reflete uma outra, mais ampla, na qual a distinção e a hierarquia sociais antirrepublicanas estão presentes e são perversamente naturalizadas entre nós[52]. Nessa perspectiva, o serviço é pior e as garantias de acesso são menores para as pessoas da classe pobre.

De fato, desde a década de 90, com a regulamentação dos planos de saúde, ficou exposta a divisão qualitativa entre os serviços acessados pelas classes mais abastadas, portadoras de planos de saúde privados, e a população pobre, que depende exclusivamente do SUS para serviços curativos[53]. Mesmo a interação entre os sistemas público e privado é desfavorável ao pobre, pois quem possui o rápido diagnóstico ofertado pelo setor privado tem melhor acesso aos serviços públicos quando necessita[54].

Dentro do próprio SUS a invisibilidade social dos pobres é presente. O baixo investimento no combate às doenças que afetam a população pobre, conhecidas como “doenças da pobreza” ou “doenças negligenciadas”[55], contrasta com os bons resultados de políticas públicas voltadas para atendimento de agravos de saúde que afetam horizontalmente a população (AIDS, diabetes, coagulopatias). Além disso, o serviço prestado em locais de periferia apresenta qualidade inferior aos hospitais de referência das áreas centrais. Em suma, claramente: As debilidades no funcionamento das instituições públicas de saúde se afinam com a desigualdade social, reproduzindo-a, o que significa que na prática elas contradizem os preceitos constitucionais pelos quais o Sistema Único de saúde, o SUS, foi criado, não favorecendo a proposta idealizada em seu bojo de propiciar cidadania inclusiva e igualitária[56].

A demora no atendimento de cirurgias eletivas parece ser mais uma espécie de “doença da pobreza”, ou seja, outra consequência do tratamento desigual que a população pobre tem dentro do próprio SUS. A demora é simplesmente mais um aspecto da baixa qualidade dos serviços prestados aos pobres[57].

O sociólogo Jessé Souza chama de *má-fé institucional* esse sistemático tratamento negligente dado pelos serviços públicos, qualificativo confirmado pelos dados coletados na presente pesquisa, que nos leva a concluir claramente pela existência de "má-fé da saúde pública brasileira"[58].

4.3. Avaliação da pesquisa jurisprudencial: Qual o valor que a dor da espera tem para os juízes?

A pesquisa jurisprudencial exposta na Tabela 4 revelou que em 17% das ações o pedido liminar do paciente foi rejeitado. Além disso, em outros 10% o pedido sequer foi analisado. Por outro lado, em 67% das ações as decisões foram favoráveis.

Apesar de a maior parte dos julgamentos ser favorável aos pacientes que ingressaram com ações, é significativo o índice de julgamentos desfavoráveis. Basta avaliar o resultado de outras pesquisas. O estudo de Fernanda Gomes[59] em Minas Gerais aponta para índice de apenas 6,2% de indeferimentos dos pedidos liminares[60]. A pesquisa de Janaína Penalva[61] no Distrito Federal aponta que apenas 8,05% das decisões foram desfavoráveis aos requerentes. Em pesquisa realizada por Silvia Marques e Maria Célia Delduque[62], também na Justiça do Distrito Federal, *nenhuma* solicitação de fornecimento de medicamentos foi rejeitada em 87 casos analisados.

Assim, comparativamente com diversos outros estudos sobre a judicialização da saúde, o índice de 17% dos pedidos liminares demonstra que a 1ª instância da Justiça do DF demonstra incomum postura face às demandas da população por cirurgias no SUS. Se observarmos as decisões de 2ª instância, expostas na Tabela 6, o resultado se torna ainda mais destoante. Dos 11 recursos interpostos, 7 foram improvidos, ou seja, rejeitados pelos desembargadores. Nesse caso, o índice de decisões desfavoráveis é de 63%[63].

Para entender essa situação, é necessário investigar mais detalhadamente os fundamentos das decisões que rejeitaram os pedidos liminares para realização

de cirurgias ortopédicas, conforme exposto nas Tabelas 5 e 6.

Entre os magistrados de 1ª instância, foram utilizados dois principais argumentos para rejeitar o pedido liminar para realização da cirurgia eletiva: i) a necessidade de respeitar as políticas públicas do SUS e a isonomia entre os pacientes de modo a "evitar interferências na fila de espera"; ii) a cirurgia, por ser eletiva, *não é urgente*, logo o autor da ação pode aguardar mais. Os dois argumentos são apresentados com a mesma recorrência e, em cinco casos analisados, ambos foram lançados como fundamento do indeferimento da liminar.

Resultado semelhante se encontra na avaliação dos fundamentos dos desembargadores que julgaram os sete casos em que o recurso do usuário do SUS foi improvido. Para rejeitar o apelo dos pacientes, em todos os casos analisados foram lançados os dois argumentos acima expostos e, em dois julgamentos, também foi apontada a necessidade de se *priorizar casos urgentes*.

O conjunto destes argumentos conduziu os julgadores à conclusão de que, nos casos analisados, está ausente requisito essencial previsto no art. 273[64] do Código de Processo Civil para a concessão da ordem liminar: o receio de o Autor sofrer *dano irreparável ou de difícil reparação*[65].

Em nenhum caso os Juízes consideraram ausente o outro requisito, qual seja, o da *verossimilhança* das alegações do Autor da ação. Ou seja, em todos os casos os magistrados reconhecem que a pessoa tem sim direito ao atendimento médico que postula. Eles entendem, por outro lado, que o seu tempo de espera não configura um dano ao paciente ou, se configura dano, é ele reparável.

Eis exemplo que bem descreve o argumento judicial encontrado nos casos em análise:

> A antecipação dos efeitos da tutela exige a convergência da verossimilhança da alegação com o fundado receio de dano irreparável

ou de difícil reparação (CPC, art. 273).

No caso estritamente examinado nestes autos, percebe-se que se trata de pedido de realização de cirurgia ortopédica em um dos joelhos do autor.

O serviço de saúde pretendido foi prescrito por médico do Sistema Único de Saúde – SUS, em atendimento à exigência da Portaria n. 14/2001 da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

Ocorre que, apesar da **constatada necessidade da realização do procedimento cirúrgico** em referência inexiste, no momento, demonstração de fundado **receio de dano** irreparável que justifique a determinação de realização da referida cirurgia em sede de antecipação de tutela.

Reitere-se que o relatório médico apresentado **não evidencia situação fática relevante ou situação excepcional que autorize o deferimento do pedido emergencial**.

Logo, a tutela emergencial requerida pelo autor, no momento, não deve ser acolhida.

Pelo exposto, **indefiro** o pedido de antecipação dos efeitos da tutela. (autos 2013.01.1.026384-6 – grifo nosso).

O caso acima é exemplar, pois o autor, no momento em que ajuizou a ação em março de 2013, já esperava há quatro anos por cirurgia no joelho e alegava que nesse período estava com sérias dificuldades para trabalhar e para se locomover. Diante da negativa, foi interposto recurso, também rejeitado. Ou seja, a espera que já era de quatro anos será maior. Essa pessoa, que está inválida há mais de quatro anos sem tratamento, sofreu algum dano decorrente da espera? Se dano houve, é reparável?

Como considerar que não sofre dano paciente submetido à espera de meses ou anos por procedimento cirúrgico? O que dizer da dor sentida, dos movimentos perdidos, da incapacidade para o trabalho, da falta de renda, da

depressão? Esse tempo de sofrimento e privação pode ser reparado?

Do ponto de vista da coerência sistêmica há graves problemas com essas decisões. Especialmente se observarmos que em situações aparentemente menos indignas, já que envolvem bens jurídicos de menor relevância do que a saúde, o Judiciário entende pacificamente que há dano: negativas de cobertura em planos de saúde, inscrições equivocadas em cadastro de inadimplentes, preterições em concursos públicos. Em situação análoga à dos autores das ações pesquisadas, há interessante precedente jurisprudencial do Tribunal de Justiça do DF que reconhece dano moral a um usuário de plano de saúde que esperou 14 dias úteis além do prazo conferido pela ANS de 21 dias úteis para realização de cirurgia eletiva por seu plano de saúde[66] tendo sido o plano de saúde condenado a pagar R$ 4.000,00 em danos morais ao paciente.

Como se observa, o Judiciário trata de forma distinta casos bem menos graves do que esses de espera por cirurgias eletivas. A dor dos usuários do SUS, muitas vezes pessoas pobres e sem alternativas para tratamento, não é considerada relevante[67] em expressivo número de julgamentos.

Os argumentos ora lançados podem ser desafiados por duas importantes objeções. Em primeiro lugar, eles podem ser apontados como argumentos morais, e não jurídicos, motivo pelo qual a crítica feita aos magistrados pode ser considerada apenas moralmente relevante, mas não juridicamente relevante.

Em segundo lugar, pode-se afirmar que os magistrados, ao decidirem, devem ter em vista as consequências de suas decisões, e seria razoável que eles evitassem comandos voltados ao atendimento de um indivíduo em detrimento da coletividade. Ou seja, seria inadequado “passar o Autor à frente da lista de espera” apenas porque ele bateu às portas do Judiciário.

A seguir tratamos dessas objeções.

4.4. Dois argumentos em defesa dos juízes × dois argumentos em defesa dos pacientes

Levamos ao debate a primeira objeção ao aprofundar a questão da urgência da cirurgia. Conforme narrado acima, muitos juízes fundamentaram o indeferimento das liminares com o argumento de que a cirurgia não é urgente, logo, não há dano ou ele não é irreparável ou de difícil reparação. Assim, se não há grave ameaça à vida ou risco permanente à integridade física do paciente, o requisito legal para a concessão da liminar não está presente.

Esse argumento, embora pareça válido, é incoerente, pois a conclusão não decorre das premissas adotadas. Vejamos melhor em quadro comparativo:

Premissa Maior (art. 273, *caput* e inciso I): O juiz poderá conceder a antecipação de tutela (liminar) se convencido de: verossimilhança das alegações + receio de **dano** irreparável ou de difícil reparação.

Premissa menor (caso concreto): A cirurgia pleiteada pelo paciente **não é urgente**.

Conclusão (decisão liminar): Se não há comprovação de urgência, o pedido liminar é **indeferido**.

Como se observa, a premissa maior desse silogismo – a norma – exige a presença *dano, irreparável ou de difícil reparação*, para a concessão da ordem liminar. O juiz rejeita a presença desse requisito sob o argumento de que *não há urgência*. A premissa menor, contudo, não afastou a incidência da premissa maior. O argumento válido para o magistrado seria: *não há dano.* Em suma, o juiz deveria ter fundamentado sua decisão com argumentos que demonstrassem a inexistência de dano, não a inexistência de urgência. Isto porque em determinado caso concreto *pode existir dano irreparável mesmo*

que a medida pleiteada não seja urgente.

É o caso das cirurgias eletivas. O procedimento, em sua essência, não é urgente do ponto de vista médico, contudo, a demora no atendimento impõe graves danos irreparáveis aos pacientes em razão do sofrimento experimentado: dor, incapacidade, dificuldade de locomoção, depressão etc.

A incoerência argumentativa verificada decorre da interpretação da expressão "dano irreparável ou de difícil reparação" com a qual não é possível concordar, na medida em que os fatos mostram algo distinto do que se afirma. A expressão "dano irreparável ou de difícil reparação é composta de *palavras de valor*, consoante a teoria da linguagem de Richard Hare. Segundo o referido filósofo, *palavras de valor* são aquelas que exigem avaliação lógica e fática do contexto para definição de seu conteúdo[68]. Ou seja, o seu significado semântico não é autoevidente. Isso implica que em uma decisão judicial "aspectos relevantes relacionados *a fatos* considerados importantes para o julgamento não podem ser desconsiderados ou distorcidos"[69] (grifo nosso).

Dizer que um dano é *irreparável* não é descrição, mas sim exercício de avaliação. E toda vez que o juiz avaliar que um dano é irreparável deverá seriamente se inclinar para a concessão de uma medida liminar, pois este é o imperativo legal do art. 273 do CPC. Isso porque o significado avaliatório dessa expressão "dano irreparável" é invariável[70]. Toda situação em que haja receio de que ocorra dano irreparável, o juiz estará enfrentando situação em que o direito do autor da ação está em risco.

Mas a questão central é: Como saber avaliar se um dano é ou não irreparável?

Necessitamos da exposição dos critérios utilizados para avaliação dos fatos. Mais especificamente, necessitamos que seja descrito em que sentido cada critério adotado é utilizado pelo magistrado. Como destaca Neil MacCormick, é necessário empenho para entender os valores que perfazem

uma base aceitável para interpretação das normas[71], bem como o magistrado deve apresentar alguma boa argumentação avaliatória para a decisão proferida que, ao menos, preserve o valor da coerência[72].

No exemplo das cirurgias eletivas, o Juiz deve descrever o que ele entende[73] por dano, de modo a esclarecer se a dor é um dano, se a incapacidade laboral é um dano, e assim por diante. A partir daí tem início outro processo para definir se o dano identificado é irreparável ou de difícil reparação. Somente então teremos uma boa argumentação, a partir de uma norma constituída de palavras ou expressões avaliatórias, que exprima os critérios descritivos utilizados por quem decide.

A partir daí o magistrado tem critério adequado para avaliar os dados do caso concreto e definir se há ou não *dano irreparável*. Apenas com esse procedimento podemos ao mesmo tempo garantir: i) o controle adequado da coerência do argumento judicial e ii) a formulação de um juízo que pode ser universalizado, ou seja, que pode ser aplicado a casos semelhantes[74].

É importante garantir isso para que a decisão judicial seja coerente em dois níveis: no caso concreto (coerência com os fatos e provas) e em casos semelhantes (coerência com outros julgamentos e precedentes). A imprecisão cometida nos casos analisados – confundir dano e urgência – conduziu à incoerência das decisões analisadas nos dois níveis indicados. Em primeiro lugar, as decisões tomadas são incoerentes com as provas dos autos, pois rejeitaram a pretensão de pacientes do SUS em obter atendimento médico apesar do evidente dano que a espera prolongada impõe a eles. Em segundo lugar, as decisões analisadas são incoerentes com a jurisprudência reiterada do Tribunal de Justiça em casos semelhantes, sejam relativos a demandas da saúde pública ou da saúde privada. Exemplo foi o caso citado no tópico anterior em que se reconheceu existir dano para paciente da rede privada que esperou 14 dias a mais que o prazo de 21 dias de espera previsto em resolução da ANS.

Postulamos que o Judiciário não poderia ter julgado de forma tão diversa situações semelhantes. A coerência é requisito para que o discurso judicial seja legítimo[75] e lógico[76]. A falta de coerência conduz, inclusive, à ausência de isonomia de tratamento que o Judiciário deve assegurar[77] aos usuários do SUS entre si e em relação a, por exemplo, os usuários de planos de saúde. Abaixo indicamos o esquema dos argumentos que podem ser considerados válidos conforme as peculiaridades dos casos concretos.

Premissa Maior (art. 273, *caput* e inciso I): O juiz poderá conceder a antecipação de tutela (liminar) se convencido de: verossimilhança das alegações + receio de **dano** irreparável ou de difícil reparação.

Premissa menor 1 (caso concreto): A espera pela cirurgia implica em dano irreparável ou de difícil reparação	**Premissa menor** 2 (caso concreto): A espera pela cirurgia **não** implica em dano irreparável ou de difícil reparação

Conclusão 1 (decisão liminar): Se há dano irreparável ou de difícil reparação a liminar deve ser **deferida**.	**Conclusão 2** (decisão liminar): Se não há dano irreparável ou de difícil reparação a liminar deve ser **indeferida**.

A crítica voltada às decisões analisadas é, portanto, de *caráter jurídico e lógico*, embora qualquer decisão judicial esteja sempre aberta às críticas de caráter moral.

