

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE ARTES E COMUNICAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITOS HUMANOS

Lívia Dias Barros

JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: uma análise acerca do fornecimento
judicial de medicamentos no estado de Pernambuco

Recife
2016

LÍVIA DIAS BARROS

JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: uma análise acerca do fornecimento judicial de medicamentos no estado de Pernambuco

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direitos Humanos da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Direitos Humanos

Área de concentração: Cidadania e Práticas Sociais.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Maria Virgínia Leal (PPGDH UFPE).

Co-orientador: Prof. Dr. Francisco Ivo Dantas Cavalcanti (PPGD UFPE).

Recife

2016

Catálogo na fonte

Bibliotecário Jonas Lucas Vieira, CRB4-1204

B277j Barros, Lívia Dias
Judicialização do direito à saúde: uma análise acerca do fornecimento judicial de medicamentos no estado de Pernambuco / Lívia Dias Barros. – Recife: O Autor, 2016.
163 f.: il.

Orientadora: Maria Virgínia Leal.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Artes e Comunicação. Direitos Humanos, 2016.

Inclui referências.

1. Direitos Humanos. 2. Direito à saúde. 3. Medicamentos. 4. Poder judiciário. 5. Ação judicial. 6. Hospitais - Sistemas de distribuição de medicamentos. I. Leal, Maria Virgínia (Orientadora). II. Título.

341.48 CDD (22.ed.) UFPE (CAC 2016-42)

LÍVIA DIAS BARROS

JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: uma análise acerca do fornecimento judicial de medicamentos no estado de Pernambuco

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direitos Humanos da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Direitos Humanos, em 02/02/2016.

DISSERTAÇÃO APROVADA PELA BANCA EXAMINADORA:

Prof^a. Dr^a. Maria Virgínia Leal
Orientadora – PPGDH - UFPE

Prof^a. Dr^a. Jaciara Josefa Gomes
PPGDH - UFPE

Prof^o. Dr. Francisco Ivo Dantas Cavalcanti
PPGD – UFPE

Prof^o. Dr. João Paulo Fernandes de Souza Allain Texeira
PPGD - UFPE

Recife
2016

DEDICATÓRIA

A Deus, que nos guia e ilumina.

Aos meus pais, Clênio Queiroz de Barros e Virgínia Maria Dias Barros, pela oportunidade da vida e todo amor incondicionalmente despendido.

Ao irmão e incentivador, Hugo Dias Barros, por todas as conversas, críticas e apontamentos desde o curso de graduação em Direito.

Ao meu companheiro de toda a jornada Eric Mahon Campello de Souza por todo carinho, compreensão e auxílio para que fosse possível realizar o objetivo do mestrado.

À Prof^a. Theresa Nobrega pelo total incentivo aos projetos acadêmicos e de vida.

Aos colegas e docentes da 2^o turma do Programa de Pós-Graduação em Direitos Humanos da UFPE por todas as horas de debates e anseios compartilhados.

AGRADECIMENTOS

À coordenação do CAPES.

À minha professora orientadora, Dra. Maria Virgínia Leal, por todos os ensinamentos, orientações e pela dedicação dispensada no decorrer de todo esse projeto.

Ao meu Co-orientador, o Prof. Dr. Francisco Ivo Dantas Cavalcanti por ter acreditado em mim e no meu projeto de pesquisa, mas, principalmente, pelo acesso irrestrito à sua biblioteca particular que foi fundamental à elaboração da dissertação.

Ao Prof^o. Dr. João Paulo Fernandes de Souza Allain Texeira pela oportunidade de realização do estágio docência e todas as orientações passadas em sala de aula.

À Secretaria de Saúde do estado de Pernambuco e a Procuradoria Geral do estado pelo acesso às decisões judiciais, objeto de pesquisa do presente trabalho.

RESUMO

Reconhecendo a importância do poder judiciário como ferramenta à efetividade dos direitos sociais, dentre os quais estão os direitos humanos, e em especial o direito à saúde, o presente trabalho buscou apresentar um estudo do processo de judicialização da saúde no estado de Pernambuco relacionado aos efeitos diretos e indiretos da Audiência Pública nº 4 do Supremo Tribunal Federal (STF), ou seja, entre os anos de 2009 a 2014, inclusive no que tange aos medicamentos sem registro na Anvisa e de uso fora da bula (*off-label*). O objetivo, ao se utilizar da quantificação a partir da probabilidade na análise das decisões judiciais, com obtenção de resultados aproximados e não uma verdade absoluta, permite visualizar uma tendência e discutir, a partir de dados da realidade, os vários argumentos e problemáticas acerca do fornecimento de medicamento por via judicial. Especificamente, buscamos analisar os principais argumentos presentes no debate doutrinário e jurisprudencial acerca da efetividade da saúde por via judicial. São eles: a (in)eficiência das políticas públicas vigentes no país; os limites operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS); o processo de recepção de novas tecnologias perante a efetividade operacional do SUS; a política nacional de medicamentos; o caso dos tratamentos sem registro na Anvisa e de uso fora da bula (*off-label*); e a legitimidade do poder judiciário como ferramenta de efetividade do direito à saúde. Em seguida, buscamos verificar os núcleos de assessoria técnica, a exemplo dos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde e dos Núcleos de Ações Judiciais, enquanto ferramentas de mitigação dos efeitos negativos da judicialização da saúde a partir da análise da funcionalidade institucional, não só a partir de concepções teóricas, mas, no caso de Pernambuco, a partir do tratamento quantitativo dos dados da judicialização no estado. Por fim, a partir de dados que se destacaram na realização do estudo quantitativo, nos propomos, numa perspectiva qualitativa e com dimensão exploratória, confrontar as estratégias argumentativas utilizadas pelos magistrados de Pernambuco, quando em situações análogas, proferiram sentenças em sentidos antagônicos, ora deferindo e ora indeferindo o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa. Contatou-se a necessidade de maior conscientização acerca da problemática da judicialização da saúde a partir da atuação integrada entre as esferas de poder público e da sociedade civil; maior exigência acerca do corpo probatório que individualiza a condição do paciente e a real urgência dos casos; maior especialização das ferramentas de monitoramento e controle das demandas judiciais referentes ao direito à saúde; o fortalecimento e a valorização dos órgãos de apoio técnico aos magistrados e aos demais agentes envolvidos, com atuação administrativa e judiciária, objetivando: ao aumento das soluções administrativas; a indicação acerca da existência de tratamentos substituíveis com mesma eficácia, segurança e qualidade; o combate à utilização do judiciário como veículo de promoção para os laboratórios farmacêuticos; a atualização e qualidade da lista de medicamentos; a preservação do Sistema Único de Saúde; bem como, do combate à vulnerabilidade do judiciário acerca do proferimento de decisões frágeis e perigosas através do crescimento da qualidade técnica das decisões judiciais.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Acesso a medicamentos. Saúde e Direitos humanos. Judicialização em Pernambuco.

ABSTRACT

Recognizing the importance of the judiciary as a tool to the effectiveness of social rights, among which are human rights, and in particular the right to health, this paper aimed to present a study of the process of judicialisation of the health in the state of Pernambuco related to the direct and indirect effects of the Public Hearing No. 4 of the Federal Supreme Court (STF), in other words, between the years 2009 to 2014, including those related to drugs without registration in Anvisa and of off-label use. The goal, when using the quantification from the probability in the the analysis of judgments, as a way of obtaining similar results and not an absolute truth, displays a trend and discuss, from the reality data, the various arguments and problems brought about providing medication through judicial process. Specifically, we analyze the main keyword present in the doctrinal and jurisprudential debate about the effectiveness of health through the courts. They are: the (in) effectiveness of current public policies in the country; the operational limits of the Unified Health System (SUS); the process of receiving new technology before the operating effectiveness of the SUS; the national drug policy; the case of the treatments without registration at Anvisa and of off-label use; and the legitimacy of the judiciary as effective tool of the right to health. After that, we verified the technical advisory centers, like the Centers of Technical Support in Health and Centers of Lawsuits – as tools of mitigation of the negative effects of judicialisation of health from the analysis of institutional functionality, not only from theoretical concepts, but in the case of Pernambuco, from the quantitative treatment of the data of judicialisation in the state. Finally, from data that have excelled in making the quantitative study, we propose, in a qualitative perspective and with exploratory dimension, confront the argumentative strategies used by magistrates of Pernambuco, when in similar situations, sentenced in antagonistic sense, sometimes deferring and in other times rejecting the supply of medicines which are not registered in Anvisa. We noticed the need for greater awareness of the health judicialisation of issues from the integrated action between the spheres of government and civil society; greater demand regarding the probative body which individualizes the patient's condition and the real urgency of the cases; greater specialization of monitoring and control tools of judicial processes relating to the right to health; the strengthening and enhancement of technical support bodies to the magistrates and other officials involved, with administrative and judicial actions, aiming at: the increase in administrative solutions; the indication of the existence of replaceable treatments with the same efficacy, safety and quality; the combat for the use of the judiciary as a promotional vehicle for pharmaceutical companies; the upgrade and quality of the drug list; the preservation of the Unified Health System; as well as the fight against the vulnerability of the judiciary regarding the fragile and dangerous decisions utterance through the growing of the the technical quality of judicial decisions.

Keywords: Health Judicialization. Access to medicines. Health and Human rights. judicialisation in the state of Pernambuco.