Passamos à *segunda objeção* anteriormente indicada, qual seja, a de que os juízes devem estar atentos às consequências de sua decisão de modo a evitar que os pacientes que buscam o Judiciário passem a frente dos outros que aguardam na fila.

Como visto, é recorrente a preocupação dos magistrados com as consequências de suas decisões para o sistema de saúde. Foram diversos os julgados em que se pregou o respeito às políticas públicas de forma a garantir tratamento isonômico aos paciente e evitar preterições na fila.

A inquietação dos juízes com eventuais consequências indesejáveis de suas decisões é algo muito relevante. Aliás, faz parte do processo decisório justificar uma decisão a partir de uma avaliação ponderada da conveniência ou inconveniência que ela acarretará[78]. Neste caso, contudo, a preocupação dos magistrados, embora louvável, prejudica aos pacientes e não contribui em nada para a melhoria do atendimento do SUS. Destacamos três argumentos principais que corroboram essa afirmação.

Em primeiro lugar, como visto anteriormente, não existem normas jurídicas e políticas públicas que definam claramente os programas governamentais para tratamentos eletivos. Sequer existem critérios normativos de eficiência estabelecidos, com a exceção do primeiro atendimento para doentes com câncer, conforme previsto no art. 2o da Lei n. 12.732/2012.

A pesquisa realizada reforça essa impressão, pois em *nenhum* dos casos analisados o réu da ação apresentou qual seria a política pública a ser seguida no caso. Da mesma forma, em *nenhuma* situação foi juntada no processo a "lista de pacientes" que aguardavam a cirurgia eletiva. Logo, o argumento do tratamento isonômico é vazio, pois, em verdade, a "fila" é um ente abstrato. Ou seja, como já referido no presente trabalho, o fundamento com base no fato da existência da fila não é confirmado pela comprovação da sua existência.

Em segundo lugar, vale lembrar que a determinação judicial para que a cirurgia seja realizada abrange tanto a possibilidade de o paciente ser atendido na rede própria do SUS como na rede de saúde complementar. Assim, se o gestor da saúde entender que, no caso concreto, o atendimento à

ordem judicial irá promover injustiça com outro paciente, pode determinar a realização do procedimento na rede de saúde complementar, mediante a contratação de seus serviços. Logo, independente do cenário, é facilmente evitável que a ordem judicial crie consequências negativas para terceiros, ou seja, para pacientes que não recorreram ao Sistema de Justiça.

Por fim, vale lembrar que os direitos devem ser interpretados em favor daqueles que são seus titulares. Ou seja, o direito à saúde de um usuário do SUS deve ser garantido em seu favor, e não em favor de terceiros desconhecidos e, talvez, inexistentes. Como destaca Dworkin, "o objetivo da decisão judicial constitucional não é meramente nomear os direitos, mas assegurá-los, e fazer isso no interesse daqueles que têm tais direitos"[79]. Os magistrados não podem simplesmente ignorar que existem normas constitucionais que asseguram aos cidadãos brasileiros o direito à saúde de forma universal, integral e eficiente[80].

5. Conclusão

A judicialização da saúde tem sido objeto de intensa reflexão acadêmica nos últimos anos. Um dos aspectos ainda pouco investigado, entretanto, é a questão da efetividade do direito à saúde no tocante à demora na prestação, no caso de procedimentos cirúrgicos ortopédicos não reconhecidos como urgentes. O presente artigo aborda essa questão, com especial foco nas ações propostas pela Defensoria Pública do Distrito Federal, conformando um espaço amostral de 77 demandas.

Um primeiro objetivo foi apontar a aparente necessidade de recurso ao que chamamos de "Sistema de Justiça" como remédio à falta de atenção em tempo razoável de pacientes em situação de grande vulnerabilidade que não vinham sendo atendidos condignamente. Nesses casos o Judiciário acaba por fazer o papel de catalisador da prestação adequada de um serviço público que deveria, ordinariamente, funcionar de forma organizada e célere.

Outro ponto trabalhado foi a qualidade dos argumentos utilizados pelos decisores que indeferiram a prestação jurisdicional em sede de liminar, o que praticamente inviabiliza a correção do problema, justamente por conta de que o que se pede é o atendimento célere de pacientes que ficam, por assim dizer, "esquecidos" pelo sistema público de saúde.

Refletimos, ainda, sobre a qualidade dos dois argumentos que fundamentaram, de forma recorrente, os indeferimentos dos pedidos liminares: a ausência de dano decorrente da demora e a existência de uma fila a ser frustrada. Quanto aos dois, procuramos identificar problemas quanto à coerência[81] e quanto a uma possível contradição performativa, no caso das filas, já que o argumento se baseia em um dado de realidade sobre o qual não se fez prova.

Pensamos que a pesquisa ora realizada revela a importância de a academia direcionar seus estudos para os problemas do SUS que mais afligem a população brasileira, especialmente os segmentos menos favorecidos da

sociedade que tem no SUS sua única forma de acesso à saúde, em especial o caso da frustração da prestação adequada decorrente do não atendimento a tempo razoável.

O estudo avança com argumentos e dados que reforçam a ideia de que o acesso à Justiça é alternativa importante para que os brasileiros tenham efetivo acesso aos serviços de saúde pública, especialmente aqueles atendimento considerados eletivos.

A reflexão ora proposta teve exatamente o objetivo de jogar luz nesse problema de forma a contribuir para que as portas da Justiça mantenham-se abertas às demandas dos usuários do SUS, especialmente aqueles oriundos das classes sociais marginalizadas.

Referências

ALEXY, Robert. *Teoria da argumentação jurídica:* a teoria do discurso racional como teoria da fundamentação jurídica. Trad. Zilda Hutchinson Shild Silva. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

AMARAL, Gustavo. Saúde direito de todos, saúde direito de cada um: reflexões para a transição da práxis judiciária. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

ARAÚJO, Filomena Santos de et al. Análise da demanda por direito à saúde e as possibilidades de mediação no Tribunal de Justiça de Mato Grosso. In: PINHEIRO, Roseni; MARTINS, Paulo Henrique (Coord.). *Usuários, redes sociais, mediações e integralidade em saúde*. Rio de Janeiro: UERJ/IMS/LAPPIS, 2011.

ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização da saúde e Conselho Nacional de Justiça: perspectivas e desafios. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013: 85-110.

BATALHA, Elisa. Filas da saúde: os obstáculos ao acesso de qualidade e os caminhos que garantem o cuidado. *Radis*, Rio de Janeiro, n. 159, p. 19-20, dez. 2015.

BISOL, Jairo. Judicialização desestruturante: revezes de uma cultura jurídica obsoleta. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al. (Org.). *O direito achado na rua:* introdução crítica ao direito à saúde. v. 4. Brasília: CEAD/UnB, 2008.

CARDOZO, Benjamin N. *A natureza do processo judicial*: palestras proferidas na Universidade de Yale. Trad. Silvana Moreira. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, ago. 2009.

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

CNI-IBOPE. *Retratos da sociedade brasileira:* problemas e prioridades do Brasil para 2014. Fev. 2014. Confederação Nacional da Indústria (CNI), Brasília. 2014.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O judiciário e o direito à saúde. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

DaMATTA, Roberto. *Carnavais, malandros e heróis – para uma sociologia do dilema brasileiro*. Rio de Janeiro: Rocco, 1997, passim.

DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, mar. 2012.

DINIZ, Rodrigo Vaslin. Controle judicial de políticas públicas de medicamentos no Superior Tribunal de Justiça: necessidade de critérios objetivos. In: ASENSI, Felipe *et al* (Coord.). *Direito e Saúde:* enfoques interdisciplinares. Curitiba: Juruá, 2013.

DWORKIN, Ronald. O império do direito. Trad.: Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

FRANCO, Luis Felipe Galeazzi. Judicialização da saúde e a importância do conhecimento da medicina baseada em evidências como ferramenta de constatação dos requisitos para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela em ações judiciais em que se pleiteiam medicamentos e tratamentos. In: NETO, Elias Higino dos Santos; CASTRO, Gabriela Moreira (Coord.).

Direito sanitário: manifestações atuais e visão crítica de advogados de estado. Brasília: Kiron, 2012.

FERRAZ, Octávio L. Motta. Brazil: Health inequalities, rights, and courts: the social impact of the judicialization of health. In: GLOPPEN, Siri. *Litigating health rights:* can courts bring more justice to health. Cambridge: Harvard University Press, 2011.

FREITAS FILHO, Roberto. Decisões jurídicas e teoria linguística: o prescritivismo universal de Richard Hare. *Revista de Informação Legislativa.* Brasília a. 45, n. 178, abr./jun. 2008.

FREITAS FILHO, Roberto. *Intervenção judicial nos contratos e aplicação dos princípios e das cláusulas gerais:* o caso do *leasing*. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2009.

FREITAS FILHO, Roberto; BRUM, Camilla Japiassu Dores. A retórica do Direito à saúde no Supremo Tribunal Federal. *Universitas Jus.* Brasília, v. 25, n. 1, 2014: 47-64.

GADELHA, Maria Inez Pordeus. Escolhas públicas e protocolos clínicos: o orçamento, as renúncias necessárias e os novos projetos de lei. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013: 367-374.

GOMES, Fernanda de Freitas Castro et al. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, jan. 2014, p. 31-42.

HARE, Richard Mervyn. *A linguagem da moral.* Trad. de Eduardo Pereira e Ferreira. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

MACCORMICK, Neil. *Argumentação jurídica e teoria do direito*. Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 3, June 2011, p. 590-598.

MARQUES, Sílvia Badim; DELDUQUE, Maria Célia. A judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito. *Revista Tempus Actas de Saúde Coletiva*, 2009, p. 97-106.

MARQUES, Sílvia Badim. A Judicialização da saúde e a proposta de regulamentação da integralidade de assistência farmacêutica e terapêutica no Brasil. In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia (org.). *Estudos de Direito Sanitário:* a produção normativa em saúde. Brasília: Senado Federal, 2011: 143-153.

MEDEIROS, Fabrício Juliano M. *O ativismo judicial e o direito à saúde.* Belo Horizonte: Fórum, 2011.

NISHIJIMA, Marislei; CYRILLO, Denise Cavallini; BIASOTO JUNIOR, Geraldo. Análise econômica da interação entre a infraestrutura da saúde pública e privada no Brasil. *Econ. soc.*[online]. 2010, vol.19, n.3, pp. 589-611.

PENALVA, Janaína et al. Judicialização do direito à saúde: o caso do Distrito Federal. Belo Horizonte Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011.

PESSOA, Higor Rezende. Considerações sobre as decisões judiciais que concedem o fornecimento de medicamento sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. In: NETO, Elias Higino dos Santos; CASTRO, Gabriela Moreira (Coord.). *Direito sanitário:* manifestações atuais e visão crítica de advogados de Estado. Brasília: Kiron, 2012, p. 61/77.

ROCHA, Rogério Lannes. Filas da saúde: os obstáculos ao acesso de qualidade e os caminhos que garantem o cuidado. [Editorial] Radis, Rio

de Janeiro, n. 159, p. 3, dez. 2015.

ROMERO, Luiz Carlos. *Judicialização das políticas de assistência farmacêutica:* o caso do Distrito Federal. Consultoria Legislativa do Senado Federal. Brasília, 2008.

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do judiciário:* a judicialização das políticas públicas de assistência farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFT. Brasília, 2009. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Direito, UnB.

SCHWARTZ, Germano; SOUZA, Alex Caldas; MONTANARI, Lais. O direito à saúde e a sua interpretação na justiça estadual na comarca de Caxias do Sul. In: ASENSI, Felipe *et al* (Coord.). *Direito e saúde:* enfoques interdisciplinares. Curitiba: Juruá, 2013.

SOUZA, Jessé (Org.). *A ralé brasileira:* quem é e como vive. Belo Horizonte, UFMG, 2009.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis* [online]. 2010, v. 20, n. 1, p. 77-100.

VIERA F. S.; Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública,* 2007, 41 (2), p. 214-222.

Anexo

Ficha de pesquisa. Liminar em cirurgia eletiva ortopédica

Data de distribuição: ____ ____ ____ número do processo: _____

Nome do Autor ou Autora:

_____

Cirurgia:

_____

Quanto tempo aguarda? ____ anos e ____ meses.

Sintomas do(a) paciente e consequências da demora na realização da cirurgia:

♩ Incapacidade ou dificuldade para o trabalho ♩ Sem renda ♩ Depressão ♩ Dores ♩ Perda de força em alguns dos membros ♩ Luxações ♩ Toma medicamento para as dores ♩ Paraplegia ♩ Incapacidade para se locomover ♩ Outro

PROCESSO

Quanto tempo para apreciar a liminar? _____

Houve deferimento da liminar? _____

Faltou: ( ) verossimilhança ( ) dano irreparável **Argumentos utilizados:**

♩ Respeito à lista ♩ Não é urgente ♩ Não há risco de morte ♩ Isonomia ♩ Respeito às políticas públicas ♩ Prioridade dos urgentes ♩ Necessidade de aguardar a instrução probatória ♩ Outro: Houve Recurso? ( ) Sim ( ) Não

Recurso provido? ( ) Sim ( ) Não Argumentos utilizados pelo desembargador relator: ♩ Respeito à lista ♩ Não é urgente ♩ Não há risco de morte ♩ Isonomia ♩ Respeito às políticas públicas ♩ Prioridade dos urgentes ♩ Outro: Quanto tempo para fazer a cirurgia após liminar? _____

O réu juntou informações sobre a fila de pacientes? _____

O réu deu previsão de atendimento? _____

1 Doutor em Direito (PUC-SP), Desembargador do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT).

2 Doutor em Direito pela Universidade de São Paulo (USP). Pós-doutor pela University of Wisconsin – USA. Desembargador do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT).

3 Há outros, mas para efeitos do presente argumento são esses os que mais nos interessam.

4 FREITAS FILHO, Roberto et al. *Políticas públicas e protagonismo judicial no STF:* relatório de pesquisa do grupo de estudo e pesquisa em políticas públicas e hermenêutica, p. 106 Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/jus/article/view/1503>. Acesso em: 24 jun. 2018.

5 BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: _____. (Org.). *Políticas públicas:* reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 37.

6 Idem, p. 39.

7 SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: _____; - FERRAREZI, Elisabete. *Políticas públicas:* coletânea. Brasília: Enap, 2006, p. 29.

8 Em um sentido que tangencia o argumento, cf. BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: PEREIRA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (Org.). *Direitos sociais:* fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

9 WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais:* orçamento e "reserva do possível". 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, p. 351.

10 LOPES, José Reinaldo de L. Justiça e Poder Judiciário ou a virtude confronta a instituição. In: *Direitos sociais*: teoria e prática. São Paulo: Método, 2006, p. 121.

11 1ª Câmara Cível, MSG – Mandado de Segurança 2016.00.2.022657-4.

12 Idem.

13 Informações constantes dos autos de mandado de segurança às folhas 159-168.

CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

14 Ministério da Saúde. *Fator VIII de Origem Recombinante para Tratamento de Pacientes com Hemofilia A.* Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/FatorVIIIRecombinante-final.pdf>. Acesso em: 5 jul. 2018.

15 Informações constantes dos autos de mandado de segurança às folhas 86-89.

16 Informações constantes dos autos de mandado de segurança às folhas 106-146.

17 Informações constantes dos autos de mandado de segurança às folhas 150-151.

18 Cf. o seguinte apanhado de decisões: (RMS 47.265/RO, rel. Min. Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 26-4-2016, *DJe* 9-5-2016); (AgRg no RMS 45.703/RO, rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Turma, julgado em 12-5-2015, *DJe* 22-10-2015); (AgRg no RMS 46.373/RO, rel. Min. Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, julgado em 16-4-2015, *DJe* 23-4-2015); (RMS 28.962/MG, rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Turma, julgado em 25-8-2009, *DJe* 3-9-2009 *LEXSTJ* v. 242, p. 55); (AgRg no AgRg no AREsp 233.016/CE, rel. Min. Castro Meira, Segunda Turma, julgado em 6-8-2013, *DJe* 16-8-2013); (REsp 1.115.417/MG, rel. Min. Castro Meira, Segunda Turma, julgado em 25-6-2013, *DJe* 5-8-2013); (RMS 30.746/MG, rel. Min. Castro Meira, Segunda Turma, julgado em 27-11-2012, *DJe* 06-12-2012); (AgRg no RMS 34.545/MG, rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Turma, julgado em 14-2-2-2012, *DJe* 23-2-2012).

19 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Relatório mundial da saúde 2010: financiamento dos sistemas de saúde.* Disponível em: <http://www.who.int/eportuguese/publications/WHR2010.pdf>. Acesso em: 4 maio 2018.

20 BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: PEREIRA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (Org.). *Direitos sociais:* fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 875-876.

21 SABINO, Marco Antonio da Costa. *Saúde & Judiciário:* a atuação judicial – limites, excessos e remédios. Curitiba: Juruá, 2016, p. 126-142.

22 CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 17. ed. Coimbra: Almedina. p. 477-478

23 SARLET, Ingo W. Comentário ao art. 196. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.).

Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013, p. 1.935-1.936

24 *Protocolo clínico* é o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença, o tratamento adequado, os medicamentos apropriados, as posologias recomendadas, os mecanismos de controle clínico e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (art. 19-N da Lei n. 8.080/90).

25 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275 &tip=UN>. Acesso em: 6 maio 2018.

26 Federação Mundial de Hemofilia. *Manual para Tratamento da Hemofilia*. Disponível em: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1472.pdf>. Acesso em: 2-5-2018.

27 CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ministério da Saúde. *Relatório de recomendação: Alfanonacogue – Benefix® para hemofilia B em pacientes menores de 19 anos de idade*. Disponível em: <http://conitec.gov.br/ images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Fator_IX recombCP_39_2016.pdf>. Acesso em: 2 maio 2018.

28 A igualdade supõe a diversidade, ou a desigualdade. Como problema de organização social, a desigualdade depende de como se compreende os aspectos de igualdade que devem estar em relevo como funcionamentos básicos que devem ser propiciados a todos e cada um. Nesse sentido, a diversidade humana é uma condição de possibilidade para se compreender e refletir sobre o problema da igualdade. SEN, Amartya. *Desigualdade reexaminada*. Rio de Janeiro: Record, 2001, p. 29.

29 GARGARELLA, Roberto. *As teorias da justiça depois de Rawls:* um breve manual de filosofia política. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2008, passim.

30 Para Amartya Sen as decisões sobre alocação equânime de recursos enseja sempre a consideração sobre quem, por que e como indivíduos (ou grupos) terão direito a algo. São decisões trágicas, posto que há um sacrifício a ser imposto a alguém em qualquer das situações resultantes de qualquer decisão. Assim como em Dworkin, a igualdade se expressa na ideia de igual consideração. Como a igualdade é um conceito controverso e debatível, surge a pergunta que ancora a materialização desse princípio: Igualdade de quê?

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

32 FREITAS FILHO, Roberto; SILVA, Frederico Augusto Barbosa da. *O judiciário cordial, a violência e a corrupção na América Latina.* Disponível em: <https://portalrevistas.ucb.br/index.php/REPATS/article/view/8210]>. Acesso em: 2 jul. 2018

33 DWORKIN, Ronald. *A virtude soberana:* a teoria e a prática da igualdade. São Paulo: Martins Fontes, 2005, p. 434-435

34 DWORKIN, Ronald. *A virtude soberana*: a teoria e a prática da igualdade. São Paulo: Martins Fontes, 2005, p. 441.

35 Há outros campos em que se manifesta o poder de nomeação da realidade, não necessariamente jurídica, mas com resultados práticos importantes para o direito. Um exemplo é a atividade da imprensa, onde é grande a força da palavra construída na forma de um trabalho textual, de uma narrativa que se pretende coerente. Aquilo que é publicado em um jornal, em uma revista, ou que é dito em um "jornal falado", como diriam meus avós, torna-se, quase que magicamente, verdade. Não raro ouve-se: "É verdade, deu no Jornal da Globo!" (ou SBT, ou Record etc.). O poder da mídia, dos jornalistas, dos veículos de comunicação e, mais recentemente, de instrumentos de informação de massa como as redes sociais, é imenso.

36 BAUMAN, Zigmunt. *Modernidade líquida.* Rio de Janeiro: Zahar, 2001

37 ECO, Umberto. *Pape, satàn, aleppe:* crônicas de uma sociedade líquida. Rio de Janeiro: Record, 2017, p. 9.

38 Idem, p. 35.

39 KEEN, Andrew. *Vertigem digital:* por que as redes sociais estão nos dividindo, diminuindo e desorientando. Rio de Janeiro: Zahar, 2012, p. 22.

40 BOURDIEU, Pierre. *O poder simbólico*. Rio de Janeiro: Difel, 1989, capítulo VIII.

41 CIARLINI, Álvaro L. de A. S. *Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição.* São Paulo: Saraiva, 2013, passim.

42 ZAGREBELSKI, Gustavo. *A crucificação e a democracia.* São Paulo: Saraiva, 2011.

43 LOPES, José Reinaldo de Lima. O direito ao reconhecimento para gays e lésbicas. In: SOUZA, Francisco Loyola de et al. *A justiça e os direitos de gays e lésbicas*:

jurisprudência comentada. Célio Golin. (Org.). Porto Alegre: Sulina, 2003, p.15.

44 HARE, Richard M. *A linguagem da moral.* São Paulo: Martins Fontes, 1996; *Moral Thinking*: its levels, method and point. New York: Oxford University Press, 1981.

45 FREITAS FILHO, Roberto. *Decisões jurídicas e teoria linguística:* o prescritivismo universal de Richard Hare. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/160456>. Acesso em: 8 jan. 2018.

46 DWORKIN, Ronald. *Justice for hedgehogs.* Harvard, Harvard University Press, 2011.

1 Mestre pelo Centro Universitário de Brasília (UniCEUB-DF), Advogada da União (AGU).

2 Doutor em Direito pela Universidade de São Paulo (USP). Pós-doutor pela University of Wisconsin – USA. Desembargador do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT).

3 Esse processo foi percebido por Boaventura de Souza Santos: "As pessoas, que têm consciência dos seus direitos, ao verem colocadas em causa as políticas sociais ou de desenvolvimento do Estado, recorrem aos tribunais para as protegerem ou exigirem a sua efectiva execução. Como me referiu um magistrado desse país uma boa parte do seu trabalho é dar medicamentos. As pessoas vão a tribunal exatamente para poderem ter acesso a medicamentos que de outra maneira não teriam. Essa informação é facilmente corroborada em qualquer breve análise que se faça dos noticiários jurídicos no Brasil onde, cada vez mais, são publicitadas vitórias de cidadãos que, através do Poder Judiciário, obtêm acesso a tratamentos especializados e a exames médicos gratuitos. Temos, assim, o sistema judicial a substituir-se ao sistema da administração pública, que deveria ter realizado espontaneamente essa prestação social". (SANTOS, Boaventura de Souza. *Para uma revolução democrática da justiça*. São Paulo: Cortez, 2007, p. 19).

4 A Metodologia de Análise de Decisões se originou da necessidade de organização metódica, na forma de um protocolo passível de reprodução que permita, em alguma medida, comensurabilidade entre várias apreciações realizadas em momentos ou por pessoas distintas em relação a uma dada prática decisória. (FREITAS FILHO, Roberto; LIMA, Thalita Morais. *Metodologia de análise de decisões.* Trabalho publicado nos Anais do XIX Encontro Nacional do Conpedi realizado em Fortaleza-CE nos dias 9, 10, 11 e 12 de junho de 2010).

5 Essa teoria pode ser enquadrada no que se denomina metaética ou ética analítica. Segundo Carlos Santiago Nino, "nesse nível teórico, analisa-se o tipo de significado que caracteriza os termos éticos – como 'bom', 'justo', 'correto' e seus opostos – e o significado dos juízos de valor – como 'a pena de morte é injusta' –, já que a possibilidade de justificar racionalmente os juízos valorativos depende de qual classe de juízos eles são e que significado têm as expressões usadas de forma típica para formulá-los" (NINO, Carlos Santiago. *Introdução à análise do direito*. São Paulo: Martins Fontes, 2012, p. 416).

6 A prescritividade é uma característica formal dos julgamentos morais que acarreta, basicamente, uma recomendação para agir de certa maneira. O

prescritivismo universal, por conseguinte, pode ser definido como a intenção de fazer uma análise crítica tanto dos erros como dos acertos de teorias éticas atuais, procurando mitigar as diferenças e construindo uma teoria ética ideal das questões morais. A teoria de Hare consiste em duas partes intimamente ligadas: uma análise das palavras de valor e uma análise dos imperativos. As duas partes são ligadas pela tese de que julgamentos morais são ou acarretam imperativos (LUNARDI, Giovani Mendonça. *A universalizabilidade dos juízos morais na ética de Hare*. Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Filosofia na Universidade Federal de Santa Catarina, 2003, p. 37).

7 A filosofia elaborada a partir desse momento passou a ser denominada filosofia analítica, que pode ser dividida em duas vertentes metodológicas: a filosofia da linguagem ideal e a filosofia da linguagem ordinária. A primeira buscou inspiração nos métodos das ciências exatas, em especial na lógica matemática. A última, por sua vez, considera que "a filosofia não deve, de maneira alguma, modificar o uso natural ou ordinário de nossas expressões, forçando-o a adaptar-se a pressupostos metafísicos sugeridos pela lógica matemática […] O filósofo deve orientar-se essencialmente por uma investigação esclarecedora dos modos de uso, dos significados concretos das expressões em nossa linguagem ordinária, a qual serve de instância última de decisão". Essa filosofia da linguagem ordinária foi desenvolvida por Wittgenstein e, em seguida, pelos filósofos da Escola de Oxford, dentre eles Richard Hare (COSTA, C. F. *Filosofia analítica*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro,1992, p. 29).

8 BONELLA, Alcino Eduardo. *Prescritivismo universal e utilitarismo*. p. 3 Disponível em: <http://www.moodle.ufu.br/>.

9 A racionalidade da moral é algo que está inscrito na própria estrutura lógica da linguagem moral. Analisando as peculiaridades lógicas da linguagem, em geral, e da linguagem ética em particular, Hare mostra que o uso consistente de predicados e juízos morais exige que o usuário dessa linguagem acate as consequências lógicas que advêm de seu emprego (CARVALHO, M. C. M. Hare e os limites da discriminabilidade racional entre normas em conflito. *Reflexão,* n. 51/52, Campinas: PUCCAMP, 1991, p. 119).

10 A reflexão racional está em aceitarmos o requisito dado pela universalizabilidade, isto é, aceitar somente aquelas prescrições morais que estejamos preparados a prescrever para todos os casos similares, sem importar a posição que ocupamos nelas. Com efeito, Hare pretende evitar contradições que possam surgir quando casos iguais são tratados de forma desigual e casos desiguais igualmente, de modo

a assegurar consistência, coerência e imparcialidade na aplicação de juízos morais. Hare propõe, assim, um experimento mental para verificar se na realização dos interesses, inclinações e desejos de uma pessoa não há um choque e serão contraditórios ao se colocar no lugar do outro (HARE, Richard M. *Freedom and reason*. Oxford: Clarendon Press, 1963, p. 5-10).

11 BONELLA, Alcino Eduardo. Op. cit., p. 14-15.

12 HARE, Richard M. Op. cit., 1963, p. 5-10.

13 Hare denomina descritivista a corrente filosófica para a qual nos fatos descritos, ou nas palavras usadas nos assuntos normativos, quando há divergências, há provavelmente algo que ainda não foi totalmente levado em consideração, e que é por não vermos bem os fatos, ou por não usarmos bem as palavras, que as divergências aparecem e se mantêm. Segundo Hare, uma definição naturalista de "bom" priva o homem de dizer algo que disse com sentido no uso das palavras avaliativas para recomendar alguns cursos de ação. Em razão do mesmo fenômeno linguístico, outros pensam em sustentar que, em assuntos normativos, divergências são intrinsecamente intratáveis pela razão, não sendo possível nenhuma objetividade, em sentido preciso, em avaliações, que são formas de influência mútua e nada mais. Hare chama tais pensadores de emotivistas, os quais, para o autor, caem na armadilha do irracionalismo, na medida em que partem de uma premissa falsa, a saber, de que as únicas questões sobre as quais podemos raciocinar são as questões fáticas (HARE, Richard M. *A linguagem da moral.* Trad. Eduardo Pereira e Ferreira. São Paulo: Martins Fontes, 1996, p. 83).

14 BONELLA, Alcino Eduardo. Op. cit., p. 6.

15 BONELLA, Alcino Eduardo. Op. cit., p. 15.

16 LUNARDI, Gionavi Mendonça. Op. cit., p. 64.

17 Para Alexy, Richard Hare traz ensinamentos importantes no que se refere ao teste dos julgamentos morais. Nesse sentido, "quem faz um julgamento moral precisa estar preparado para aceitar quaisquer restrições aos interesses requeridos pela regra pressuposta no julgamento mesmo se essas restrições se aplicarem à própria pessoa que faz o julgamento. Aqui 'aceitar' significa 'aceitar como moralmente justificado'" (ALEXY, Robert. *Teoria da argumentação jurídica.* Trad. Zilda Hutchinson Schild Silva. São Paulo: Landy, p. 69-75).

18 LUNARDI, Gionavi Mendonça. Op. cit., p. 64.

19 Nesse sentido, "por solução racional ele entendia principalmente a possibilidade de se resolver conflitos morais entre divergentes de forma tal que eles pudessem

tanto se entender perfeitamente bem em sua comunicação mútua quanto chegar a um denominador comum, ou seja, a uma resposta única, em relação à divergência inicial. Essa resposta única a uma dada divergência seria exatamente aquela que a abordagem utilitarista produziria, ou seja, que qualquer proposição moral genuína terá passado no teste utilitarista" (BONELLA, Alcino Eduardo. Op. cit., p. 1).

20 O princípio da utilidade enunciado por Bentham pode ser sintetizado da seguinte maneira: "Por princípio de utilidade entende-se aquele princípio que aprova ou desaprova qualquer ação, segundo a tendência que tem a aumentar ou a diminuir a felicidade da pessoa cujo interesse está em jogo, ou o que é a mesma coisa em outros termos, segundo a tendência em promover ou a comprometer a referida felicidade" (BENTHAM, Jeremy. Uma introdução aos princípios da moral e da legislação. In: *Os Pensadores.* SP: Abril cultural, 1979, p. 4).

21 No utilitarismo de Mill, "a finalidade elementar com referência a qual e por causa da qual todas as coisas são desejáveis (quer estejamos considerando nosso próprio bem ou de outras pessoas), é uma existência isenta tanto quanto possível de dor e tão rica quanto possível em prazeres, tanto no que se refere à quantidade quanto à qualidade" (MILL, John Stuart. *Utilitarismo*. Escala: São Paulo, 2007, p. 28). O critério utilizado para se avaliar a qualidade em relação ao grau de quantidade será a preferência, a qual se dá de acordo com o grau de introspecção e da consciência de si proprio. Nota-se, portanto, que Mill mantém a característica de considerar o prazer como um fim, tal como proposto por Bentham.

22 No artigo *What Morality is Not*, McIntyre sustenta que Hare pensa estar defendendo um princípio puramente lógico quando, na verdade, está subscrevendo o princípio moral protestante que diz que devemos julgar as outras pessoas com os padrões que aplicamos a nós mesmos. Assim, a tese da universalizabilidade seria um princípio moral substancial (MACINTYRE, Alasdair. *What Morality is Not. Philosophy*, XXXII, 1957, p. 33).