LISTA DE ABREVIATURAS

AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.	Artigo
BPF	Boas Práticas de Fabricação
Cacon	Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
Ceme	Central de Medicamentos
CFB	Constituição Federal Brasileira
CID	Classificação Internacional de Doenças
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DCB	Denominação Comum Brasileira
EMA	<i>European Medicines Agency</i> ou Agência de Medicamentos da União Europeia
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> ou Administração de Comidas e Remédios
Febrasgo	Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia
GAPP	Grupo de Avaliação de Projetos e Pesquisas
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i> ou Vírus da Imunodeficiência Humana
IAP	Instituto de Aposentadoria e Pensão
INPS	Instituto Nacional da Previdência Social
MDM	Marcapasso Diafragmático Muscular
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
NATS	Núcleo de Apoio Técnico em Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

Reesme	Relação Estadual de Medicamentos
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema único de Saúde
TJ	Tribunal de Justiça
TRF	Tribunal Regional Federal
UEL	Universidade Estadual de Londrina
UFF	Universidade Federal Fluminense
Unacon	Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
Unicamp	Universidade de Campinas

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01. Total de processos X Total de decisões judiciais.....	106
Gráfico 02. Decisões favoráveis ou parcialmente favoráveis X decisões desfavoráveis.....	108
Gráfico 02.01. Decisões favoráveis ou parcialmente favoráveis X decisões desfavoráveis.....	108
Gráfico 03. O deferimento X O indeferimento das tutelas de urgência.....	109
Gráfico 04. Receituário médico.....	110
Gráfico 05. Laudo médico.....	110
Gráfico 06. Exames clínicos.....	110
Gráfico 07. Prescrição por nome genérico X Prescrição por nome de marca.....	112
Gráfico 08. Médico prescritor.....	113
Gráfico 09. Requerimento administrativo prévio.....	115
Gráfico 10. Medicamento fornecido pelo SUS.....	116
Gráfico 11. Nº ações PGE X nº Ações NAJ.....	117
Gráfico 12. Número de medicamentos.....	118
Gráfico 13. Classes medicamentos solicitados.....	118

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 DIMENSÕES DA SAÚDE FRENTE OS TRATADOS INTERNACIONAIS E O BRASIL	19
2.1 O direito à saúde: um direito humano fundamental	19
2.2 A redemocratização brasileira e a consolidação acerca da positividade dos direitos sociais em âmbito nacional.	26
2.3 Uma análise da recepção axiológica da reserva do possível no direito brasileiro.....	37
3 A PROBLEMÁTICA DA DECISÃO JUDICIAL EM MATÉRIA DE SAÚDE FRENTE A ESTRUTURA OPERACIONAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	42
3.1 A historiografia da consolidação institucional da saúde pública no Brasil e os limites operacionais do sistema público de saúde (SUS).....	42
3.2 A política nacional de medicamentos como uma ferramenta para a superação do passivo constitucional	58
3.3 A recepção de novas tecnologias frente à efetividade operacional do SUS e o caso dos medicamentos não registrados na Anvisa e de uso fora da bula (<i>off-label</i>)	62
4 A JUDICIALIZAÇÃO COMO ELEMENTO INDISSOCIÁVEL À EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE	74
4.1 A legitimidade do poder judiciário como ferramenta de efetividade do direito à saúde no Brasil	74
4.2 A parametrização para apreciação do direito à saúde pelo Supremo Tribunal Federal e os efeitos da audiência pública do STF nº 4/2009.....	79
4.3 Os núcleos de apoio técnico em saúde - NATS como ferramenta para a mitigação dos efeitos negativos da judicialização da saúde.....	94
5 UM LEVANTAMENTO QUANTITATIVO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM PERNAMBUCO APÓS A AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 4 DO STF	100
5.1 Breves esclarecimentos a respeito da judicialização da saúde em Pernambuco	100
5.2 A consolidação institucional dos órgãos de apoio técnico em saúde e o horizonte para delimitação quantitativa	101
5.3 A verificação da judicialização em Pernambuco por meio da análise quantitativa das decisões do TJPE	106
6 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA ATRAVÉS DE DECISÕES JUDICIAIS	121
6.1 Dos requisitos da decisão judicial e das tutelas de urgência	121
6.2 Da decisão judicial e da comparação	125
6.3 Das decisões judiciais de fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa	128
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	146
REFERÊNCIAS	153

1 INTRODUÇÃO

O presente estudo foi construído durante o curso do mestrado interdisciplinar em direitos humanos e discorrerá a respeito da atuação judicial como ferramenta à efetividade do direito à saúde no estado de Pernambuco.

Inicialmente gostaríamos de tratar da interdisciplinaridade proposta pelo programa de pós-graduação ao qual nos vinculamos. A ideia foi, a partir da base de minha formação, o Direito, estabelecer diálogo direto com outras áreas de conhecimento, sem, com isso, perder a identidade de jurista, encarando o desafio de transpor as barreiras necessárias ao tratamento da efetividade da saúde.

O problema dos direitos humanos - e por decorrência lógica do direito à saúde - não é tanto fundamentá-los, mas protegê-los. Isto em parte porque não se trata de um problema filosófico, mas político. A positivação, em regra, sequer se apresenta enquanto problema, como é o caso do direito à saúde. (BOBBIO, 2004). Constituições promulgadas após a Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU (1948), em geral, incorporaram os direitos humanos através dos chamados direitos sociais.

O real obstáculo aos direitos humanos (e à saúde) é encontrar ferramentas relativas à efetividade, necessariamente vinculadas à alteridade, ou seja, que permitam reconhecer a si e a esse outro enquanto parte de um mesmo organismo social complexo (ARENDDT, 2010). Para tanto, é de grande relevância o papel assumido por programas de graduação e pós-graduação interdisciplinares em direitos humanos, no sentido de propor uma perspectiva dialógica necessária a uma atuação conjunta e integrada de toda a sociedade.

Durante a graduação em Direito e a realização de duas pós-graduações na área do direito público, estive em contato direto com os mecanismos de debate e de busca pela mitigação da judicialização excessiva e de seus efeitos nocivos realizados no Brasil, em especial, a análise acerca da audiência pública de saúde realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, em que se reuniram autoridades políticas e científicas de diversas áreas como Direito, Medicina, Farmácia, Ciência Política etc., o que representou o pontapé inicial de se instaurar o diálogo entre as componentes sociais e todas as esferas de poder da Administração.

Na audiência, cada palestrante teve oportunidade de explicar argumentos a partir do seu ponto focal, porém, a grande maioria se restringiu a discussões genéricas, tratando a judicialização de modo uniforme em todo território nacional, com exceção dos representantes de alguns estados como Rio de Janeiro e São Paulo, que já apresentavam os primeiros dados

fruto do mapeamento local da judicialização da saúde, em especial, do fornecimento de medicamentos por via judicial.

Ocorre que Pernambuco, mesmo com a existência dos órgãos de apoio técnico e de fazer parte de todos os fóruns nacionais decorrentes da realização da audiência pública de saúde não possui publicada qualquer espécie de mapeamento do seu processo de judicialização da saúde.

Em razão da ausência de dados oficiais no estado de Pernambuco, nos sentimos impulsionados a realizar o tratamento autônomo da matéria, não com o intuito de apresentar dados definitivos à questão ou mesmo substituir a Administração Pública no monitoramento das referidas ações judiciais, mas, tão somente, apresentar dados concretos ao objetivo acadêmico da pesquisa.

Reconhecendo a importância do poder judiciário como ferramenta à efetividade do direito constitucionalmente garantido, a saúde, o presente trabalho buscou ter por objetivo geral apresentar um estudo eminentemente quantitativo do processo de judicialização da saúde no estado de Pernambuco relacionado aos efeitos diretos e indiretos da realização da Audiência Pública nº 4 do Supremo Tribunal Federal (STF), em especial, no que tange àqueles medicamentos sem registro na Anvisa e de uso fora da bula (*off-label*).

Para tanto, nos propomos inicialmente a analisar as dimensões do direito à saúde desde sua presença nos tratados internacionais à sua consolidação normativa a partir do processo de redemocratização brasileira, com a Constituição Federal de 1988, bem como da historiografia da consolidação institucional da saúde pública no Brasil e os limites operacionais do sistema público de saúde (SUS).

Especificamente, buscamos analisar os principais argumentos presentes no debate doutrinário e jurisprudencial acerca da efetividade da saúde por via judicial, os quais são: A (in) eficiência das políticas públicas vigentes no país; os limites operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS); o processo de recepção de novas tecnologias perante a efetividade operacional do SUS; a política nacional de medicamentos; o caso dos tratamentos sem registro na Anvisa e de uso fora da bula (*off-label*); e, a legitimidade do poder judiciário como ferramenta de efetividade do direito à saúde.

Em seguida, objetivamos verificar a ferramenta de mitigação dos efeitos negativos da judicialização da saúde partindo da análise da funcionalidade institucional dos órgãos de apoio técnico em saúde - a exemplo dos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde e dos Núcleos de Ações Judiciais - não só por meio de concepções teóricas, mas, no caso de Pernambuco, a partir do tratamento quantitativo dos dados da judicialização no estado.

Ao se utilizar da quantificação tomando-se como ponto de partida a probabilidade na análise das decisões judiciais, com obtenção de resultados aproximados, e não uma verdade absoluta, foi possível visualizar uma tendência e discutir, a partir de dados da realidade, os vários argumentos e problemáticas trazidas acerca do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa por via judicial.