23 SINGER, p. Entrevista. *O independente*. Lisboa: Disponível Em: <centralcritica.tripod.com/entr_os.html>. Maio de 2000.

24 O autor leciona que são necessários quatro ingredientes em um argumento moral: a lógica (na forma da universalizabilidade e prescritividade), os fatos, e as inclinações ou interesses das pessoas concernidas. (HARE, Richard M. Op. cit., 1963, p. 94).

25 Hare considera racional o fato de nos guiarmos pelos fatos e pela lógica (HARE, Richard M. *Moral thinking.* Oxford: Clarendon Press, 1981, p. 214).

26 HARE, Richard M. Op. cit., 1981, p. 104-106.

27 Ibidem, p. 25.

28 BONELLA, A E. Intuições, princípios e teoria nas filosofias morais de Rawls e Hare. In: DUTRA, L. H; MORTARI, C. A (Eds.). *Princípios:* seu papel na filosofia e nas ciências. Florianopolis: Nel/UFSC, 2000, p. 325.

29 BONELLA, A E. Op. cit., p. 356.

30 HARE, Richard M. Op. cit., 1981, p. 31-43.

31 Ibidem, p. 31-43.

32 O autor esclarece que: "A justificação completa de uma decisão consistiria em uma descrição completa de seus efeitos, juntamente com uma descrição completa dos princípios observados e dos efeitos de observar aqueles princípios – pois, é claro, são também os efeitos (aquilo em que efetivamente consiste obedecer a eles) que dão conteúdo aos princípios. Assim, se nos pedem que justifiquemos uma decisão completamente, temos de dar uma especificação completa do modo de vida do qual ela é parte" (HARE, Richard M. Op. cit., 1963, p. 72)

33 A linguagem jurídica pode ser analisada a partir do Prescritivismo Universal de Richard Hare, que tem como objetivo estudar o funcionamento da linguagem prescritiva, que é formada por dois tipos de palavras: as descritivas e as avaliatórias. As primeiras são caracterizadas por serem universalizáveis, enquanto as últimas são aquelas cujo significado refere-se à qualificação de um determinado objeto e não a sua descrição (HARE, Richard M. Op. cit., 1996, p. 40-45).

34 Nesse sentido, esclarecemos que as palavras avaliatórias "são palavras e expressões que necessitam ser preenchidas de significado no momento do julgamento, e, por conta de sua alta carga valorativa, permitem ao julgador imprimir suas convicções pessoais, seus valores, suas crenças, sua visão de mundo, enfim sua ideologia" (FREITAS FILHO, Roberto. Estudos jurídicos críticos (CLS) e coerência das decisões. *Revista de informação legislativa*. Brasília, a. 44, n. 175, jul./set., 2007, p. 52).

35 Ibidem, p. 57. Com efeito, Richard Hare assevera que "se o princípio geral advogado contém uma palavra de valor, pode-se fazê-lo parecer evidente por si mesmo, tratando-o como analítico, e então, quando a mesma palavra de valor aparece na premissa menor factual, pode ser tratado como se fosse descritivo. Por exemplo, poderíamos afirmar a autoevidência (porque analítica) do princípio de que devemos cumprir nosso dever, e então poderíamos averiguar qual é nosso

dever por meio de algum processo de descoberta de fatos (e.g., consultando uma faculdade chamada senso de dever ou então vendo a que tipos de ato a palavra ‘dever’ é aplicada em nossa sociedade e depois denominando ‘deveres’ esses atos). Desse argumento, aparentemente, poderíamos chegar a uma conclusão, ‘Devo desempenhar um ato particular A’, e daí ao imperativo ‘Faça A’, simplesmente com base em duas premissas, ‘Uma pessoa deve cumprir seu dever’ e ‘A é meu dever’, a primeira das quais é auto-evidente e a segunda factual. Mas isso é um equívoco. Se ‘dever’ é uma palavra de valor, então não podemos decidir o que é nosso dever meramente consultando o uso das palavras ou vendo se temos ou não determinada reação psicológica, mas apenas tomando uma decisão moral” (HARE, Richard M. Op. cit., 1996, p. 45).

36 A argumentação mais comum é que o Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode se mostrar indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

Nesse sentido, a Suprema Cote, no julgamento do RE n. 195.192/RS, compeliu o Estado do Rio Grande do Sul a fornecer o medicamento necessário ao tratamento de menor impúbere portador de doença rara denominada fenilcetonúria, fabricado exclusivamente nos Estados Unidos e na Suíça (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 195.192/RS, rel. Min. Marco Aurélio, Segunda Turma, julgado em 22-2-2000, *DJe* 31-3-2000).

Igualmente, na Suspensão de Tutela Antecipada n. 198, indeferiu-se o pedido do Estado do Paraná para suspender os efeitos da decisão que determinara o fornecimento de medicamento, orçado em mais de um milhão de reais anuais, à criança portadora de doença genética rara e degenerativa. O medicamento, segundo os atestados médicos, é a única esperança de melhora para a paciente e a suspensão do tratamento poderia comprometer seu desenvolvimento físico (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA n. 198/MG, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 22-12-2008, *DJe* 3-3-2009).

37 Nesse sentido, assevera o Ministro Celso de Mello, no julgamento do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário n. 393.175, que “[...] não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito – como o direito à saúde – se qualifica como prerrogativa

jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 393.175 AgR/RS, rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 12-12-2006, *DJe* 2-2-2007).

38 Discutiu-se recentemente sobre a existência ou não de dever do Poder Público em fornecer transporte especial para a realização de tratamento médico. Nesse caso, o Ministro Gilmar Mendes negou seguimento ao agravo, sob o argumento de que a autora não conseguira refutar a alegação da ré de que ela faria jus ao Passe Livre, que a permitiria utilizar gratuitamente o transporte público, e possuiria benefícios sociais oferecidos pelo Ministério da Saúde (Volta para Casa) e INSS (Benefício de Prestação Continuada) (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ARE n. 658.647/DF, rel. Min. Gilmar Mendes, Decisão monocrática, julgado em 3-2-2012, *DJe* 13-2-2012). Em caso semelhante, o Ministro Luiz Fux negou seguimento ao agravo interposto pela autora com o intuito de obter transporte especial individual para a realização de tratamento médico, a despeito do fornecimento pelo Estado do Rio Grande do Sul de transporte para as pessoas em recuperação de acidente vascular cerebral que necessitam de fisioterapia, ainda que em relação a apenas um dos postos de atendimento distribuídos pelo seu território (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ARE n. 642.258/RS, rel. Min. Luiz Fux, Decisão monocrática, julgado em 7-11-2011, *DJe* 11-11-2011). Ademais, o Ministro Gilmar Mendes manteve a decisão do Tribunal de Justiça local que compeliu o Estado e o Município ao custeio das despesas com transporte, alimentação e hospedagem do paciente e seu acompanhante, a título de tratamento fora do domicílio. *Vide* SS n. 421/PE, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 20-4-2010, *DJe* 30-4-2010; SS n. 256/TO rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 20-4-2010, *DJe* 30/04/2010. Não obstante a ausência de julgamento de mérito, cumpre ressaltar que foi objeto de demanda judicial o fornecimento de fraldas descartáveis a indivíduo hipossuficiente, tendo o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul entendido que se tratava de mera comodidade, afeto, no máximo, à esfera da assistência social. A Ministra Cármen Lúcia, contudo, negou seguimento ao recurso extraordinário interposto pelo autor, tendo em vista a necessidade de se investigar se tais insumos seriam ou não indispensáveis à vida e à saúde do autor, o que demandaria o reexame de fatos e provas (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 626.193/RS, rel. Min. Cármen Lúcia, Decisão monocrática, julgado em 28/11/2010, *DJe* 09/12/2010). No mesmo sentido: RE n. 724.293 AgR/RS, rel. Min. Ricardo Lewandowski, Segunda Turma, julgado em 19-3-2013, *DJe* 12-4-

2013. Tratou-se, igualmente, do direito ao recebimento de fraldas descartáveis no julgamento do RE n. 626.328; porém, o Ministro Luiz Fux negou provimento ao agravo regimental interposto em recurso extraordinário por não ter sido demonstrada a repercussão geral do recurso referido (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 626.328 AgR/RS, rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, julgado em 7-6-2011, *DJe* 28-6-2011). Ainda no tocante ao alcance constitucional do conceito de direito à saúde, o Ministro Cézar Peluso, no julgamento da Suspensão de Segurança n. 4.229, ao analisar a presença dos requisitos necessários ao deferimento da suspensão, ressaltou que "quanto ao primeiro (*fumus boni iuris*), dúvida não há de que os textos constitucionais federal e estadual consagram o direito de todos receberem do Poder Público, de todas as esferas, o tratamento indispensável à sua saúde, o que inclui não só o acompanhamento por profissional da área da saúde devidamente habilitado (médico, odontólogo etc.), como o fornecimento de medicação, realização de exames e cirurgias, e mais toda a sorte de medidas tendentes à restauração da saúde do cidadão (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. SS n. 4.229/GO, rel. Min. Cezar Peluso, Presidência, julgado em 1º-7-2010, *DJe* 3-8-2010). O Ministro, contudo, não deixou claro quais seriam essas medidas tendentes à recomposição da saúde do indivíduo.

39 A propósito, cumpre destacar trecho do voto do Ministro Luiz Fux no julgamento do RE n. 368.564/DF: "E na dúvida entre a esperança do sucesso e do insucesso, fico com a esperança do sucesso, evidentemente. Acho que isso é um direito veiculável por meio de mandado de segurança; é, digamos assim, a função da Suprema Corte tutelar essa dignidade da vida humana, como consectário dela, o direito à prestação de saúde pelo Estado" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 368.564/DF, rel. Min. Menezes de Direito, rel. p/ acórdão Min. Marco Aurélio, Primeira Turma, julgado em 13-4-2011, *DJe* 10-8-2011). Conforme se depreende do voto do Ministro referido, a simples esperança de êxito do tratamento médico objeto da demanda a ser realizado no exterior seria capaz de impor ao Poder Público a obrigação de seu financiamento.

Após uma análise mais cautelosa do tema, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Liminar n. 47, o Ministro Gilmar Mendes ponderou que é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro. Destarte, esclareceu que os tratamentos experimentais consubstanciam-se em pesquisas médicas e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los; em contrapartida, os novos tratamentos decorrem da rápida evolução do conhecimento médico. Desse modo, concluiu que "[...] se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das

Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. Parece claro que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. SL n. 47 AgR/PE, rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, *DJe* 30-4-2010).

40 Nessa linha de argumentação, o Ministro Celso de Mello afirmou que: "A legislação que assegura, às pessoas carentes e portadoras do vírus HIV, a distribuição gratuita de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS qualifica-se como ato concretizador do dever constitucional que impõe ao Poder Público a obrigação de garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 271.286 AgR/RS, rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 12-9-2000, *DJe* 24-11-2000). No mesmo sentido: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 273.834 AgR/RS, rel. Min. Celso de Mello, Órgão Julgador: Segunda Turma, julgado em 31-10-2000, *DJe* 1º-2-2001; BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI n. 839.594/RS, rel. Min. Cármen Lúcia, Decisão Monocrática, julgado em 28-2-2011, *DJe* 15-3-2011; BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI n. 823.521/RS, rel. Min. Ricardo Lewandowski, Decisão Monocrática, julgado em 27-10-2010, *DJe* 09-11-2010; BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI n. 773.049/SC, rel. Min. Dias Toffoli, Decisão Monocrática, julgado em 26-4-2010, *DJe* 7-5-2010; BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA n. 268, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 22-10-2008, *DJe* 29-10-2008.

41 Excerto do voto do Ministro relator Luiz Fux proferido no julgamento do RE n. 607.381 AgR/SC.

42 SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário:* a judicialização das políticas públicas de assistência farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFT. Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Direito na Universidade de Brasília, 2009, p. 69.

43 Ao decidir o pedido de Suspensão de Liminar n. 228, a Presidência da Suprema Corte enfrentou a árdua tarefa de sopesar o direito dos cidadãos às vagas de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) e as consequências para a ordem pública da decisão que determina suas instalações. Naqueles autos, a União queria

suspender a decisão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região que determinara à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Sobral a transferência de todos os pacientes necessitados de atendimento em UTIs para hospitais públicos ou particulares que dispusessem de tais unidades e o início das ações tendentes à instalação e ao funcionamento de 10 leitos de UTIs adultas, 10 leitos de UTIs neonatais e 10 leitos de UTIs pediátricas. A medida destinava-se à população dos 61 Municípios que compõem a Macrorregião Administrativa do SUS de Sobral, e baseava-se na Portaria n. 1.101/2002 do Ministério da Saúde, que fixa o número de leitos por habitantes, e que não estava sendo cumprida na região. Deferiu-se parcialmente o pedido, tão somente para suspender a execução da multa diária fixada no valor de dez mil reais, mantendo a decisão liminar nos seus demais termos (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. SL n. 228/CE, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 14-10-/2008, *DJe* 21-10-2008).

44 No julgamento do agravo interposto em recurso extraordinário em que se discutia o fornecimento de medicamento necessário à manutenção da saúde e da vida com um mínimo de dignidade de paciente portador de moléstia grave, o Ministro Marco Aurélio enfatizou a importância do mínimo existencial: “O acórdão prolatado pela Corte de origem surge harmônico com a Constituição Federal. O preceito do art. 196 da Carta da República, de eficácia imediata, revela que ‘a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação’. Reclamam-se do Estado (gênero) as atividades que lhe são precípuas, nos campos da educação, da saúde e da segurança pública, cobertos, em termos de receita, pelos próprios impostos pagos pelos cidadãos. É hora de atentar-se para o objetivo maior do próprio Estado, ou seja, proporcionar vida gregária segura e com o mínimo de conforto suficiente a atender ao valor maior atinente à preservação da dignidade do homem” (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ARE n. 650.359/RS, rel. Min. Marco Aurélio, Decisão monocromática, julgado em 13-10-2011, *DJe* 26-10-2011).

45 Nas palavras do Ministro Cezar Peluso: “O direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida” (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 587.734-MG, rel. Min. Cezar Peluso, Decisão Monocrática, julgado em 7-8-2012, *DJe* 13-8-2012).

46 No julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Liminar n. 47, o Ministro Gilmar Mendes concluiu que “no Brasil, o problema talvez não seja de

judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre, na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes. Assim, também com base no que ficou esclarecido na Audiência Pública, o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. [...] Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. SL n. 47 AgR/PE, rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, *DJe* 30-4-2010).

Nesse sentido, no julgamento do RE n. 642.536, o Ministro Luiz Fux utilizou a mesma fundamentação esposada pelo Ministro Gilmar Mendes na SL n. 47 para ratificar a possibilidade de o Poder Judiciário determinar ao Poder Executivo a adoção de providências administrativas visando a melhoria da qualidade da prestação do serviço de saúde por hospital da rede pública do Amapá (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 642.536/AP, rel. Min. Luiz Fux, Decisão monocrática, julgado em 13-9-2011, *DJe* 26-9-2011). Na mesma linha de argumentação: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 642.536 AgR/AP, rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, julgado em 05-2-2013, *DJe* 27-2-2013.

Por outro lado, a Ministra Cármen Lúcia, no julgamento do Agravo de Instrumento 850.020, em decisão monocrática, determinou a conversão do agravo em recurso extraordinário para sua submissão ao procedimento de Repercussão Geral. A controvérsia referia-se à possibilidade ou não de o Poder Judiciário determinar o número mínimo de profissionais da área de saúde para o regular funcionamento do novo Setor de Emergência do Hospital Salgado Filho no Rio de Janeiro. A respeito do tema, a Ministra afastou essa possibilidade de intervenção judicial, nos seguintes termos: "Este Supremo Tribunal Federal assentou haver contrariedade ao art. 2º da Constituição da República na determinação judicial de realização de obras em cadeias públicas. Confiram-se as seguintes decisões monocráticas com trânsito em julgado: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 279.455, rel. Min. Ellen Gracie, *DJe* 22-4-2010; BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 422.298, rel. Min. Eros Grau, *DJ* 28-8-2006; e BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 365.299, rel. Min. Carlos Velloso, *DJ* 9-12-2005)" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI n. 850.020/RJ, rel. Min. Cármen Lúcia,

Decisão monocrática, julgado em 9-2-2012, *DJe* 29-2-2012).