Por fim, nos propusemos, numa perspectiva qualitativa, com caráter exploratório e com auxílio da análise do discurso, examinar e confrontar as estratégias argumentativas utilizadas pelos magistrados em 4 (quatro) peças decisórias referentes ao deferimento/indeferimento de medicamentos sem registro na Anvisa no estado de Pernambuco.

A presente seção (**1ª seção**) tem por objetivo apresentar a introdução da dissertação, com apresentação dos objetivos, justificativa e apresentação das demais seções.

A **2ª seção** tivemos como objetivo analisar as diversas dimensões da saúde desde os tratados internacionais à Constituição de 1988 e seu enquadramento enquanto direito humano fundamental tratará da consolidação, em âmbito nacional, dos direitos sociais, em especial, da saúde, a partir de três eixos: a redemocratização do país; a efetividade jurídica e a recepção axiológica da reserva do possível.

Além, trouxemos ao texto os limites do direito à saúde enquanto pertencentes à categoria dos direitos humanos e fundamentais, necessários à abordagem do tema, visto que a conceituação de tal direito nos tratados internacionais apresentou fronteiras conceituais mais imprecisas e limitadas que no direito constitucional positivo.

No presente trabalho, a distinção toma maior importância por mais duas razões: 1. termos analisado a efetivação da saúde no âmbito das instâncias judiciárias de direito nacional, a dizer, dos juízes de primeiro grau e nossa corte constitucional - o STF; 2. A positivação do direito à saúde como direito fundamental, inclusive dentre as cláusulas pétreas, ocorreu em 1988, mas o Brasil só se tornou signatário dos principais tratados internacionais de direitos humanos no início da década de noventa.

Do exposto, fez-se necessária a adoção de um conceito de saúde integral, com base no conhecimento médico especializado que reconhecesse o ser humano enquanto parte integrante de um organismo social complexo, sem ignorar a presença de elementos de risco (do qual pode advir à morte), mas que não estivesse tão distante da realidade brasileira quanto à definição da ONU de “completo bem-estar físico, mental e social”.

A falsa ideia de que alguns direitos nada custam gera irresponsabilidades, enquanto que a atribuição de valor aos direitos contribui para elevar o grau de responsabilidade dos indivíduos para com a sociedade. Nestes casos, os recursos públicos são captados na

coletividade, via tributação, a partir de cada indivíduo singularmente considerado. Quando insuficientes para a promoção dos ideais sociais impõem o sacrifício de alguns direitos, refletindo o reconhecimento daqueles que terão prioridade, mas que deverão ser exercitados com responsabilidade, a exemplo do direito à saúde.

É neste contexto que a alocação de recursos deve ser desenvolvida pelo direito e não como limite fático à preservação, manutenção e recuperação da saúde nas pessoas. Não se trata, contudo, de defender o acesso irrestrito a qualquer medicamento pelas mãos do Estado e de ignorar a existência do custo dos direitos sob seu aspecto prático, mas, de superar as objeções que se colocam ao acesso à saúde a partir da interpretação sistemática das normas que regem a organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde.

Portanto, a tarefa da Administração Pública é a de formular e implementar políticas sociais de maneira a garantir a eficácia dos direitos, especialmente, na área da saúde. No entanto, administrar o conflito entre o ideário constitucional, com a realidade de uma sociedade desigual, num país continental, é o desafio que se impõe a toda sociedade brasileira.

Visto que uma das principais causas da judicialização apontada pela doutrina e jurisprudência dos tribunais é a ineficiência das políticas públicas estabelecidas no país, reservaremos a **3ª seção** à análise da problemática entre a decisão judicial em matéria de saúde e a estrutura operacional do Sistema Único de Saúde, dialogando com as questões de política pública e farmacologia.

Iniciamos com um breve apanhado histórico acerca a trajetória da saúde pública no Brasil e a constitucionalização do SUS, seus princípios e diretrizes de atuação. Trataremos do caminho percorrido pela política nacional de medicamentos e o processo de recepção de novas tecnologias necessários à compreensão global acerca do significado político e científico decorrente de um medicamento possuir ou não registro na Anvisa.

Em razão da complexidade do tema, foi necessário trazer à discussão alguns conceitos essenciais que voltaram a aparecer quando do tratamento quantitativo dos dados, como “medicamento genérico”, “medicamento substituível”, “medicamento de uso experimental”, “medicamentos especiais”, “sem registro na Anvisa” e “de uso *off-label*”. Conceitos estes que se relacionaram de forma diversa no tocante ao efeito da judicialização do caso concreto.

A seção encerrou com a apresentação de elemento objetivo que não pode ser desconsiderado na análise da judicialização de medicamentos, em especial, aqueles que não são registrados na Anvisa (em sua maioria, de alto custo), que é a participação direta da indústria farmacêutica com objetivos comerciais e não de efetivação do direito à saúde.

O ordenamento jurídico brasileiro admite instrumentos que, diante da deficiência na prestação desses serviços, o direito à saúde seja concretizado através de intervenção do Poder Judiciário, o que, em decorrência da pluralidade de direitos, relações, interesses e entes envolvidos na prestação desses serviços, entre outros fatores, causam dificuldades ao próprio Judiciário de enxergar e aplicar limites razoáveis de sua jurisdição.

A **4ª seção** tratará da judicialização como elemento à efetividade dos direitos sociais, com foco no direito à saúde. A seção apresentou a parametrização do direito à saúde estabelecida a partir da Audiência Pública de Saúde do Supremo Tribunal Federal, conciliando as questões jurídicas ao conteúdo dos conceitos apresentados na seção anterior, necessários à efetivação do direito e a mitigação dos efeitos negativos da judicialização.

Além do retorno dos julgamentos pela Corte Constitucional dos processos referentes à matéria, em 30 de março de 2010, o CNJ divulgou a Resolução nº 31, em que foram apontadas medidas a serem adotadas pelos tribunais, visando melhor subsidiar os magistrados e demais envolvidas na busca por maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a saúde.

No mesmo ano também foi criado pelo CNJ o Fórum Nacional de Saúde para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, com a atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento dos procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

Ultrapassada as barreiras estruturais decorrentes da recém-formação, o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, realizou entre os dias 14 e 16 de maio de 2014 a I Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados interpretativos sobre o direito à saúde, com os objetivos específicos de identificar e compilar interpretações já consolidadas sobre a matéria e auxiliar a comunidade jurídica na interpretação de questões não pacificadas no âmbito doutrinário e jurisprudencial.

Nos dias 18 e 19 de maio de 2015, foi realizada a II Jornada do Fórum Nacional da Saúde, cujo objetivo foi a aprovação de novos enunciados e a possibilidade de revisão dos enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde.

A 4ª seção foi encerrada com a análise do principal efeito decorrente do diálogo interinstitucional iniciado com a audiência pública de saúde, a formação dos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde (NATS).

Os Núcleos de assessoria técnica surgem como uma estrutura capaz de promover um efetivo diálogo entre o Poder Judiciário e os demais Poderes e instituições responsáveis pela formulação das políticas públicas de saúde. Dessa forma, o parecer técnico nessas demandas

serve não apenas como elemento de informação ao juiz, em uma seara na qual ele formalmente não detém conhecimento especializado, mas também funciona como uma instância permanente de reavaliação das políticas públicas já formuladas pelo poder executivo, permitindo identificar as omissões e deficiências do protocolo oficial do SUS para posterior aperfeiçoamento através da inclusão de novos produtos farmacêuticos.

Apesar de não se possuir muitas informações oficiais a respeito da atuação desses núcleos, visto a formação muito recente da maioria deles, trouxemos ao debate alguns exemplos positivos alcançados por estados pioneiros nessa estrutura integrada entre o judiciário e o executivo.

A análise da estrutura decorrente da audiência Pública, a dizer, a Resolução nº 31 do CNJ (Conselho Nacional de Justiça), bem como os enunciados interpretativos das duas jornadas de saúde ocorridas em 2014 e 2015 servirão de ferramentas à identificação e análise dos padrões interpretativos consolidados em âmbito nacional acerca do fornecimento de medicamentos por via judicial que foram verificados nas seções 5ª e 6ª.

A **5ª seção** representará um grande desafio ao trazer um levantamento quantitativo sobre a judicialização da saúde em Pernambuco após a Audiência Pública nº 4 do STF em razão da ausência de dados oficiais no estado que nos impulsionaram a realização do tratamento do material de forma autônoma.

De fato, em termos institucionais, a audiência pública de saúde do STF (2009) e a criação do Fórum Nacional de Saúde (2010) tiveram frutos a partir de 2011 com a institucionalização de órgãos de apoio e monitoramento, a exemplo do Núcleo de Apoio Técnico em Saúde e do Núcleo de Ação Judicial da Secretaria de Saúde do estado.

Estivemos em contato com a Secretaria Estadual de Saúde e a Procuradoria Geral do Estado que nos informaram que, apesar do grau de relevância, ainda não há dados oficiais do Estado no que concerne a judicialização da saúde, em razão da recém-criada estrutura de apoio e monitoramento, mas que meu acesso aos sistemas internos estava liberado.