47 O Plenário do STF, ao julgar o Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 223, foi confrontado com o drama vivenciado por pacientes que, sem alternativas viáveis, depositam suas esperanças em tratamentos experimentais. Naquele incidente o Estado de Pernambuco buscou suspender decisão judicial que determinara o pagamento de todas as despesas necessárias à cirurgia de implante de marca-passo diafragmático muscular (MDM) para devolver ao autor, vítima de assalto em via pública, a capacidade de respirar sem dependência do respirador mecânico. O procedimento experimental, não aprovado pelo FDA (órgão regulador norte-americano), foi orçado em cento e cinquenta mil dólares. O agravo restou provido, por maioria, para manter a decisão que determinava o pagamento das despesas pelo Estado de Pernambuco (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA n. 223 AgR-PE, rel. Min. Ellen Gracie, Tribunal Pleno, julgado em 14-4-2008, *DJe* 9-5-2008).

Em caso semelhante, a Suprema Corte negou provimento a recurso extraordinário interposto contra acórdão proferido pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região que concedera a segurança, reconhecendo o dever do Poder Público em fornecer tratamento aos impetrantes portadores de retinose pigmentar, cuja eficácia ainda é desconhecida, no Centro Internacional de Retinose Pigmentaria em Cuba (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 368.564/DF, rel. Min. Menezes de Direito, rel. acórdão Min. Marco Aurélio, Primeira Turma, julgado em 13-4-2011, *DJe* 10-8-2011).

48 *Vide* BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 271.286 AgR/RS, rel. Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 12-9-2000, *DJe* 24-11-2000.

49 Essa recomendação foi editada nos seguintes termos: “Considerando que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela Anvisa, na forma do art. 12 da Lei n. 6.360/76 c/c a Lei n. 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes; resolve: I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que: […] b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”.

50 *Vide* BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 607.381 AgR/SC, rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, julgado em 31-5-2011, *DJe* 17-6-2011; BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 628.345/DF, rel. Min. Ricardo Lewandowski, Decisão

Monocrática, julgado em 2-8-2011, *DJe* 4-8-2011.

51 José Reinaldo de Lipa Lopes, ao analisar a jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo e do Superior Tribunal de Justiça sustenta que os tribunais não estão atentos às possibilidades financeiras do Poder Público no tocante à materialização dos direitos sociais. De fato, "algumas decisões mostram que certos grupos de juízes nos tribunais raciocinam da seguinte maneira: todos têm direito à dignidade humana; a dignidade humana inclui um lugar na escola ou o tratamento específico com determinada droga ou remédio, logo, não compete ao tribunal levar em conta o custo da escola ou do remédio, mas garantir o benefício (implícito na noção não discutida de 'dignidade humana') imediatamente". Destarte, o autor conclui que "o tribunal deveria mostrar que a divisão de custos que está propondo é melhor, mais conforme à lei e à constituição, do que a divisão de custos implícita na política governamental. Mas, para isto, outra vez, seria necessário que elaborasse algum raciocínio sobre as consequências universais da regra que está aplicando" (LOPES, José Reinaldo de Lima. *Direitos sociais*: teoria e prática. São Paulo: Método, 2006, p. 256).

52 Cumpre colacionar excerto do voto do Ministro Celso de Mello proferido no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, que impõe parâmetros para a não aplicação da denominada reserva do possível, como a existência de dolo por parte do ente político na ausência da prestação positiva do direito vindicado: "Não se ignora que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a alegação de incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, então, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, contudo, ao Poder Público, em tal hipótese, criar obstáculo artificial que revele – a partir de indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se, dolosamente, do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até

mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. Tratando-se de típico direito de prestação positiva, que se subsume ao conceito de liberdade real ou concreta, a proteção à saúde – que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas, referidas na Constituição da República (notadamente em seu art. 196) – tem por fundamento regra constitucional cuja densidade normativa não permite que, em torno da efetiva realização de tal comando, o Poder Público disponha de um amplo espaço de discricionariedade que lhe enseje maior grau de liberdade de conformação, e de cujo exercício possa resultar, paradoxalmente, com base em simples alegação de mera conveniência e/ou oportunidade, a nulificação mesma dessa prerrogativa essencial" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA n. 175 AgR/CE, rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, *DJe* 30-4-2010).

No mesmo sentido, o Ministro Celso de Mello, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Liminar n. 47, pronunciou-se sobre a ponderação entre o mínimo existencial e a reserva do possível: "Tal como pude enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246/SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde – que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, *caput*, e art. 196) – ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. SL n. 47 AgR/PE, rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, *DJe* 30-4-2010).

O Ministro Celso de Mello, a seu turno, no julgamento do RE n. 713.231/RN, afirmou que: "cumpre não perder de perspectiva que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República. 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 médico-hospitalar […] O sentido de fundamentalidade do direito à saúde – que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas – impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias

governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional. Vê-se, desse modo, que, mais do que a simples positivação dos direitos sociais – que traduz estágio necessário ao processo de sua afirmação constitucional e que atua como pressuposto indispensável à sua eficácia jurídica (SILVA, José Afonso da. *Poder constituinte e poder popular*. Rio de Janeiro: Malheiros, 2000, p. 199, itens n. 20/21) –, recai, sobre o Estado, inafastável vínculo institucional consistente em conferir real efetividade a tais prerrogativas básicas, em ordem a permitir, às pessoas, nos casos de injustificável inadimplemento da obrigação estatal, que tenham elas acesso a um sistema organizado de garantias instrumentalmente vinculado à realização, por parte das entidades governamentais, da tarefa que lhes impôs a própria Constituição. Não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito – como o direito à saúde – se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional. Cumpre assinalar, finalmente, que a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como prestações de relevância pública, as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a legitimar a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anomalamente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 713.231/RN, rel. Min. Celso de Mello, Decisão Monocrática, julgado em 7-12-2012, *DJe* 1º-2-2013).

53 No julgamento da suspensão de Tutela Antecipada n. 268, indeferiu-se o pedido do Município de Igrejinha para que fosse suspensa a decisão que determinara o fornecimento do medicamento Glivec 400 mg, constante da lista do SUS e em falta na farmácia Municipal, à autora, portadora de leucemia mieloide crônica. O Ministro Gilmar Mendes, ao analisar a eventual existência de lesão à ordem, à saúde, à segurança ou a economia pública, proferiu o seguinte voto: "Não vislumbro na decisão impugnada risco de grave lesão à ordem pública, uma vez considerados os seguintes dados fáticos: o laudo de fl. 33 atesta que a paciente é portadora de Leucemia Mieloide Crônica (CID C 92.1) e necessita com urgência

fazer uso de doses elevadas de hidroxiureia; a requerente declarou que não possui condições de arcar com o custo mensal do tratamento (fl. 28); o medicamento consta da lista de fármacos fornecidos pelo SUS (Portaria n. 1.869/GM); e segundo informado pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (consulta telefônica efetuada pela Assessoria Especial, no dia 21 de outubro de 2008, às 15h45min, pelo telefone número 51.39011004), o princípio ativo hidroxiureia é disponibilizado aos pacientes portadores de Leucemia Mieloide Crônica pela Farmácia de Medicamentos Especiais do Estado. O Município de Igrejinha, apesar de alegar lesão à economia pública, não comprova a ocorrência da lesão aos cofres municipais, limitando-se a sustentar que o medicamento deve ser fornecido pelo Estado do Rio Grande do Sul e que as decisões judiciais, nesses casos, violam o princípio da separação dos poderes (art. 2º da CF/88). […] Por outro lado, inocorrentes os pressupostos contidos no art. 4º da Lei no 8.437/1992, verifico que a ausência do medicamento solicitado poderá ocasionar graves e irreparáveis danos à saúde e à vida da paciente" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA n. 268, rel. Min. Gilmar Mendes, Presidência, julgado em 22-10-2008, *DJe* 29-10-2008).

54 Nesse sentido, argumentou-se que: "O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n. 271.286 AgR/RS, rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 12-9-2000, *DJe* 24-11-2000). Na mesma linha, o Ministro Joaquim Barbosa, no julgamento recente do AI n. 550530 AgR/PR, sustentou que "embora o art. 196 da Constituição de 1988 traga norma de caráter programático, o Município não pode furtar-se do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde por todos os cidadãos. Se uma pessoa necessita, para garantir o seu direito à saúde, de tratamento médico adequado, é dever solidário da União, do Estado e do Município providenciá-lo" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI n. 550530 AgR/PR, rel. Min. Joaquim Barbosa, Segunda Turma, julgado em 26-6-2012, *DJe* 16-8-2012).

55 SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. Op. cit., p. 126.

56 SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. Op. cit., p. 79-80.

57 A título de exemplo, o Ministro Cezar Peluso negou seguimento ao pedido se suspensão de tutela antecipada formulado pelo Estado do Paraná no intuito de suspender os efeitos da decisão proferida pelo tribunal de justiça que determinou ao Estado o fornecimento dos insumos e medicamentos necessários ao tratamento de doença rara denominada Epidermólise Bolhosa Distrófica. O Ministro concluiu que: "É evidente que os pacientes necessitam do uso diário e contínuo dos insumos e medicamentos pleiteados, de modo a diminuir o sofrimento intenso decorrente das características próprias da patologia, bem como da necessidade de trocas diárias dos curativos. Dessa forma, a suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação extremamente mais grave (sofrimento contínuo e diário, com redução da qualidade e expectativa de vida dos pacientes) do que aquela que se pretende combater com o presente pedido de contracautela. Evidente, portanto, a presença do denominado risco de 'dano inverso'" (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA n. 558/PR, rel. Min. Cezar Peluso, Presidência, julgado em 2-9-2011, *DJe* 14-9-2011).

58 Não obstante a tese defendida por Ana Paula de Barcellos seja contrária àquela esposada neste trabalho, vale destacar a conclusão a que a autora chega sobre a influência que o apelo moral da preservação da saúde e da própria vida do demandante exerce sobre o magistrado: "Nesse contexto, as impressões psicológicas e sociais do magistrado, a quem cabe afinal aplicar a Constituição, não podem ser desconsideradas. Um doente com rosto, identidade, presença física e história pessoal, solicitando ao Juízo uma prestação de saúde é percebido de forma inteiramente diversa da abstração etérea do orçamento e das necessidades do restante da população, que não são visíveis naquele momento e têm sua percepção distorcida pela incredulidade do magistrado, ou ao menos pela fundada dúvida de que os recursos públicos estejam sendo efetivamente utilizados na promoção da saúde básica" (BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidade, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio de; SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos sociais*: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 805).

59 SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. Op. cit., p. 101.

60 LIMA, Thalita Moraes. *O discurso judicante do Supremo Tribunal Federal*: se o direito à saúde falasse. Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Direito e Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB, 2012, p. 173.

61 “[...] Já o direito à recuperação é um direito essencialmente individual a prestações afirmativas exercido em face do executivo e da sociedade, - contemplando o direito de exigir meios de diagnóstico e de tratamento para os males que atingem os seus titulares” (NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. Op. cit., p. 905).

1 Mestre em Direito e Políticas Públicas pelo Centro Universitário de Brasília (UniCEUB). Servidora Pública no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT). Contato: thalitaml@gmail.com.

2 CARVALHO, Marisa Lima. Editorial: O desafio do uso *off label* de medicamentos. *Revista Paulista de Pediatria*, São Paulo, Elsevier, 2016, 34 (1), p. 1.

3 SOUZA, Maxiliano D'Avila Cândido de. Medicamentos sem registros e suas consequências. In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Direito à saúde. Coleção: para entender a gestão do SUS*, 2015, p.4.

4 "A expressão '*label*' pode ser traduzida como 'rótulo'. Em termos farmacêuticos, por 'bula'. [...] Toda medicação prescrita fora destes padrões é considerada *off-label*, ou seja, 'fora da bula', 'fora do rótulo'". HEINEN, Juliano. Sobre o fornecimento de remédios *off-label*. *Revista Virtual ESAPERGS*, abr. 2001, p. 25.

5 GONÇALVES, Marcele Giacomin; HEINECK, Isabela. Frequência de prescrições de medicamentos *off label* e não licenciados para pediatria na atenção primária à saúde em município do sul do Brasil. *Revista de Pediatria*, 2016, 34 (1), p. 12. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v34n1/pt_0103-0582-rpp-34-01-0011.pdf>.

6 Em que pese haver uma divergência conceitual – para alguns teóricos, seria sinônimo de medicamento "*não aprovado*" ou "*não indicado*" ao uso, enquanto para outros, "*aprovado*, só que *prescrito em condições não aprovadas*" (HEINEN, Juliano. Op. cit., 2001, p. 25), não se confunde com o uso compassivo, cujo escopo abarca medicamentos que ainda não foram autorizados para qualquer doença (*vide:* EURORDIS: Rare diseases Europe. *O que não é um Programa de Uso Compassivo*. Disponível em: <https://www.eurordis.org/pt-pt/content/o-que-nao-e-um-programa-de-uso-compassivo>). Parece haver ainda uma outra distinção na nomenclatura: "medicamentos não licenciados" (*unlicensed*) e "medicamento sem indicação" (*off label*). Todavia, a padronização dos termos ainda não é pacífica, e portanto, neste voto, são utilizadas como equivalentes, uma vez que a primeira tipologia se refere aos fármacos cuja forma farmacêutica sofreu modificação, à formulações manipuladas e obtidas a partir de substâncias sem grau farmacêutico e aos remédios sem registro para uso em qualquer população, enquanto o segundo tipo-ideal versaria sobre as hipóteses em que o remédio possui especialidade farmacêutica licenciada para dado segmento populacional, mas foram prescritos para indicações não aprovadas, tais como: dose, idade, posologia e via. Para mais, vide: BRASSICA, Sandra Cristina. *Perfil*

*da utilização de medicamentos não licenciados e sem indicação para crianças em UTI neonatal de Hospital Universitário de média complexidad*e. Dissertação de Mestrado em Produção e Controle Farmacêuticos. Universidade de São Paulo, p. 6-7 e 26/27. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-17112009-121720/publico/et1.pdf>.

7 CARNEIRO, António Vaz; e COSTA, João: Artigo de revisão: A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, Lisboa, Elsevier Doyma, 2013, 32 (9), p. 684.

8 PAULA, Cristiane da Silva; MIGUEL, Obdúlio Gomes; MIGUEL, Marilis Dallarmi. Medicamento e o uso *off label: drug and off-label use*. *Visão Acadêmica*, Curitiba, v.12, n. 2, jul.- dez. 2011, p. 66.

9 CARDOSO, Luís André Gomes. *Uso off-label de medicamentos*. Porto: Universidade Fernando Pessoa, 2014, p. 7.

10 CARNEIRO, António Vaz; e COSTA, João. Op. cit., p. 682.

11 "Vários trabalhos destacam as influências que o prescritor sofre para decidir a opção terapêutica: concepções sobre o processo saúde-doença; qualidade da formação técnica, condições socioculturais e econômicas da população que atende; disponibilidade de medicamentos no serviço em que atua; acesso a fontes de informações, assédio da indústria farmacêutica, entre outros". LOPES, Luciane Cruz et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev. Saúde Pública*. São Paulo, v. 44, n. 4, ago. 2010, p. 620-628. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000400005&lng=en&nrm=iso>.

12 PAULA, Cristiane da Silva et al. et al. Centro de informações sobre medicamentos e uso *off label:* drug information center and the off label use. *Revista Brasileira de Farmácia*, 91(1): 3-8, 2010, p. 4.