Deste modo tivemos acesso os dados do Núcleo de Ações Judiciais (NAJ), pertencente à Secretaria Estadual de Saúde, referentes aos processos judiciais que tiveram como objeto o fornecimento de medicamentos, no período de 2011 a 2014, bem como, ao Sistema de Automação da Justiça (SAJ), utilizado pela Procuradoria Geral do estado, em que tivemos acesso a todas as decisões judiciais já digitalizadas que tiveram como objeto o fornecimento de medicamentos entre os anos de 2009 a 2014.

Na **6ª seção**, trouxemos a partir de dados que se destacaram na elaboração do estudo quantitativo (seção 5), em uma perspectiva qualitativa e de dimensão exploratória, uma análise

acerca das estratégias argumentativas utilizadas pelo magistrado para deferir/indeferir o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa em situações análogas, ou mesmo, em um mesmo processo judicial quando diante de um pedido de reconsideração da decisão proferida anteriormente.

Foram selecionadas 04 (quatro) decisões judiciais autênticas e já publicadas em sede do 1º Juizado Especial da Fazenda Pública da Capital (Pernambuco) que possuem o traço comum de terem sido proferidas pelo mesmo magistrado, possuírem por objeto o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na Anvisa e com participação do NATS mas que são decisões essencialmente diversas não só porque foram proferidas em um momento histórico-discursivo diverso, mas porque obtiveram resultados antagônicos para as partes envolvidas.

Em decorrência da necessidade de se conhecer os requisitos essenciais que contém os textos, serão analisados os parâmetros legais exigidos à concessão da tutela de urgência bem como da elaboração de uma da decisão judicial.

Por fim, procuraremos problematizar, nos textos analisados, as estratégias argumentativas utilizadas por um mesmo juiz para justificar a deflagração de diferentes decisões a partir de cada um dos requisitos da decisão judicial - o relatório, a fundamentação e a decisão - , com foco na fundamentação, espaço dos textos voltado à argumentação - e da antecipação de tutela - a fumaça do bom direito e o perigo da demora.

O caminho para um sistema público de saúde que realiza a condição humana não se resume a transformar as demandas individuais em ações judiciais, imperando o individualismo em detrimento da coletividade. É preciso que haja uma reflexão de forma aprofundada e responsável das omissões e falhas do sistema, para então se buscar soluções concretas à efetivação da saúde.

2 DIMENSÕES DA SAÚDE FRENTE OS TRATADOS INTERNACIONAIS E O BRASIL

Nesta seção, subdividimos a análise em três partes essenciais. Inicialmente, apresentamos breves considerações acerca da positivação dos direitos humanos através dos tratados internacionais e, no tocante ao Brasil, tratamos de defender o enquadramento do direito a saúde enquanto direito “humano e fundamental”. Em seguida, trouxemos ao debate o desenvolvimento do conceito saúde com delimitação daquele adotado no presente trabalho. A partir do processo de redemocratização brasileira que consolidou o direito à saúde no texto constitucional de 1988, analisamos os modelos teóricos percorridos em busca de sua efetividade que se inicia na indiferença característica do liberalismo até o reconhecimento da positivação inerente a todo e qualquer direito, e que, portanto, sempre irão demandar algum tipo de prestação pública para sua efetivação, para então, analisarmos o processo de recepção axiológica da reserva do possível no debate da judicialização da saúde.

2.1 O direito à saúde: um direito humano fundamental

Os direitos humanos possuem três importantes marcos na busca de sua positivação: a Declaração de Independência dos Estados Unidos (1776), seguida da Declaração do Homem e do Cidadão, proveniente da Revolução Francesa (1789), ambas calcadas em conceitos germinativos de “igualdade” e “universalidade”. Após a II Guerra mundial, agregou-se conteúdo político a tais conceitos, resultando na Declaração Universal de Direitos Humanos, proferida pela ONU (1948), com a proposta da aplicação dos direitos humanos em sociedade.

No entanto, falar em direitos universais e igualitários do século XVIII é falar a partir de uma visão de uma sociedade escravocrata, de exclusão das mulheres, dos negros e dos pobres, o que gera contradição e polêmica na análise de tais conceitos ou, ao menos, dos parâmetros empregados, sem sua devida contextualização histórica, para definir igualdade e universalidade.

Lynn Hunt (2009), na obra *A invenção dos Direitos Humanos*, aprofunda tais questionamentos, ao indagar o processo de auto evidência dos direitos humanos, em especial, na França, que deu margem e/ou legitimidade à implantação das expressões igual, universal e liberdade, quando da elaboração de tais declarações. Segundo a autora, sistemas normativos positiváveis sofrem tradicionalmente influência da moral no sentido da tradição de uma sociedade que legitima o processo normativo, e da lei, enquanto contrato estabelecido entre sociedade e indivíduos sustentados pela minoria no poder. Todavia, no que concerne aos direitos humanos, é, e seria necessário, agregar outro valor: a empatia.

Nesse sentido, ressalta a importância para a França, ou ao menos da França letrada, dos romances do século XVIII como *Clarissa* (1747-8), *Julia* ou *a Nova Heloísa* (1761), de Rousseau, que sensibilizaram a sociedade, fazendo-a enxergar os seres humanos enquanto individualidades, cobertos de sentimentos e dores que vivem em comunidade. Tais romances mobilizaram todas as camadas sociais em torno de “injustiças” e violações aos direitos humanos que, mais tarde, seriam positivados e precisariam do apoio social para serem aplicados e protegidos em uma sociedade complexa e cheia de contradições.

Logo, a ideia de direitos autoevidentes, enquanto presentes no universo do óbvio, parecem pouco aplicáveis fora de determinado contexto histórico, visto que, por mais legítima e clara que seja sua fundamentação, a dificuldade preside em sua efetivação e defesa.

Norberto Bobbio, na primeira parte da obra *A Era dos Direitos* (1998), afirma que a questão dos direitos humanos precisa ser analisada, ou melhor, pode ser analisada sob a ótica de diversos valores. O primeiro deles seria a perspectiva jusnaturalista que, dentre várias críticas e desconstruções, sucumbe a um questionamento: o que devo considerar natural: a teoria de Spinoza em que o mais forte sobrevive ou a filosofia kantiana da hospitalidade universal? Fundamentar no que é natural a um, portanto, resta demonstrado, que pode não ser natural a outro e o risco de soluções estapafúrdias e perigosas à sociedade é muito alto, a exemplo do que ocorreu na Alemanha nazista.

O segundo valor seria o da autoevidência, já mencionado, que sofre de um problema de contexto histórico, visto que o que foi evidente no século XVIII não corresponde ao que é evidente hoje, a exemplo da escravidão, da segregação feminina, da exploração do trabalho infantil etc. Portanto, concordamos com Bobbio, ao afirmar que apesar de não absoluto e histórico, o consenso parece ser a melhor ferramenta para a análise e valoração dos direitos humanos, afinal, eles são, “interdependentes” e “inter-relacionados” e precisam necessariamente passar por um juízo de ponderação política quando de sua defesa e afirmação.

Celso Lafer, na *Reconstrução dos Direitos Humanos* (1988), analisa os trabalhos de Hannah Arendt e a compreensão do processo de ruptura no mundo ocidental decorrente dos regimes totalitaristas, de modo que a sociedade careceu de bases para explicar o passado e de critérios para analisar o futuro. O totalitarismo rompeu com a tradição sociojurídica do razoável, estabelecendo a perspectiva de que “tudo é possível para combater aquele desigual perante o poder estabelecido”. Comunidades inteiras ficaram sem lugar no mundo e deu-se por iniciada, no mundo moderno, a perspectiva do ser humano supérfluo, descartável, que assombrou a todos, visto que não surgiu de um fator externo, mas dentro da tradição vigente, através de processos legitimados politicamente.

Os apátridas e refugiados levaram Arendt (2010) a uma conclusão fundamental ao homem: “A cidadania é o direito de ter direitos”(!) e para tal, é preciso de um espaço público, enquanto território politicamente organizado. Tal conclusão levou ao posterior reconhecimento da nacionalidade com um direito humano, difundido internacionalmente.

A preocupação ou ponto focal de Arendt em relação ao poder consiste no meio de geração dos mesmos pelos governados que se aproxima da análise de Bobbio (2004) na 3ª parte da Era dos Direitos, a respeito de eventos sociais de contestação x aceitação, e de resistência x obediência. Estes são, pois, dois pontos de vista focados na sociedade, o primeiro enquanto modo de eleição do poder e da aptidão para agir em conjunto, e o segundo, como meio de atuação social após o estabelecimento do poder.

Ocorre que, no século XX, com o processo que Bobbio denominou de “institucionalização da oposição”, resultou no que se considera um grande obstáculo à defesa dos direitos humanos, à apatia política. Isto porque, como o mesmo apresenta, o problema dos “direitos humanos não é fundamentá-los, mas protegê-los, visto que não é um problema filosófico, mas, político” (BOBBIO, 2004, p. 46).

A positivação dos direitos humanos não é, em regra, um problema. Constituições promulgadas após a Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU (1948), em geral, incorporaram os direitos humanos através dos chamados direitos sociais, movimento iniciado com a constituição mexicana de 1917, Weimariana de 1919, da Polônia e Iugoslávia (1921) (DANTAS, 2010).

Hoje não necessitamos de regimes totalitários, nos moldes dos que ocorreram na primeira metade no século XX, para perceber que as extremas desigualdades sociais continuam gerando comunidades inteiras “sem lugar no mundo”.