13 PAULA, Cristiane da Silva. *Uso off label de medicamentos:* análise das demandas judiciais no CEMEPAR e conduta dos farmacêuticos no Paraná. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2010, p. 24.

14 GOLDIM, José Roberto. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. *ver. Panam Salud Publica*, 2008, 23(3), p. 199. "[...] estudos financiados pela indústria têm maior probabilidade de relatar resultados favoráveis a seus produtos do que os independentes. Friedberg et al (1999) encontraram resultados desfavoráveis em

5% dos estudos financiados pelos laboratórios produtores de medicamentos utilizados em oncologia. Já em estudos independentes, essa taxa subiu para 38%". LOPES, Luciane Cruz et al. Op. cit., 2010.

15 "No Brasil, pesquisa bibliográfica realizada na base de dados PubMed em 10 de abril de 2013, utilizando os termos "*medication errors*" e "*Brazi*l" encontrou 74 artigos publicados entre 1978 a 2012, sendo 66 deles em instituições hospitalares e 08 em estabelecimentos de saúde não hospitalares". MINISTÉRIO DA SAÚDE: Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos In: *Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e Anvisa em parceria com Fiocruz e Fhemig*. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/03/Protocolo-Medicamentos.pdf>. "No Brasil, nem o Conselho Federal de Medicina, que acompanha o trabalho médico, nem a Anvisa têm levantamentos sobre o número de erros médicos, nem sobre a participação de erros de medicação nesses erros. A Anvisa ressalta que uma das dificuldades para ter dados conclusivos é a grande subnotificação nacional por parte dos serviços de saúde. Em 2013, uma portaria (n. 259) do Ministério da Saúde e uma resolução (RDC 36/2013) da Anvisa estabeleceram o controle desses erros como estratégico para a segurança do paciente". PINTO, Ana Estela de S. Controle digital pode evitar 43 mil mortes por erro de medicação, diz consultoria. *Folha de S.Paulo.* Mercado: o Brasil que dá certo – saúde. São Paulo, 25-8-2016. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2016/08/1806168-controle-digital-pode-evitar-43-mil-mortes-por-erro-de-medicacao-diz-consultoria.shtml>.

16 ANVISA. Publicador de conteúdo: Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>.

17 CFM. Despacho da Assessoria Jurídica n. 482/2013, expediente n. 10.182/2013, aprovado pela Diretoria em 26-11-2013. Brasília, p. 2/3. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/despachos/BR/2013/482>.

18 FREITAS FILHO, Roberto; CASAGRANDE, Renato. O problema do tempo decisório nas políticas públicas. *Revista de Informação Legislativa*. Brasília: Senado Federal, ano 47, n. 187, jul./set. 2010, p. 22.

19 LOPES, José Reinaldo de. *Direitos Sociais:* teoria e prática: São Paulo: Método, 2006, p. 134, 165-167.

20 LOPES, Luciane Cruz et al. Op. cit., ago. 2010, p. 620-628.

21 LOPES, Luciane Cruz et al. Op. cit., ago. 2010, p. 620-628. Grifos nossos.

22 “Uma entidade que representa pacientes com linfoma e leucemia, com sede em São Paulo, recebeu R$ 1,5 milhão de oito multinacionais em 2007”. LOPES, Luciane C. Op. cit., 2010. “Pelo menos nove entidades brasileiras de defesa de doentes são financiadas por fabricantes de remédios, revela um estudo recém-concluído da ONG (organização não-governamental) americana *Essential Action*”. COLLUCCI, Cláudia; WESTIN, Ricardo. Indústria farmacêutica financia ONGs. In: FOLHA DE S.PAULO. *Cotidiano*. São Paulo, 18 de maio de 2008. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1805200801.htm>. Ver ainda: SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza; DEPRÁ, Aline Scaramussa. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. In: Universidade do Estado do Rio de Janeiro Rio de Janeiro. *Physis – Revista de Saúde Coletiva*, vol. 22, núm.1, jan.-mar., 2012, p. 311-329. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v22n1/v22n1a17.pdf>.

23 Até 18-9-2019, ao se pesquisar pela categoria de sentido “off label” no campo de busca de jurisprudência no site institucional do STJ, apenas 8 processos apareciam na lista de resultados. Assim, optei por trazer os argumentos do último processo que tratava especificamente sobre o fornecimento de medicamentos *off label*, antes do julgamento do Tema 990. Na minha hipótese, o precedente posteriormente julgado sob o rito repetitivo deu mais amplitude ao debate judicial sobre medicamentos sem registro. Tenho ciência, portanto, dos limites do critério adotado, vez que a visão de uma Turma não necessariamente representa a visão de toda a Corte, e pode ser a qualquer momento superado, não havendo inclusive obrigatoriedade de vinculação do órgão julgador a precedentes formados pela turma ou câmara, conforme o Enunciado interpretativo 11, aprovado pela Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados (Enfam). Todavia, o caso de *per se* é representativo para a progressão da compreensão judicial da controvérsia.

24 Precedente. REsp 1.729.566/SP, rel. Min. Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 4-10-2018, *DJe* 30-10-2018.

25 Precedente. REsp 1.729.566/SP, rel. Min. Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 4-10-2018, *DJe* 30-10-2018. Voto do ministro relator, p. 14. Até o presente momento o REsp citado de n. 1.628.854 ainda não foi publicado/ disponibilizado no site do STJ.

26 Para tanto, foi citada a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento e do Conselho Europeu, de 6 de novembro de 2001.

27 Precedente. REsp 1.726.563/SP, rel. Min. Moura Ribeiro, Segunda Seção, julgado em 8-11-2018, *REPDJe* 3-12-2018, *DJe* 26-11-2018.

28 Grifos nossos.

29 Precedente. APC 2016.01.1.122122-6, Rel. Desembargador Cesar Loyola, Segunda Turma Cível, julgado em 5-6-2019, *DJe* 1º-7-2019.

30 NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. *Prescrição off-label no Brasil e nos EUA:* aspectos legais e paradoxos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, s.d., p. 848.

31 HEINEN, Juliano. Op. cit., p. 25.

32 HEINEN, Juliano. Op. cit., p. 25, 29 e 30.

33 OLIVEIRA, Thaís R. Sociedade: Uso de opioides dispara no Brasil e acende alerta para epidemia. *Carta Capital*, 12 jun. 2019, disponível em: <https://www.cartacapital.com.br/sociedade/uso-de-opioides-dispara-no-brasil-e-acende-alerta-para-epidemia/>.

34 CRF-SP. Uso *off label*: venda de hormônios sintéticos da tireoide cresce 65% em cinco anos. Uso indevido é prejudicial à saúde. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/noticias/4207-uso-off-label-sp-1247021028.html>.

35 Apenas a título de recorte metodológico não parece ser possível atribuir à medicação de uso *off label*, quando causa prejuízo à saúde do paciente, como erro de prescrição, cuja definição na doutrina da farmácia hospitalar detém sentido próprio, sendo uma de suas variáveis a não intencionalidade do profissional no erro de decisão ou de redação. Ver: NACLETO, Tânia Azevedo et al. et al. Erros de medicação. Conselho Federal de Farmácia. *Pharmacia Brasileira*, jan.-fev. 2010, p. 5.

36 NERI, Eugenie et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 2011, 57 (3), 307.

37 CARDOSO, Luís. Op. cit., p. 8.

38 NOGUEIRA, Fabíola et al. et al. Sedação paliativa do paciente terminal. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, v. 62, n. 4, jul.-ago. 2012, p. 586.

39 *Vide*: CARNEIRO, António Vaz. Op. cit. p. 683; PEREIRA, Pedro André de Castro Fins. *O uso off label de medicamentos:* as fronteiras entre evidência, inovação e regulação. Dissertação de Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde. Portugal: Universidade de Lisboa, 2014, p. 67; LIMA, Adrienne Simeoni. Dimensionamento do uso *off label* de medicamentos. Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz, s.d., p. 3-4. E ainda:

CARDOSO, Luís. Op. cit., p. 8; PAULA, Cristiane da Silva et al. et al. Op. cit., 2011, p. 6, 26-29.

40 NERI, Eugenie et al. et al. Op. cit., p. 307. Negritado.

41 COUTO, Renato Camargos et al. et al. *II Anuário da segurança assistencial hospitalar no Brasil:* propondo as prioridades nacionais. São Paulo: Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2018, p. 21.

42 PINTO, Ana Estela de S. Op. cit., 2016.

43 PRADO, Chico. Causas evitáveis são responsáveis por 829 mortes por dia em hospitais do Brasil. In: *O Globo.* 22 nov. 2017. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/causas-evitaveis-sao-responsaveis-por-829-mortes-por-dia-em-hospitais-do-brasil-22098302>.

44 COUTINHO, Érica; PINHEIRO, Milena; GOMES, Camila. Banimento do amianto no Brasil e o enfrentamento à pandemia. In: *Migalhas*, 16 abr. 2020, Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/324839/banimento-do-amianto-no-brasile-o-enfrentamento-a-pandemia>.

1 Mestre pelo Centro Universitário de Brasília (UniCEUB-DF) e Doutor em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos-RS). Pesquisador da Rede de Pesquisa Estado & Constituição. Procurador do Estado do Rio Grande do Sul.

2 O caso foi julgado no recurso extraordinário (RE) 368.564. Disponível em <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 out. 2018.

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

4 MacCormick, na verdade, prefere as expressões "caso problemático" e "caso claro" para designar, respectivamente, casos difíceis e casos fáceis: "Definir se um caso é problematizado ou não é uma questão pragmática antes de mais nada. […] Pragmaticamente, portanto, a resposta à questão 'O que é um caso-problema' é simples: é um caso no qual surgiu um problema – e, alguém poderia dizer, esse problema não foi resolvido sumariamente pelo juiz ou juízes envolvidos. Diferenciemos, portanto, entre casos 'claros' e casos 'problemáticos' em bases pragmáticas. 'Claro' é bastante preferível a 'fácil', uma vez que muitas áreas do Direito são imensamente complexas – o Direito tributário, parte do Direito das Coisas, o Direito Securitário e assim por diante. Mesmo os casos nos quais nenhum problema jurídico é levantado podem ser formidavelmente complexos em suas concatenações entre fatos e normas envolvidas. É quase um insulto chamá-los de 'fáceis' com base apenas no fato de as imensas dificuldades que se apresentam para sua resolução não figurarem no rol dos problemas que são objeto de controvérsia atual entre teóricos do Direito. […] Casos em que ninguém levantou um problema jurídico porque, dadas as circunstâncias, não existia nenhum problema passível de ser levantado. Textos jurídicos de qualquer tipo possuem uma textura aberta e maior ou menor vagueza, mas isso não consiste em incerteza para qualquer uso. Considerações de justiça ou outras semelhantes podem às vezes sugerir novas interpretações ou desenvolvimentos para velhos princípios, fazendo-os caminhar em uma nova direção. Mas talvez às vezes nem a justiça nem qualquer outro valor possa prevalecer contra o sentido mais óbvio da lei ou dos precedentes e, portanto, não exista qualquer razão para problematizar o Direito. […] Aqui é suficiente dizer que casos 'claros' são aqueles que ninguém problematizou, seja em bases concretas, seja no contexto mais teórico próprio aos juristas. Provavelmente, há alguns casos que ninguém poderia problematizar com base em fundamento algum de modo útil a alguma das partes interessadas, mas o

fato de ninguém ter problematizado um caso não justifica supor que ninguém poderia fazê-lo. A falta de utilidade para as partes na problematização do caso apenas demonstra que a clareza do caso continua sendo tratada como um conceito pragmático" (MACCORMICK, Neil. *Retórica e o estado de direito*. Trad. Conrado Hübner Mendes e Marcos Paulo Veríssimo. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 68-69).

5 Conceito ("jurisdição constitucional") mais amplo, aliás, do que "controle de constitucionalidade". Exemplificativamente, a monografia de Luís Roberto Barroso sobre o tema: "As locuções *jurisdição constitucional* e *controle de constitucionalidade* não são sinônimas, embora sejam frequentemente utilizadas de maneira intercambiável. Trata-se, na realidade, de uma relação entre gênero e espécie. *Jurisdição constitucional* designa a aplicação direta da Constituição por juízes e tribunais. Essa aplicação poderá ser direta, quando a norma constitucional discipline, ela própria, determinada situação da vida. Ou indireta, quando a Constituição sirva de referência para atribuição de sentido a uma norma infraconstitucional ou de parâmetro para sua validade. Neste último caso estar-se-á diante do controle de constitucionalidade, que é, portanto, uma das formas de exercício da jurisdição constitucional" (BARROSO, Luís Roberto. *O controle de constitucionalidade no direito brasileiro:* exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 3).

6 Vale destacar aqui, sobre as relações entre moral e Direito, que aceito a última interpretação dada por Ronald Dworkin ao tema, quando evolui para a ideia de que o Direito é um ramo autônomo da moral política, uma institucionalização desta (DWORKIN, Ronald. *A raposa e o porco-espinho:* justiça e valor. Trad. Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes, 2014, p. 612-635).

7 A temática da diferença ontológica em Heidegger foi fundamental para que pudesse erigir seu impactante projeto fenomenológico. Ele investe uma expressiva parte de *Ser e Tempo* para tentar deixar claro (tanto quanto é possível nessa complexa ambiência) em que consiste a diferenciação entre ser e ente. Com efeito, a fenomenologia enquanto forma (método, via de acesso) do filosofar, na perspectiva heideggeriana, tem na pergunta pelo ser seu postulado fundamental. E esse questionar necessita de uma orientação prévia do que se busca, de modo que o sentido do ser já deve estar, de alguma maneira, à disposição para nós. Sempre, como entes, movemo-nos imersos em uma compreensão do ser, ainda que seja uma compreensão vaga e mediana (a qual pode estar impregnada de teorias tradicionais e opiniões que constituam, secretamente, fontes da compreensão

dominante). Isso – diz Heidegger – "é um fato", a denotar a inevitabilidade de termos todos uma compreensão vivida, não tematizada, do significado do ser. Em outras palavras, o ser, embora inacessível, é incontornável. Estamos sempre nele, mas não temos como acessá-lo a partir do local em que já nos encontramos. Em termos heideggerianos, é possível dizer que "a questão do ser não é senão a radicalização de uma tendência ontológica essencial, própria da presença [do *Dasein*], a saber, da compreensão pré-ontológica de ser" (HEIDEGGER, Martin. *Ser e tempo*. Trad. Marcia Sá Cavalcante Schuback. 7. ed. Petrópolis: Vozes, 2006, p. 37-65).

8 O autor adverte, porém, ser possível atribuir a noção distintiva do político, de um modo provavelmente original, a Carl Schmitt, que de fato procurou diferenciar *o político*, enquanto domínio transcendente, de outros domínios do social, incluindo o *da política* (MARCHART, Oliver. *El pensamento político posfundacional.* La diferencia política em Nancy, Lefort, Badiou y Laclau. Trad. Marta Delfina Álvares. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica, 2009, p. 13). Apesar dessa constatação, creio ser imperioso ressaltar que Schmitt cunhou seu conceito de *político* – marcando sua autonomia pelo critério amigo e inimigo – a fim de contrapor-se ao liberalismo e não para buscar interrogar o problema do fundamento (metafísico) do social. Vide, notadamente, os capítulos 1.2 e 1.8 em: SCHMITT, Carl. *O conceito do político. Teoria do Partisan.* Trad. Geraldo de Carvalho. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

9 MARCHART, Oliver. *El pensamento político posfundacional.* La diferencia política em Nancy, Lefort, Badiou y Laclau. Trad. Marta Delfina Álvares. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica, 2009, p. 14-15.