A redação da Constituição Federal Brasileira de 1988 a qual utiliza diversos termos ao se referir aos direitos fundamentais como direitos humanos; direitos e garantias fundamentais; direitos e liberdades constitucionais e direitos e garantias individuais.

A utilização da expressão direitos fundamentais pelo nosso constituinte remonta à Constituição Alemã de 1929 e à Constituição Portuguesa de 1976, rompendo com a tradição do nosso direito constitucional positivo de direitos e garantias individuais. No entanto, nosso principal objetivo é tratar da distinção entre os denominados direitos humanos e os direitos fundamentais, mais especificamente o direito à saúde.

Considerando que estamos realizando esse trabalho a respeito da efetividade do direito à saúde a partir da atuação judicial, gostaríamos de nos posicionar no debate a respeito da

utilização das expressões direitos humanos e direitos fundamentais, visto não existir consenso na doutrina, além disso, há de se estabelecer um critério unificador para o presente trabalho.

Sem a determinação clara do critério adotado para a utilização de uma ou de outra, é possível levarmos o leitor a erro, principalmente no que diz respeito à interpretação e aplicação das normas de direitos fundamentais e/ou humanos (LUNÕ, 1995).

Em que pese os dois termos serem utilizados com frequência como sinônimos, a distinção fundamental é que a extensão dos direitos fundamentais se aplica aos direitos reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado país, ao passo que a expressão direitos humanos se relaciona aos documentos de direito internacional que aspiram validade universal para todos os povos e tempos, de caráter supranacional, a exemplo da Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) e a Declaração Europeia de Direitos do Homem (1951) (DANTAS, 2014).

Adotamos esse critério de diferenciação entre as categorias, a dizer, a partir do plano de positivação, uma vez que como Luño (1995) previu no caso do direito humano à saúde a conceituação nos tratados internacionais, apresentou (como iremos verificar adiante) fronteiras conceituais mais imprecisas que no direito constitucional positivo.

É que os direitos fundamentais possuem sentido mais preciso e restrito, na medida em que constituem o conjunto de direitos e liberdades institucionalmente reconhecidos e garantidos pelo direito positivo de cada Estado, tratando, portanto, de direitos delimitados espacial e temporalmente, cuja denominação se deve ao seu caráter básico e fundador do sistema jurídico do Estado de Direito.

Ademais, a eficácia jurídica e social dos direitos humanos que não integram o rol dos direitos fundamentais de determinado país depende, em regra, da sua recepção na ordem jurídica interna e da força normativa em que é incorporada, sob pena de lhe faltar cogência. Assim, a efetivação dos direitos humanos encontra-se ainda, e principalmente, na dependência da boa vontade e da cooperação dos Estados individualmente considerados.

No caso do direito à saúde, a distinção toma ainda maior importância por duas razões: a) estaremos analisando a efetivação da saúde no âmbito das instâncias judiciárias de direito nacional, a dizer, os juízes de primeira instância e nossa corte constitucional - o Supremo Tribunal Federal; b) enfocaremos a positivação do direito à saúde como direito fundamental, inclusive dentre as cláusulas pétreas (como veremos a seguir), que foram constitucionalizadas em 1988, sob influência das demais constituições ocidentais do pós segunda-guerra. No entanto, o Brasil só se tornou signatário dos principais tratados internacionais de direitos humanos no início da década de 1990.

Ademais, em que pese à identidade no caso da saúde, não existe identidade necessária nem entre o direito constitucional dos diversos Estados e o direito internacional, nem entre as constituições, visto que, por vezes, o catálogo dos direitos fundamentais constitucionais fica aquém do rol dos direitos humanos contemplados nos documentos internacionais, ao passo que em outras vezes chega a ficar bem além, como é o caso da Constituição brasileira.

Reconhecer a diferença entre as expressões, contudo, não significa desconsiderar a íntima relação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais, uma vez que a maior parte das constituições no segundo pós-guerra se inspirou na Declaração Universal de 1948, quanto nos diversos documentos internacionais e regionais que a sucederam a exemplo do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 (ratificado pelo Brasil em 1992); de modo que está ocorrendo um processo de aproximação e harmonização rumo ao que já está sendo denominado de um direito constitucional internacional.

Do exposto, acreditamos que a melhor classificação terminológica a ser adotada para o caso da saúde é aquela que a enquadra enquanto direito humano fundamental. Isto porque além de revelar a concepção de matriz internacional com proteção de certos valores e reivindicações essenciais de todos os seres humanos, resguarda a fundamentalidade formal decorrente da positivação constitucional, com a vantagem de ressaltar a unidade essencial e indissolúvel entre direitos humanos e direitos fundamentais (BARROS, 2003, p. 29).

Para que possamos construir o debate acerca do processo da judicialização da saúde, é necessário, inicialmente, delimitar o que entendemos por saúde, sem, com isso, pretender fornecer um conceito fechado acerca da matéria; apenas, o suficiente para o tratamento do tema e para a compreensão do processo evolutivo pelo qual tem passado ao longo do tempo.

A saúde tem sido conceituada a partir das diversas visões de mundo resultado de uma construção histórica e social que vem desde a concepção mágica da pré-história à concepção da ONU (1945) de saúde enquanto o completo bem-estar físico, mental e social.

Na Antiguidade, com exceção da Grécia, o conceito de saúde esteve intrinsecamente relacionado à ausência de doenças e a ideia de cura dependia necessariamente do auxílio dos deuses e dos líderes religiosos. O rompimento veio na Grécia através dos escritos de Hipócrates baseado na ideia *mens sana in corpore sano*, em que o homem ideal seria representado pela harmonia entre corpo e mente.

A Idade Média e o domínio da igreja católica, no entanto, representaram um retrocesso na concepção de saúde na melhor aplicação da expressão *idade das trevas* uma vez que afastaram a concepção integrativa de saúde e devolveram a responsabilidade ao sobrenatural, a dizer, às escolhas divinas.

Métodos de cura estavam diretamente relacionados à obra do demônio ou feitiçaria daqueles que não obedeciam aos mandamentos divinos. A aglomeração de pessoas, a sujeira e a ausência de responsáveis e desorganização levaram ao aumento exponencial de surtos e pestes epidêmicas. De modo que coube à própria igreja retomar o resgate do cientificismo grego e a criação das primeiras corporações médicas (SCHWART, 2001).

O Renascentismo (1500-1750) e o Iluminismo (1750-1830) significaram períodos necessários para o afastamento paulatino das amarras eclesiásticas, abrindo espaço para a ascensão do conhecimento médico-científico. Passou-se a reconhecer as questões de saúde como fenômenos sociais atribuindo à sociedade e ao Estado parcela significativa de responsabilidade.

A Declaração de Independência dos Estados Unidos e a Revolução Francesa são os marcos do pensamento da saúde como algo acessível a todos, mas é a sociedade industrial do século XX, focada na produção de riquezas e no capitalismo, que consolida a ideia de saúde como ausência de doença (mínimo necessário à manutenção do trabalhador na fábrica).

O conceito liberal de saúde, eminentemente curativo, prevaleceu até o advento das duas grandes guerras do século XX. A partir de então, com o advento do Estado Social de Direito, a saúde é repensada e ganha corpo o caráter preventivo, cuja base reside na prestação de serviços básicos de atividade sanitária.

Vê-se, pois que o conceito de saúde é representado por duas teses distintas. Na tese curativa a medicina age após a instalação da doença. Já na preventiva, há uma antecipação do agir, de modo a se evitar a instalação da doença no corpo do indivíduo. Ocorre que tanto a tese curativa quanto a preventiva se baseiam em uma mesma visão: a de que saúde é sinônimo de ausência de doença (BIANCHI, 2012, p. 85).

Portanto, se conceituar saúde como ausência de doença era suficiente até então, com o advento das doenças crônicas e do pós-guerra determinados a alcançar a recuperação de comunidades inteiras com redução das desigualdades sociais e promoção da qualidade de vida e bem-estar, seria preciso mais uma vez repensar o que se entende por saúde.

A primeira definição de saúde como conceito positivo, e não como conceito negativo de ausência de doença, veio da clássica definição de saúde pública, em 1920 de Charles-Edwards Amory Winslow:

Saúde pública é a ciência e a arte de prevenir doenças e incapacidades, prolongar a vida e desenvolver a saúde física e mental, através de esforços organizados da comunidade para o saneamento do meio ambiente, o controle de infecções na comunidade, a educação dos indivíduos nos princípios da higiene pessoal e a organização dos serviços médicos e paramédicos para o diagnóstico precoce e o tratamento precoce de doenças e o aperfeiçoamento da máquina social que irá

assegurar a cada indivíduo, dentro da comunidade, um padrão de vida adequado à manutenção da saúde (REZENDE, 2010, p. 223).

O preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (1946) determinou a saúde como um completo bem-estar físico, mental e social e não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade. No art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 (ratificado pelo Brasil em 1992), os deveres estatais relacionados com a saúde deverão facilitar, proporcionar e promover a saúde:

Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone três tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. A su vez, la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover. La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas en el artículo 12 (del Pacto). Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de outra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud (LUGO, 2009, p. 160).

A ideia é que o direito à saúde deve ser entendido como um direito que desfrute de todas as ações e bens necessários a atingir as condições necessárias ao mais alto nível possível de saúde, como descrito na meta da Declaração de Alta-Ata de 1978 “de todos que trabalham nos campos da saúde e do desenvolvimento e da comunidade mundial para promover à saúde de todos os povos do mundo” (Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde).

No entanto, como define Herbert Hart (1996), os dispositivos normativos são transmitidos através da linguagem, por meio de termos empíricos dotados de textura aberta e indeterminação semântica, impossibilitando que as definições lá contidas sejam verificadas de forma conclusiva ou tenham significado unívoco em todas as hipóteses. Aceitar saúde como direito humano fundamental implica o uso de técnicas adequadas que definam o bem jurídico que se pretende defender, como explana Lugo (2009, p. 149):

a) Que su objeto definido se ala salud y no más q ela salud; b) que sea jurídicamente funcional, es decir, que no sea sólo una noción vaga del deseo sino que permita una concreción jurídica, y c) que dé respuestas a las nociones Morales, sociales y académicas de lo que se entiende por salud. Es decir, um concepto de salud que sea preciso em sus límites y em su matéria y que, por tanto, permita precisar los alcances de su exigibilidad.

Percebe-se, então, que a busca por um conceito de saúde não se restringe a um debate acadêmico, mas eminentemente necessário ao processo de institucionalização (no âmbito externo ou interno) do direito à saúde, porque somente a partir da natureza objetiva do bem

jurídico é possível chegar ao consenso social necessário para definição daquilo que se pode exigir do Estado.

Nobre Júnior (2013, p.99) destaca que a Constituição não é uma disciplina individualizada ou detalhada, mas sim, caracterizada por cláusulas gerais de modo que não é possível negar ao intérprete (e nesse caso entendemos não só juízes ou advogados, mas a sociedade de modo geral) a faculdade de tomar decisões com certa autonomia, permitindo a construção de conceitos a partir de esforço exegético.

A adoção de um conceito de saúde integral, portanto, se faz necessário com base no conhecimento médico especializado que reconhece o ser humano enquanto parte integrante de um organismo social complexo, sem ignorar a presença de elementos de risco (do qual pode advir à morte), mas que não esteja tão distante da realidade brasileira quanto à definição da ONU de “completo bem-estar físico, mental e social”.

Deste modo, no presente trabalho adotaremos a definição de Ayres (2007, p. 43-62), segundo o qual saúde é:

A busca contínua e socialmente compartilhada de meios para evitar, manejar ou superar de modo conveniente os processos de adoecimento, na sua condição de indicadores de obstáculos encontrados por indivíduos e coletividades à realização de seus projetos de felicidades.

Nesse sentido, Eros Grau (2013, p.34), em obra intitulada “Porque tenho medo dos juízes?”, chama atenção a respeito da produção normativa do intérprete que, não só é produzida a partir de elementos que se desprendem do texto, mas da realidade concreta e do momento histórico no qual se opera sua interpretação, sem prejuízo da análise da interpretação já realizada até aquele momento histórico por outros atores jurídicos.

No processo normativo brasileiro, o conceito de saúde, como se disse, é historicamente um conceito aberto e indeterminado de modo a receber uma série de interpretações decorrentes não só do seu tratamento pelos tribunais como da própria evolução de sua compreensão no decorrer do tempo, mesmo após a constituição de 1988 - que trataremos a seguir.

2.2 A redemocratização brasileira e a consolidação acerca da positividade dos direitos sociais em âmbito nacional.

O art. 16 da Declaração Francesa dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, dispunha que “toda a sociedade em que não esteja assegurada a garantia dos direitos nem estabelecida à separação dos poderes não tem Constituição”, que sob influência liberal-burguesa do fim século XVIII e do ideal da limitação jurídica ao poder estatal, demonstra a intrínseca vinculação entre os direitos fundamentais e as noções de Constituição e Estado de

Direito, tornando-se, portanto, o núcleo material das primeiras Constituições escritas (SARLET, 2015).

No Brasil, o constitucionalismo esteve atravancado por mais de 20 anos em razão do período de ditadura militar iniciado em março de 1964. Apenas em 1985 deu-se início ao processo de redemocratização do país, que resultou, em 1º de fevereiro de 1987, na instalação dos trabalhos da Assembleia Nacional Constituinte, que proporcionou um debate sem precedentes na história nacional com ampla participação da sociedade civil.

A Constituição Federal de 1988, além de garantir a institucionalização do regime político democrático, propiciou um grande avanço no que se refere à institucionalização e garantia dos direitos fundamentais, sendo então chamada de “Constituição cidadã” pelo, na época, deputado Ulysses Guimarães.

A partir de 1988, o Brasil trouxe para dentro de sua Constituição o reconhecimento dos direitos fundamentais, apresentando-os, inclusive, em seu preâmbulo como pressupostos do Estado Democrático de Direito:

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil (BRASIL, 1988, p. 1).

A positivação dos direitos e garantias fundamentais vai além da função limitadora de poder e passa a ser a base e o fundamento do próprio Estado de Direito que os institui, formando o que Canotilho (1992, p.114) chama de “reserva de justiça”, a dizer, tais direitos e garantias apresentam-se como parâmetros de legitimidade em sentido formal e material da ordem jurídica estatal, proporcionando aos jurisdicionados enxergar os instrumentos necessários à garantia de liberdades e direitos que em conjunto com a ideia de soberania popular definem os pressupostos do Estado Democrático de Direito.

Nosso texto constitucional, contudo, não decorre apenas do processo interno de redemocratização, mas é um típico representante do fenômeno da recepção legislativa entendido como a introdução em um sistema jurídico de normas ou institutos de outro sistema. Isto, contudo, não representou um país real, mas onde gostaríamos de chegar, com influências de várias constituições estrangeiras, como a americana, francesa, portuguesa, italiana, alemã, espanhola e de países socialistas. Acrescenta Dantas (2014, p. 363):

A Constituição Brasileira não difere muito dos demais documentos contemporâneos, já que alarga a matéria constitucional, incorporando direitos fundamentais de caráter econômico, social e cultural, além de preocupar-se com a organização econômica da sociedade.

No âmbito da positivação dos direitos fundamentais presentes na Constituição Federal de 1988, ressaltam-se três inovações que demonstram claramente o grau de relevância empregado aos mesmos. Conforme Dantas (2011, p. 4-5):

I. Os direitos e garantias fundamentais foram geograficamente posicionados no texto constitucional em capítulo próprio, após o preâmbulo e os princípios fundamentais, o que traduz maior rigor lógico na medida em que constituem parâmetros hermenêuticos e valores superiores de toda ordem constitucional e jurídica.

Ademais, a utilização da expressão “direitos e garantias fundamentais”, em detrimento da expressão “direitos e garantias individuais”, utilizada nas cartas constitucionais anteriores, demonstra a conformidade com a tradição do constitucionalismo na esfera dos direitos fundamentais.

II. Consagrou-se status jurídico diferenciado e reforçado aos direitos fundamentais, anteriormente reconhecidos em caráter meramente programático no capítulo da ordem econômica e social.

A partir de 1988, passaram a ter aplicabilidade imediata, em que pese o reconhecimento de equívocos em relação à técnica legislativa aplicada e a existência de lacunas, como da ausência de previsão de normas genéricas de proteção, a exemplo da proporcionalidade, que serviriam de elemento para um parâmetro científico e uniforme da matéria, como já amplamente aceito no âmbito do direito estrangeiro, nas Constituições alemã (1949), portuguesa (1976) e espanhola (1978) (SARLET, 2015, p. 75-81).

III. A maior proteção outorgada aos direitos e garantias fundamentais disposta no item 2 manifesta-se, ainda, mediante inclusão dos mesmos no rol das cláusulas pétreas (art. 60, § 4º CF/88), que impede a supressão e erosão dos preceitos relativos aos direitos fundamentais pela ação de poder de reforma.

Considerando a universalidade e indivisibilidade dos direitos humanos, a cláusula de proibição do retrocesso social, o valor da dignidade humana e demais princípios, também alcançam os direitos sociais as garantias de intangibilidade e irredutibilidade. Deste modo, o instrumento normativo que os afetarem ou os suprimirem, seja lei ordinária ou emenda à constituição, padecerá de vício de inconstitucionalidade.

O artigo 5º da Constituição Federal, em seu parágrafo 2º determina que os direitos e garantias fundamentais expressos na Constituição não excluem os demais, decorrentes do

regime e dos princípios adotados, ou mesmo de tratados internacionais, reconhecendo, portanto, a existência de direitos fundamentais implícitos à norma, não-inscritos ou mesmo dispostos em outras partes do texto constitucional.

Do exposto, infere-se que em relação aos direitos fundamentais há uma relativa unidade de conteúdo, que juntamente com o princípio da aplicabilidade imediata das normas definidoras de direitos e garantias fundamentais, assim como com a inclusão no rol das cláusulas pétreas, podem ser considerados elementos caracterizadores da existência de um sistema relativamente autônomo no âmbito do próprio sistema constitucional que integra em que esta relatividade servirá de meio para a inter-relação com os demais dispositivos constitucionais, principalmente ao que se refere à ordem econômica e social.

Isto não quer dizer que os direitos e garantias fundamentais apresentam-se como um sistema fechado, separado do restante da Constituição, inclusive, em razão do §2º do art. 5º, supracitado que demonstra ser este um conceito aberto e flexível, receptivo a novos conteúdos.