10 A inspiração mais direta de Lefort, no entanto, não é Heidegger, mas outro fenomenólogo, Maurice Merleau-Ponty, o que não elimina – é claro – a influência implícita da arquitetura filosófica heideggeriana tanto em Lefort como em Merleau-Ponty. Vale conferir: LEFORT, Claude. *Pensando o político.* Ensaios sobre democracia, revolução e liberdade. Trad. Eliana M. Souza. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1991.

11 A hipótese da autora, a partir dessas bases, é a de que a falta de compreensão *do político* em sua dimensão ontológica está na origem de uma incapacidade – notadamente por parte de teóricos liberais – de pensar de forma autenticamente política (MOUFFE, Chantal. *Sobre o político*. Trad. Fernando Santos. São Paulo: Martins Fontes, 2015, p. 8).

ROSANVALLON, Pierre. *Por uma história do político.* São Paulo: Alameda,

12 2010, p. 73-74.

13 *Vide:* POLTIER, Hugues. *Claude Lefort: el descubrimiento de lo político.* Trad. Heber Cardoso. Buenos Aires: Nueva Visión, 2005, p. 48-49.

14 LEFORT, Claude. A questão da democracia. In: LEFORT, Claude. *Pensando o político.* Ensaios sobre democracia, revolução e liberdade. Trad. Eliana M. Souza. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1991, p. 26-27.

15 Vale trazer literalmente o pensamento de Rosanvallon no que afirma expressamente pretender superar, com a sua classificação tríade, a divisão entre *input-oriented e output-oriented legitmacy*, bem assim a perspectiva procedimentalista da legitimidade (cujo representante principal seria Habermas): "De esta manera, amplían también las tipologías clásicas basadas solamente en la oposición de la legitimidad por los fundamentos (input legitimacy) con respecto a la legitimidad por los resultados (output legitmacy). Esta distinción resulta ciertamente útil: recuerda que el modo en que son apreciadas las acciones de los gobernantes cuenta en el juicio que sobre ellos formulan los ciudadanos (y sugiere que las instancias no electas pueden ser reconocidas como legítimas, dado que contribuyen a la producción de lo que es reconocido como socialmente útil). Pero nuestra intención es más amplia, puesto que se trata de considerar la legitimidad propia de las instituciones. Esto lleva, asimismo, a no conformarse con una perspectiva procedimentalista como la que desarrolla Habermas. Él también se esfuerza por superar los enfoques sustancialistas de la democracia e invita a considerar la voluntad general en los términos de uma diseminación discursiva. Pero, sin embargo, continúa inscribiéndose en una visión monista de la soberanía popular. No hace más que transferir la sede de esta soberanía de un cuerpo social de consistencia intrínseca a un espacio difuso de la comunicación. Desde nuestra *perspectiva, la redefinición* de la legitimidad procede de una deconstrucción y de una redistribución de la idea de generalidad social que lleva a pluralizar radicalmente sus formas. Sugiere que hay varias maneras de actuar o de hablar 'en nombre de la sociedad' y de ser representativo. Por eso, las tres nuevas legitimidades que conforman el sistema se completan para definir de modo más exigente el ideal democrático" (ROSANVALLON, Pierre. *La legitimidad democrática. Imparcialidad, reflexividad y proximidad*. Trad. Heber Cardoso. Barcelona: Paidós, 2010, p. 30-31). Para uma aplicação desse ideário rosanvalloniano ao fenômeno da jurisdição constitucional em matéria de políticas públicas, é possível indicar: MORAIS, José Luis Bolzan de; BRUM, Guilherme Valle. *Políticas públicas e jurisdição constitucional:* entre direitos, deveres e

desejos. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

16 Como o próprio autor refere em outro texto: ROSANVALLON, Pierre. *A democracia do século XXI.* Friedrich-Ebert-Stiftung (FES) Brasil, n. 12, jul. 2017. Disponível em: <http://library.fes.de/pdf-files/bueros/brasilien/13553.pdf>. Acesso em: 16 maio 2018.

17 Rosanvallon lamenta, contudo, que essa ficção (a equiparação da maioria à unanimidade) nunca tenha efetivamente sido reconhecida como tal: "O que não é o caso habitual das ficções no Direito. Sua natureza e seu uso não enganam a ninguém nesse campo. As técnicas jurídicas que consistem em fazer 'como se' não têm como função ocultar nada. Somente permitem dominar melhor as coisas, reduzir sua complexidade ou suas contradições para torná-las mais facilmente governáveis. As ficções – como acabamos de sinalar – implicam, nessa medida, 'um poder de mando sobre o real rompendo ostensivamente com ele'. Estão claramente vinculadas com sua funcionalidade e não pretendem mudar a natureza real das coisas. A ficção democrática fundadora não foi compreendida nesses termos; inclusive nunca foi claramente explicitada: foi dissimulada sem que se a reconhecesse. Tratava-se de uma condição necessária para inscrever a ideia democrática em um horizonte substancialista, é dizer, para assimilar intelectual e politicamente a maioria com a ordem da unanimidade, fora da qual não se podia pensar. O reconhecimento do dualismo permite sair do atoleiro. Organiza de maneira visível a separação entre os dois polos da ideia democrática e convida permanentemente a desativar as ficções implícitas que podem parasitar seu sentido ou descarrilar sua organização" (ROSANVALLON, Pierre. *La legitimidad democrática. Imparcialidad, reflexividad y proximidad.* Trad. Heber Cardoso. Barcelona: Paidós, 2010, p. 37, tradução minha). *Vide,* no mesmo sentido: ROSANVALLON, Pierre. The metamorphoses of democratic legitimacy: impartiality, reflexivity, proximity. *Constellations*, v. 18, n. 2, 2011, p. 122).

18 ROSANVALLON, Pierre. *La legitimidad democrática. Imparcialidad, reflexividad y proximidad.* Trad. Heber Cardoso. Barcelona: Paidós, 2010, p. 119-120.

19 Ibidem, p. 234-236.

20 Essa ideia, aliás, de "composição do comum" tem uma abordagem bem original na obra *Commonwealth*, de HARDT, Michael; NEGRI, Antonio. *Commonwealth.* Cambridge: Harvard University Press, 2009, Edição Kindle.

21 ROSANVALLON, Pierre. *La legitimidad democrática. Imparcialidad,*

reflexividad y proximidad. Trad. Heber Cardoso. Barcelona: Paidós, 2010, p. 181-184.

22 *Vide*: DWORKIN, Ronald. *Uma questão de princípio.* Trad. Luís Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2005; Ronald. *O império do direito.* Trad. Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

23 Estou optando aqui por essa síntese feita por Celina Souza (SOUZA, Celina. Estado da arte da pesquisa em políticas públicas. In: HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo (Orgs.). *Políticas públicas no Brasil.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007), embora não desconheça a existência de correntes que enfatizam a política pública como um produto institucional ou como preferência das elites. *Vide*, para tanto: DYE, Thomas R. Mapeamento dos modelos de análise de políticas públicas. Trad. Francisco G. Heidemann. In: HEIDEMANN, Francisco G.; SALM, José Francisco (Orgs.). *Políticas públicas e desenvolvimento:* bases epistemológicas e modelos de análise. Brasília: Editora da UnB, 2009.

24 SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete (Orgs.). *Políticas públicas.* Coletânea. v. 1, Enap, 2006, p. 28-29.

25 GREENAWALT, Kent. Policy, rights and judicial decision. *Georgia Law Review*, v. 11, p. 991-1053, 1977.

26 DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério.* Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2010, p. 452

27 Vale conferir, a título de exemplo, um desses casos imaginado por Dworkin e a qualificação da argumentação respectiva feita por ele: “Suponhamos que *A* faça – e é requisitado a defender – uma reivindicação de princípio segundo a qual ele tem o direito a que *B* não use sua propriedade do modo como usa. A argumentação de *A* poderia não apelar, de modo algum, às outras consequências que podem decorrer do fato de se permitir a *B* que polua o ar. Ele poderia dizer, por exemplo, que as pessoas que adquirem uma propriedade na área em questão têm o entendimento, confirmado pela convenção, de que nela poderão respirar um ar completamente puro, e que seu direito provém, exclusivamente, desse entendimento geral. Mas por outro lado, *A* poderia apresentar um argumento mais consequencialista. Poderia dizer, por exemplo, que a poluição do ar vai prejudicar a sua saúde e a de sua família e que seu direito provém de que a ação de *B* ameaça um interesse especialmente vital que ele tem direito de ver protegido pela

sociedade. Desse modo, *A* apela às consequências do ato de *B* como um argumento de que *A* tem direito a que o ato não seja praticado. Sem dúvida, este apelo às consequências não converte seu argumento original num argumento de política. Se pensássemos assim, estaríamos incorrendo no erro de pressupor que, como os argumentos de política voltam nossa atenção para as consequências de ter ou não uma regra específica, qualquer argumento que volte nossa atenção para as consequências deve ser um argumento de política" (DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério.* Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2010, p. 453).

28 MACCORMICK, Neil. Direito, interpretação e razoabilidade. In: MACEDO JR., Ronaldo Porto; BARBIERI, Catarina Helena Cortada (Orgs.). *Direito e interpretação:* racionalidades e instituições. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 39. Nas suas exatas palavras: "[…] como a justificação se dá por meio da demonstração do motivo pelo qual a decisão deveria favorecer um lado em vez de outro, as consequências pertinentes são as da deliberação genérica envolvida na decisão de uma forma ou de outra, não simplesmente os efeitos específicos da decisão específica sobre as partes consideradas individualmente." (MACCORMICK, Neil. *Argumentação jurídica e teoria do direito.* Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006, p. 193). Permito-me remeter o leitor a uma obra em que abordo em maior detalhe o consequencialismo em MacCormick: BRUM, Guilherme Valle. *Uma teoria para o controle judicial de políticas públicas.* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

29 MACCORMICK, Neil. *Argumentação jurídica e teoria do direito.* Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006, p. 178.

30 MACCORMICK, Neil. *Retórica e o estado de direito*. Trad. Conrado Hübner Mendes e Marcos Paulo Veríssimo. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 137.

31 Segundo o próprio MacCormick, essa denominação decorreu de sua aceitação das críticas feitas por Bernard Rudden (Consequences. *Juridical Review*, v. 24, p. 193-201, 1979). Nas exatas palavras de MacCormick: "Bernard Rudden, em uma crítica competente e útil de *Legal Reasoning and Legal Theory*, sugeriu que deveríamos chamar essas consequências como implicações de 'consequências jurídicas'. O nome é bem escolhido pois, para declarar um direito em particular (*jus dicere*) é necessário, no papel de juiz imparcial, declarar que tal direito está disponível em todos os casos semelhantes. Assim, como uma pessoa prudente e cautelosa, qualquer juiz deve olhar, dentre o conjunto de situações possíveis, qual terá que ser coberta, do ponto de vista jurídico, pela sentença proposta. Tal

consideração do conjunto de casos possíveis é necessária para uma avaliação adequada da aceitabilidade da decisão tomada no caso presente" (MACCORMICK, Neil. *Retórica e o estado de direito.* Trad. Conrado Hübner Mendes e Marcos Paulo Veríssimo. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 142).

32 MACCORMICK, Neil. *Retórica e o estado de direito.* Trad. Conrado Hübner Mendes e Marcos Paulo Veríssimo. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 147.

33 Vale invocar novamente as precisas palavras de MacCormick: "As pessoas em geral são responsáveis pelas consequências previstas ou imprevisíveis e pelos resultados de seus atos, e os juízes não são uma exceção a esse respeito. Nós simplesmente não podemos especular sobre todas as coisas que irão ou poderão eventualmente ocorrer se as pessoas reagirem de uma forma ou de outra a uma nova decisão. Mas nós podemos, contudo, ao menos perceber que elas têm o direito de considerar que o Direito seja aquilo que os tribunais dizem que ele é. As pessoas devem agir de acordo com o Direito e, quando elas agem de acordo com o Direito tal como os tribunais o interpretam, fica ao menos vedado aos juízes dizer que eles gostariam que isso não tivesse acontecido" (MACCORMICK, Neil. *Retórica e o estado de direito.* Trad. Conrado Hübner Mendes e Marcos Paulo Veríssimo. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 149).

34 *Vide:* BENGOETXEA, Joxerramon. Una defensa del consecuencialismo en el derecho. *Télos: Revista Iberoamericana de Estudios Utilitaristas*, v. 2, n. 2, p. 31-68, 1993.

35 FINNIS, John. *Fundamentos da ética.* Trad. Arthur M. Ferreira Neto. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012, p. 84.

36 MACCORMICK, Neil. *Retórica e o estado de direito.* Trad. Conrado Hübner Mendes e Marcos Paulo Veríssimo. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 149.

37 Ibidem, p. 152.

38 MACCORMICK, Neil. *Retórica e o estado de direito.* Trad. Conrado Hübner Mendes e Marcos Paulo Veríssimo. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 137.

39 Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 11 nov. 2018. Não desconheço que esse entendimento acabou superado pelo julgamento da ADI 3.937/SP. De todo modo, o caso em si não interessa ao argumento. A ideia é apenas ilustrar como funciona a argumentação consequencialista ora defendida.

40 Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=625531>. Acesso em: 11 nov. 2018.

Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?
41 docTP=AC&docID=625531>. Acesso em: 11 nov. 2018.

42 “O juiz também não pode, sem fugir à plausibilidade, pensar que a estrutura constitucional deixa a seus cuidados mais do que certos direitos políticos básicos e estruturais. O juiz pode até ser de opinião de que uma sociedade verdadeiramente comprometida com a igualdade de consideração forneceria recursos especiais aos deficientes, ou garantiria a todos um acesso seguro a parques recreativos, ou ainda proporcionaria tratamentos médicos heroicos e experimentais, por mais caros ou incertos que fossem, para qualquer pessoa cuja vida tivesse a mínima possibilidade de ser salva. Mas o juiz violaria a integridade constitucional se tratasse essas determinações como elementos do direito constitucional”. (DWORKIN, Ronald. *O direito da liberdade:* a leitura moral da Constituição norte-americana. Trad. Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes, 2006, p 16).

1 Doutor em Direito pelo Centro Universitário de Brasília (UniCEUB-DF), Graduado e Mestre em Direito pela Universidade de Brasília (UnB), Defensor Público do Distrito Federal, coordenador da comissão de saúde da Associação Nacional de Defensores Públicos (Anadep). Contato: ramiro.defensoria@gmail.com.

2 Doutor em Direito pela Universidade de São Paulo (USP). Pós-doutor pela University of Wisconsin – USA. Desembargador do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT).

3 A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) compreende todas as ações e serviços que o Sistema Único de Saúde (SUS) oferece ao usuário, para atendimento da integralidade da assistência à saúde. Essa relação nasce da previsão dos arts. 21 e s. do Decreto Federal n. 7.508/2011 e foi instituída pela Portaria n. 841/2012 do Ministro da Saúde, conforme pactuação da Comissão Intergestores Tripartite. O mencionado decreto prevê que os demais entes da Federação podem adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a Renases, respeitadas as responsabilidades pelo seu financiamento. A Renases, de acordo com o art. 4o da referida portaria, deve ser atualizada de forma contínua e, a cada 2 anos, ser consolidada e publicada pelo Ministério da Saúde.

4 Pesquisa CNI-Ibope. Retratos da sociedade brasileira: problemas e prioridades do Brasil para 2014. Fev. 2014. Confederação Nacional da Indústria (CNI). Brasília., 2014.

5 Todos os dados doravante expostos sobre percepção da qualidade dos serviços de saúde pública são retirados do Sistema de Indicadores de Percepção Social (Sips) do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), produzido em fevereiro de 2011.

6 Consideramos aqui o acesso aos serviços curativos do SUS, pois, nos aspectos de prevenção e vigilância sanitária todos os brasileiros são direta ou indiretamente beneficiados pelo sistema público.

7 Em relação a qualidade do atendimento dos médicos especialistas, 60,6% dos entrevistados avaliaram positivamente, enquanto 18,8%, negativamente.