A proteção ao direito à saúde é positivada no artigo 6º¹ da Constituição Federal e possui vinculação direta com outras garantias constitucionais, ou seja, a garantia à dignidade da pessoa humana como fundamento da República, em prol do objetivo da promoção do bem de todos sem preconceito de qualquer espécie assegurando a efetiva inviolabilidade do direito à vida (art. 5º², *caput*, CF/88).

Após a Constituição de 1988, outro elemento do constitucionalismo pretérito apresentou necessidade de reavaliação em razão de não mais corresponder aos anseios sociais: a ideia de separação rígida entre os Poderes, cabendo, portanto, ao Judiciário entender e atuar na guarda da Constituição, tanto numa perspectiva negativa de defesa, como positiva e prestacional, inclusive, no preenchimento de lacunas. Como explana Neves (2006, p. 19):

Nesse tipo de Estado, Têmis deixa de ser um símbolo abstrato de justiça para se tornar uma referência real e concreta de orientação da atividade de Leviatã. Este, por sua vez, é rearticulado para superar sua tendência expansiva, incompatível com a complexidade sistêmica e a pluralidade de interesses, valores e discursos da sociedade moderna. Não se trata apenas de uma fórmula para ‘domesticar’ ou ‘domar’ o Leviatã. Antes, o problema consiste em estabelecer, apesar das tensões e conflitos, uma relação construtiva entre Têmis e Leviatã.

¹ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

² Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...):

Como bem esclarece Lins (2009, p.68), ao mesmo tempo em que a noção de separação de poderes vem sendo desafiada e se impõe uma reinvenção conceitual, por outro lado, ela deixa de ser apenas um mecanismo de afirmação de direitos, alcançando-se um sistema de preservação da própria democracia.

Nesse sentido, acatamos a posição defendida por Dantas (2014) em que não há comprometimento ao conceito de Democracia, a afirmação da legitimidade do controle positivo realizado pelo judiciário, visto que assim como os demais poderes, decorre da própria Constituição Federal:

Em nosso entender, não há nenhum comprometimento ao conceito de Democracia, o fato de haver controle sobre a produção legislativa levada a efeito por órgão composto por “representantes do povo”, até porque, no fundo, o controle de constitucionalidade visa salvaguardar a vontade expressa no documento fundante de uma sociedade, em determinado momento histórico. Dizendo melhor e como temos escrito em diversas oportunidades: a Constituição Político-Jurídica é um documento que resulta de um consenso oriundo das diversas forças políticas presentes na Assembléia Constituinte no ato de elaboração do texto maior. Ora, em sendo assim, este texto foi feito para balizar o exercício do poder, mesmo quando existam forças eventualmente majoritárias que queiram substituir a orientação ideológica da Lei Maior. A verificação desta compatibilização há de ser feita de forma técnica, o que justifica seja o Controle exercido por Magistrados sem vinculação político-partidária. Sua legitimidade é decorrente da própria Constituição, ou seja, é funcional (DANTAS, 2014, p. 22-23).

O que não se trata de conferir ao Judiciário a possibilidade de definição de políticas públicas, principalmente no que tange à efetivação de direitos como saúde e educação, mas de se adentrar numa fase mais crítica e criteriosa dos Direitos Fundamentais Sociais, desmistificando estes, sobre o que se pode ou não creditar à eficácia judicializável dos direitos sociais (BARROSO, 2009).

A Constituição de 1988, aprovada num contexto econômico e social difícil, faz clara opção pela democracia e sonora declaração em favor da superação das desigualdades sociais e regionais. Precisamos expandir a capacidade do Estado social de se desenvolver e buscar a concretização efetiva dos direitos sociais por meio da afirmação das liberdades.

Passado o momento inicial de compreensão do sentido da Constituição Republicana de 1988, o constitucionalismo brasileiro passou a buscar critérios, não mais para negar eficácia aos direitos fundamentais, referindo-se a esses direitos como meras normas pragmáticas, mas discutindo uma dogmática constitucional capaz de atender aos conflitos decorrentes de sua práxis.

A mudança social não se alcança automaticamente após a constitucionalização de um direito, pois dependerá de uma política legislativa própria. Como já apresentado no início do

presente trabalho, o problema dos direitos humanos fundamentais, dentre eles, o direito à saúde, não é mais o reconhecimento normativo/constituição, em que pese à baixa hierarquia das normas que regulamentam o caso do direito à saúde, e, sim, sua efetividade.

Com o objetivo de facilitar a compreensão do caminho percorrido em busca da efetividade dos direitos fundamentais, no que diz respeito ao aspecto dogmático e não histórico-institucional, elaboramos um breve inventário acerca da positividade dos direitos, fundamentais conforme, Galdino (TORRES *et al*, 2007):

I. Modelo teórico da indiferença: a produção teórica original, predominante europeia, reflexo da orientação política libertária e liberal (a exemplo da Revolução Francesa de 1789), de viés jusnaturalista.

Esse modelo não considerava a necessidade de prestações estatais positivas para a efetivação de direitos públicos subjetivos, ou sobre a relevância do conteúdo econômico dos direitos individuais, de sorte que os direitos de liberdade, inerentes ao homem, eram vistos como anteriores e superiores ao Estado, de forma que este apenas os declara, não havendo espaço para discutir-se prestações estatais necessárias à efetivação.

II. Modelo teórico do reconhecimento: sob influência dos movimentos intelectuais de esquerda, da Igreja, especialmente da teologia da libertação, bem como da crescente necessidade de intervencionismo estatal.

Nesse modelo, ocorre o reconhecimento da juridicidade de determinadas situações subjetivas previstas na Constituição em favor dos indivíduos. Assim, há o reconhecimento dos direitos fundamentais sociais, como aqueles que necessitam de uma atuação positiva do Estado para sua efetivação, sem, contudo, haver a vinculação quanto à exigibilidade imediata de tais direitos.

Segundo Moraes Filho (CAVALCANTI, 1977, p. 179):

O que por outro lado distingue os direitos sociais da antiga declaração dos direitos do homem e do cidadão é o fato da verdadeira posição de base conceitual. Estes segundos são limitativos dos poderes do Estado, limitam-lhe o arbítrio, cercando-o de certas liberdades e franquias dos indivíduos como cidadãos isolados. São direitos de caráter negativista, em relação aos poderes públicos, fiéis ao próprio espírito individualista das revoluções dos fins do século XVIII. Os primeiros - direitos sociais - são garantias positivas, inscritas no texto constitucional, em favor dos grupos sociais, da sociedade e de suas manifestações. O papel do Estado aqui não é negativista, de absteísmo, de omissão; pelo contrário, manifesta-se concretamente, intervindo em favor de certas realizações materiais ou culturais. O seu papel é ativo, e não mais passivo, de mero espectador. Tudo isso acompanhou o próprio desenvolvimento da legislação social ordinária, rompendo com o tradicional individualismo jurídico, egoísta, regulado simplesmente pelas normas do direito civil. Pela nova realidade econômico-social, já com medidas concretas

de intervenção estatal, somente faltava dar mais um passo para atingir a esfera mais elevada da constitucionalização daquela legislação.

III. Modelo teórico da utopia: a positividade dos direitos sociais permanece reconhecida, contudo, há o desprezo quanto ao custo da efetividade dos mesmos.

Funda-se na premissa de que o *déficit* orçamentário público é uma imposição da necessidade da atuação governamental eficiente, em que não há limite às prestações públicas, que caracterizam o Estado Social ou o Bem-estar Social.

Neste momento, na medida em que não faltariam recursos, negava-se relevância, do ponto de vista prático, entre direitos positivos ou negativos, isto porque o país vivia sob um status político autoritário, acrescido da recepção tardia das ideias originais de Hans Kelsen, que resultou num positivismo exacerbado, em que as questões jurídicas reduziram-se à norma, em especial, à regra positivada.

A questão era saber se a norma previa ou não um determinado direito, e em que extensão. Os custos financeiros são vistos como absolutamente externos ao conceito do direito, de tal sorte que o reconhecimento dos direitos subjetivos fundamentais precede e independe de qualquer análise relacionada às possibilidades reais de sua concretização.

IV. Modelo teórico da verificação da limitação dos recursos: o custo assume caráter fundamental, de tal arte que, mantida a tipologia direitos positivos x direitos negativos, tem-se a efetividade dos direitos sociais como sendo dependente da reserva do possível.

Superando os paradigmas de *déficit* orçamentário necessário, o país foi conduzido à revisão das despesas públicas deficitárias, sustentando que as normas devessem limitar-se à receita do Estado. O principal objetivo a ser alcançado é o equilíbrio orçamentário.

O estado social não desaparece, mas renova-se influenciado pelo liberalismo social, como menciona Torres (1995, p. 15):

Mas na verdade é que o modelo do Estado social não desaparece totalmente. Passa por modificações importantes, com a diminuição do seu tamanho e a restrição ao seu intervencionismo. Deixa-se influenciar pelas ideias do liberalismo social, que não se confundem com as do neoliberalismo ou do protoliberalismo nem, por outro lado, com as da social-democracia. Continua a ser Estado Social Fiscal, podado em seus excessos, ao fito de obter a síntese entre o que os alemães chamam de Estado de Impostos (Steuerstaat) e Estado de Prestações (Leistungstaat).