8 Dentre os entrevistados, 69,6% qualificaram como boa ou muito boa a distribuição gratuita de medicamentos, enquanto apenas 11% qualificaram como ruim ou muito ruim.

9 Vale notar que a Conferência Nacional de Saúde representa o ponto alto da

mobilização política e reflexão institucional do SUS. Nesse espaço privilegiado, os gestores, trabalhadores e usuários do SUS avaliam as realizações do último período e definem as diretrizes e metas para os quatros anos que se seguem. Sua 15ª edição, portanto, é momento de meditação sobre os problemas mais graves enfrentados no período de 2012-2015 e lança as estratégias para 2016-2019.

10 Publicação da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (Ensp).

11 ROCHA, Rogério Lannes. Filas da saúde: os obstáculos ao acesso de qualidade e os caminhos que garantem o cuidado. [Editorial] *Radis*, Rio de Janeiro, n. 159, dez. 2015, p. 3.

12 BATALHA, Elisa. Filas da saúde: os obstáculos ao acesso de qualidade e os caminhos que garantem o cuidado. *Radis*, Rio de Janeiro, n. 159, dez. 2015, p. 19-20.

13 FERRAZ, Octávio L. Motta. Brazil: health inequalities, rights, and courts: the social impact of the judicialization of health. In: GLOPPEN, Siri. L*itigating health rights:* can courts bring more justice to health. Cambridge: Harvard University Press, 2011.

14 BISOL, Jairo. Judicialização desestruturante: revezes de uma cultura jurídica obsoleta. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al. (Org.). *O direito achado na rua:* introdução crítica ao direito à saúde. v. 4. Brasília: CEAD/UnB, 2008, p. 327-331.

15 MARQUES, Sílvia Badim; DELDUQUE, Maria Célia. A judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito. *Revista Tempus Actas de Saúde Coletiva*, 2009, p. 98-100.

16 DALLARI, Sueli Gandolfi. O judiciário e o direito à saúde. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013, p. 481.

17 SCHWARTZ, Germano; SOUZA, Alex Caldas; MONTANARI, Lais. O direito à saúde e a sua interpretação na Justiça Estadual na Comarca de Caxias do Sul. In: ASENSI, Felipe *et al* (Coord.). *Direito e saúde:* enfoques interdisciplinares. Curitiba: Juruá, 2013.

18 DINIZ, Rodrigo Vaslin. Controle judicial de políticas públicas de medicamentos no Superior Tribunal de Justiça: necessidade de critérios objetivos. In: ASENSI, Felipe et al. (Coord.). *Direito e saúde:* enfoques interdisciplinares. Curitiba:

Juruá, 2013.

19 ARAÚJO, Filomena Santos de et al. Análise da demanda por direito à saúde e as possibilidades de mediação no Tribunal de Justiça de Mato Grosso. In: PINHEIRO, Roseni; MARTINS, Paulo Henrique (Coord.). *Usuários, redes sociais, mediações e integralidade em saúde*. Rio de Janeiro: UERJ/IMS/LAPPIS, 2011, p. 185-192.

20 MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 3, jun, 2011, p. 590-598.

21 VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis* [online]. 2010, v. 20, n.1 [cited 2015-12-03], p. 77-100.

22 SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do judiciário:* a judicialização das políticas públicas de assistência farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFT. Brasília, 2009. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Direito, UnB.

23 MARQUES e DELDUQUE, op. cit.

24 ROMERO, Luiz Carlos. *Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal.* Consultoria Legislativa do Senado Federal. Brasília, 2008.

25 ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização da Saúde e Conselho Nacional de Justiça: perspectivas e desafios. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013, p. 91-95.

26 AMARAL, Gustavo. Saúde direito de todos, saúde direito de cada um: reflexões para a transição da práxis judiciária. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013, p. 122-126.

27 CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. *Direito à saúde:* paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 39-52.

28 DALLARI, op. cit., p. 482-483.

29 FERRAZ, op. cit., p. 82.

30 MEDEIROS, Fabrício Juliano M. *O ativismo judicial e o direito à saúde.* Belo Horizonte: Fórum, 2011, p. 79-84.

31 GADELHA, Maria Inez Pordeus. Escolhas públicas e protocolos clínicos: o orçamento, as renúncias necessárias e os novos projetos de lei. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013: 367-374.

32 DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, mar. 2012, p. 489/489.

33 FRANCO, Luis Felipe Galeazzi. Judicialização da saúde e a importância do conhecimento da medicina baseada em evidências como ferramenta de constatação dos requisitos para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela em ações judiciais em que se pleiteiam medicamentos e tratamentos. *In*: NETO, Elias Higino dos Santos; CASTRO, Gabriela Moreira (Coord.). *Direito* sanitário: manifestações atuais e visão crítica de advogados de Estado. Brasília: Kiron, 2012, p. 47/60

34 PESSOA, Higor Rezende. Considerações sobre as decisões judiciais que concedem o fornecimento de medicamento sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. In: NETO, Elias Higino dos Santos; CASTRO, Gabriela Moreira (Coord.). *Direito sanitário:* manifestações atuais e visão crítica de advogados de estado. Brasília: Kiron, 2012, p. 61/77.

35 MARQUES, Sílvia Badim. A judicialização da saúde e a proposta de regulamentação da integralidade de assistência farmacêutica e terapêutica no Brasil. In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia (Org.). *Estudos de direito sanitário*: a produção normativa em saúde. Brasília: Senado Federal, 2011, p. 143-153.

36 CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1.839-1.849, ago. 2009.

37 PENALVA, Janaína et al. *Judicialização do direito à saúde*: O caso do Distrito Federal. Belo Horizonte Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011.

38 GOMES, Fernanda de Freitas Castro et al. Acesso aos procedimentos de media e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, Jan. 2014, p. 31-42.

39 PENALVA, op. cit., p. 19.

40 GOMES, op. cit., p. 35.

41 Atendimentos eletivos são aqueles em que não apresentam critério médico de emergência ou urgência e, logo, podem ser agendados para momento futuro conforme critérios de priorização.

42 MARQUES e DELDUQUE, op. cit., p. 101 e 103 e PENALVA, op. cit., p. 14.

43 O período de um ano é bem representativo. Além disso, os arquivos do Núcleo de Saúde referentes ao ano de 2013 estavam devidamente organizados de modo a facilitar o acesso aos dados.

44 A decisão liminar é aquela proferida no início do processo, quando o juiz avalia rapidamente se o direito alegado é plausível e se há perspectiva de dano se o caso demorar a ser julgado. Nas ações com rito ordinário, mais comuns, essa decisão é chamada antecipação de tutela, pois antecipa a decisão do juiz que, de outro modo, viria apenas meses ou anos depois na sentença.

45 Vale destacar que o número de trabalhadores sem renda pode ser maior do que aponta o estudo. Isto porque na elaboração das petições iniciais das ações o foco é a saúde do indivíduo e não os aspectos psicossociais envolvidos. Além do problema da falta de renda, existe o problema da diminuição da renda, pois os inaptos ao trabalho sob proteção previdenciária passam a receber auxílio-doença, contudo, esse benefício comumente tem valor inferior ao que o paciente recebia quando efetivamente trabalhava, especialmente quando o trabalhador combinava um emprego formal e atividade autônoma informal. Esses são aspectos importantes da vida desses pacientes que, pelas limitações dessa pesquisa, não puderam ser avaliados.

46 A palavra *liminar* é usada nesse contexto como toda decisão judicial tomada no início do processo que aprecie o que foi pedido. Todos os casos avaliados são ações de conhecimento sob o rito ordinário, logo, o estudo avalia as decisões tomadas face aos pedidos de *antecipação de tutela* sob os fundamentos do art. 273 do Código de Processo Civil. A palavra *liminar* é mantida para facilitar a compreensão do artigo por leitores sem formação em direito.

47 Está incluída nesta análise como liminar indeferida dois casos em que o decisor "deferiu" a antecipação de tutela, mas vinculou sua execução às listas de prioridades da Administração e não fixou prazo algum, o que em nada altera a situação fática do paciente (autos 2013.01.1.102887-0 e 2013.01.1.018613-3).

48 "Art. 22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a

fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos."

49 "Art. 2º O paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento [cirurgia, radioterapia ou quimioterapia] no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único."

50 "Art. 3º A operadora deverá garantir o atendimento integral das coberturas referidas no art. 2º nos seguintes prazos: (...) XI – procedimentos de alta complexidade – PAC: em até 21 (vinte e um) dias úteis; (...) XIII – atendimento em regime de internação eletiva: em até 21 (vinte e um) dias úteis; e XIV – urgência e emergência: imediato."

51 BATALHA, op. cit., p. 19.

52 DaMATTA, Roberto. *Carnavais, malandros e heróis – para uma sociologia do dilema brasileiro.* Rio de Janeiro: Rocco, 1997, passim.

53 SOUZA, Jessé. *A ralé brasileira:* quem é e como vive. Belo Horizonte, UFMG, 2009, p. 306.

54 NISHIJIMA, Marislei; CYRILLO, Denise Cavallini; BIASOTO JUNIOR, Geraldo. Análise econômica da interação entre a infraestrutura da saúde pública e privada no Brasil. *Econ. soc.*[online]. 2010, v.19, n. 3, p. 610.

55 Os estudiosos destacam com frequência a tuberculose, a hanseníase, a malária, as verminoses, o mal de Chagas, dentre outras. Sobre a questão, conferir SOUZA, op. cit., p. 313-14.

56 Idem, p. 306.

57 SOUZA, op. cit., p. 327.

58 Idem.

59 GOMES, op. cit., p. 35.

60 Há aspecto relevante a se destacar, qual seja, a referida pesquisa não restringe o seu espaço amostral apenas às ações ajuizadas pela Defensoria Pública. O índice de demandas patrocinadas pela Defensoria Pública é, nessa pesquisa, de 33,1% (GOMES, op. cit., p. 35).

61 PENALVA, op. cit., p. 19. A referida pesquisa é um bom paradigma para comparação, uma vez que, de todas os processos pesquisados, 95,06% foram patrocinados pela Defensoria Pública do DF. Ou seja, adota parâmetro muito

próximo ao do presente estudo, que parte de uma base na qual 100% das ações tem seus autores representados pela Defensoria Pública do DF (idem, p. 14).

62 MARQUES e DELDUQUE, op. cit., p. 101. Essa pesquisa também perfaz paradigma adequado para comparação, uma vez que, de todas os processos pesquisados, 95,4% foram patrocinados pela Defensoria Pública do DF. Ou seja, também adota parâmetro muito próximo ao do presente estudo (idem, p. 101).

63 O índice de negativas encontrado na pesquisa de 2ª instância de fato é muito elevado, contudo, é importante notar que há uma tendência costumeira de o magistrado de 2ª instância manter a decisão do magistrado de 1ª instância. Esse aspecto da prática judicial não pode ser descartado na interpretação dos dados.

64 "Art. 273. O juiz poderá, a requerimento da parte, antecipar, total ou parcialmente, os efeitos da tutela pretendida no pedido inicial, desde que, existindo prova inequívoca, se *convença da verossimilhança da alegação* e: I – haja fundado *receio de dano irreparável ou de difícil reparação*; ou II – fique caracterizado o abuso de direito de defesa ou o manifesto propósito protelatório do réu" (grifo nosso).

65 Não avaliamos aqui a pertinência do requisito previsto no inciso II do art. 273, pois o estudo se atém às decisões liminares, logo, não há possibilidade de verificação de abuso de direito de defesa ou de ato protelatório.

66 Autos 2013 01 1 066022-3 ACJ.

67 Não se pretende afirmar que os juízes agem com preconceito de classe social ou são completamente insensíveis aos pleitos da população pobre, contudo, o fato de os magistrados não pertencerem à mesma classe social desses litigantes é fato relevante para a formação de sua convicção. Nesse sentido, já alertava Benjamin Cardozo ainda na primeira metade do século XX: "O espírito da época, tal como se revela a cada um de nós, muitas vezes nada mais é que o espírito do grupo no qual os acasos do nascimento, da educação, da profissão ou da comunhão de interesses deram lugar. Nenhum esforço ou revolução da mente destronará, completa e definitivamente, o império dessas lealdades subconscientes" (CARDOZO, Benjamin N. *A natureza do processo judicial:* palestras proferidas na Universidade de Yale. Trad. Silvana Moreira. São Paulo: Martins Fontes, 2004, p. 129).

68 HARE, Richard Mervyn. *A linguagem da moral.* Trad. Eduardo Pereira e Ferreira. São Paulo: Martins Fontes, 1996, p. 45.

69 FREITAS FILHO, Roberto. *Intervenção judicial nos contratos e aplicação dos*

princípios e das cláusulas gerais: o caso do *leasing*. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2009, p. 147.

70 FREITAS FILHO, Roberto. Decisões jurídicas e teoria linguística: o prescritivismo universal de Richard Hare. *Revista de Informação Legislativa.* Brasília, ano 45, n. 178, abr./jun. 2008, p. 26.

71 MACCORMICK, Neil. Argumentação jurídica e teoria do direito. Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006, p. 198.

72 Idem, p. 242.

73 Nesse processo de exposição dos critérios valorativos que serão utilizados, o magistrado não pode ter em vista apenas os seus próprios critérios, mas é plausível que busque valores compartilhados na coletividade, embora com frequência, irá se deparar com juízos de valor divergentes (ALEXY, Robert. *Teoria da argumentação jurídica:* a teoria do discurso racional como teoria da fundamentação jurídica. Trad. Zilda Hutchinson Shild Silva. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 26).

74 FREITAS FILHO, op. cit., 2009, p. 181.

75 A defesa da coerência na argumentação jurídica é amplamente defendida e estudada. Nesse sentido MACCORMICK, op. cit., p. 197 e s. e CARDOZO, op. cit., p. 20 e s. Também merece destaque o estudo de Ronald Dworkin (*O império do direito.* Trad. Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. 263 e s.).

76 FREITAS FILHO, 2009, op. cit., p. 141 e s. e HARE, op. cit.

77 Nesse sentido, importante consideração de FREITAS FILHO: “O significado das palavras de valor é, em uma importante medida, prescritivo, e de acordo com esse significado não é aceitável do ponto de vista lógico que um mesmo sujeito profira juízos diferentes para situações idênticas sem que se perca a ideia de isonomia e, portanto, a coerência moral e jurídica do juízo” (op. cit., 2009, p. 185).

78 MACCORMICK, op. cit., p. 225.

79 Op. cit., p. 465.

80 Nesse sentido merece destaque interessante consideração de MACCORMICK acerca das balizas decisórias impostas aos magistrados: “Os juízes devem fazer justiça, mas ‘justiça de acordo com a lei’. Isso não significa, na verdade não pode significar, que os juízes devam decidir casos exclusivamente de um modo justificável por simples dedução a partir de normas jurídicas de caráter

compulsório. Por outro lado, porém, não pode significar que eles sejam deixados à vontade para seguir suas próprias intuições do senso comum e da utilidade da justiça, livres de todas as limitações" (op. cit., p. 215).

81 Compreensão semelhante alcançaram Roberto Freitas e Camilla Brum em pesquisa que avalia o discurso e a coerências das decisões do Supremo Tribunal Federal sobre o direito à saúde. Eis parte relevante da conclusão do estudo: "A constatação mais relevante dessa pesquisa foi perceber que as palavras avaliatórias integridade, universalidade e igualdade, as quais compõem o núcleo doador de sentido do art. 196 da Constituição Federal, são utilizadas na maioria dos acórdãos proferidos pelo STF, em matéria de saúde, acompanhadas de alta carga de imprecisão quanto ao seu significado, o que acentua a dificuldade de se averiguar a coerência dessas decisões" (FREITAS FILHO, Roberto; BRUM, Camilla Japiassu Dores. A retórica do direito à saúde no Supremo Tribunal Federal. *Universitas Jus.* v. 25, n. 1, 2014, p. 62).