Assim sendo, a realidade finalmente projeta raios de luz sobre o antes fechado pensamento jurídico e seu produto, o *mundo jurídico*. Passou-se a admitir que a impossibilidade material faça com que a dicção normativa ganhe mais significado do ponto de vista prático; contudo, sem abandonar seu caráter pragmático, fruto de sua inegável dimensão prospectiva e

da otimização de sua função negativa, no sentido de impedir o legislador de adotar medidas que sejam contrárias a determinado programa constitucional, ou permitindo o reconhecimento da nulidade nos casos em que forem adotadas (BARROSO, 2009).

Neste modelo, os custos dos direitos assumem feição meramente limitativa (negativa). Essa caracterização dos custos econômicos e financeiros como meros obstáculos às condições reais de efetividade da prestação relativa ao direito são externas ao conceito do direito fundamental.

Assim, afirmar que uma pessoa tem um direito a determinada prestação independia da mínima verificação das possibilidades materiais de consecução da mesma. Os direitos classificados como tipicamente individuais não eram atingidos pelas limitações econômicas, por configurarem condutas de mera abstenção do Estado, e, por isso, indicados como direitos negativos, independente de recursos estatais, e, portanto, da reserva do possível.

Sob este prisma, a abstenção não significava dispêndio financeiro para o Estado, que resulta na ideia de que a proteção e a tutela dos direitos da liberdade ou, pelo menos, os de defesa não encontravam limites econômicos ou financeiros nas reservas. Segundo Sarlet (2015, p. 259):

Justamente pelo fato dos direitos sociais prestacionais terem por objeto prestações do Estado diretamente vinculadas à destinação, distribuição (e redistribuição), bem como à criação de bens materiais, aponta-se com propriedade, para sua dimensão economicamente relevante. Tal constatação pode ser tida como essencialmente correta e não costuma ser questionada. Já os direitos de defesa - precipuamente dirigidos a uma conduta omissiva - podem, em princípio, ser considerados despidos desta dimensão econômica, na medida em que o objeto de sua proteção (vida, intimidade, liberdade, etc.) pode ser assegurado juridicamente, independentemente das circunstâncias econômicas.

Deste modo, tem-se que a reserva do possível funcionou, neste modelo teórico, como limite tão-somente em relação às prestações estatais positivas, configurando-se como impedimento à efetivação de tais direitos.

V. A superação dos modelos anteriores: tem-se superada a tradicional tipologia positivo x negativo dos direitos fundamentais, reconhecendo-se que todos os direitos são positivos, e, portanto, demandam algum tipo de prestação pública para sua efetivação.

A obra *The cost of rights: why liberty depends on taxes* (O custo dos direitos: a liberdade depende de impostos), é a principal utilizada pelo direito brasileiro na defesa do desfazimento da distinção entre direitos negativos e positivos, com largas referências quanto aos valores gastos pelos Estados Unidos na proteção de direitos tidos como negativos (HOLMES; SUNSTEIN, 1999).

Antes de adentrarmos no debate acerca da positividade dos direitos, faz-se necessário observar que, assim como ocorre com a maioria dos autores de origem anglo-saxônica, em especial, norte-americanos, a obra é marcada pelo localismo, desprezando-se as referências sobre a legislação estrangeira e de direito comparado, de modo que os exemplos citados no texto são restritos à experiência tipicamente norte-americana. A referência aos casos julgados pelas Cortes judiciais, em especial a Suprema Corte, também segue o modelo americano, em que tais decisões assumem função central e predominante no debate jurídico, decorrência do *case system*, do *stare decisis* e do *binding precedent* (COLE, 1998).

A obra inicia distinguindo duas perspectivas (não conflitantes) para se observar os direitos, em sentido subjetivo. A primeira delas, moral, por meio da qual se busca a justificação dos direitos, associando-os a princípios ou ideias morais; e a segunda, que é aprofundada na obra em questão, descritiva, preocupada em explicar o funcionamento dos sistemas jurídicos, a dizer, saber como determinadas situações jurídicas, caracterizadas como direitos, são operacionalizadas.

Partindo da análise descritiva, observa-se que os direitos reconhecidos por determinado ordenamento jurídico possuem “dentes” (*rights in that sense have teeth*), correspondente à possibilidade de utilização dos “remédios” jurídicos previstos no ordenamento para a garantia dos direitos, estabelecendo-se, portanto, uma ligação indissolúvel entre o direito subjetivo e a opção jurídica prevista para sua garantia e efetivação.

Contudo, a partir de exemplos ocorridos no país, os autores demonstram que, independentemente da utilização de remédios constitucionais, o Estado atua efetivamente para garantir direitos anteriormente considerados negativos, a exemplo da segurança pública para bens privados, defendendo indivíduos proprietários dos não-proprietários. Além da atuação para garantir o direito, a exemplo do exposto pelos autores do caso ocorrido em Westhampton, 1995, “em que um incêndio custou ao Erário americano cerca de US\$ 2.9 milhões para proteção de propriedades privadas” (HOLMES; SUNSTEIN, 1999, p. 13; 90).

Observando-se que os custos serão indispensáveis à caracterização dos direitos, os autores afirmam que todos os direitos são positivos, necessitando-se ultrapassar a barreira acerca dos direitos dos mesmos, consoante a qual os direitos fulcrados na liberdade são puramente negativos, não demandando qualquer prestação estatal positiva para sua efetivação.

Na medida em que o Estado é indispensável ao reconhecimento e efetivação dos direitos, e considerando que o Estado somente funciona em razão das contingências de recursos econômico-financeiros captadas junto aos indivíduos singularmente considerados, chega-se à conclusão que os direitos só existem onde há fluxo orçamentário que o permita. O reino privado que a

sociedade americana tanto preza é sustentado, e mesmo criado pela ação pública. É o que remete ao problema dos custos e da positividade (TORRES, 2007, p. 258).

Nesse sentido, apontam-se duas razões para que a compreensão acerca dos custos dos direitos seja ignorada pelo pensamento jurídico político norte-americano, que merece destaque em razão da replicação das ideias da obra ora discutida nas decisões proferidas pelo judiciário brasileiro, conforme explanação de Figueiredo (2007):

I. Alguns direitos prescindem de prestações estatais para sua garantia e efetivação, o que permite a consagração de uma orientação conservadora de proteção máxima de tais direitos, normalmente liberdade e propriedade, em detrimento dos direitos sociais, à medida que encoberta as opções políticas e econômicas levadas dos poderes públicos, visto que, todos são decorrentes de dispêndios financeiros por parte do Estado.

II. Aparente receio de que a consciência e as discussões acerca dos custos dos direitos diminuam o comprometimento do Estado com a respectiva proteção, quando, em verdade, não se deve tratar da diminuição de direitos ou de suas garantias, mas sim, de redimensionamento da extensão da proteção devotada aos direitos, tendo como parâmetro as condições econômicas da sociedade.

O reconhecimento quanto ao custo dos direitos permite trazer maior qualidade às escolhas públicas em relação aos direitos, trazendo maiores opções de escolha de onde e como gastar os recursos públicos, por vezes, escassos, visto que não há mais a barreira entre direitos positivos e negativos.

Tomar os direitos a sério significa tomar a sério a escassez dos recursos públicos, não defendendo que a atividade jurídica decorra de uma máquina operada por economista, mas que a análise de custos e benefícios seja reconhecida para a atividade jurídica de tutela dos direitos. As escolhas trágicas (CALABRESI; BOBBIT, 1978), impostas pela escassez de recursos financeiros para a tutela de determinados direitos em detrimento de outros, salientam a valoração que uma sociedade atribui a tais ou quais direitos, sendo necessário, portanto, a revisão do conceito pragmático de direito subjetivo no sentido de fazer nele incluir a perspectiva dos custos.

Nenhum direito é absoluto, visto que, todos decorrem de uma prestação positiva do Estado, ao menos para manter a estrutura judiciária que disponibiliza aos indivíduos uma esfera própria para a tutela de seus direitos.

Este dever genérico do Estado – e o correlato direito à vida por parte do cidadão – está condicionado pela capacidade orçamentária do Estado, rendendo ensejo às chamadas “decisões trágicas” do legislador e do

administrador. A proteção do direito à vida não pode ser compreendida como um dever do Estado de prover todas as necessidades básicas da universalidade dos cidadãos, pois as ações do governo dependem de decisões políticas dos governos eleitos a partir dos recursos existentes. Estes terão de optar pelos mecanismos que melhor atendam estas necessidades da população, buscando ampliar, de forma gradativa, o direito que se pretende universal. (APPIO, 2004, p.283)

Assim, ao invés de considerar direito uma situação ideal, é necessário considerá-los como poderes de invocar os seletivos investimentos dos escassos recursos públicos de uma dada comunidade, refletindo ainda mais o exposto quanto às prioridades dadas pelos poderes públicos que se refletem no quanto e como investir na tutela destes ou daqueles direitos, como expõe Holmes e Stephen (1999, p. 123):

To take account of this unstable reality, therefore, we ought not to conceive of rights as floating above time and place, or as absolute in character. It is more realistic and more productive to define rights as individual powers deriving from membership in, or affiliation with, a political community, and as selective investments of scarce collective resources, made to achieve common aims and to resolve what are generally perceived to be urgent common problems³.

De fato, o tempo e o lugar, as prioridades e os recursos, todos esses fatores influem para a configuração dos direitos e sua respectiva exigibilidade, a exemplo do direito à assistência médica, hoje, direito humano e fundamental reconhecido, mas que durante a idade média era essencialmente de caráter privado, enquanto a assistência religiosa era de caráter público, visto à época ser preferível ser assistido por um padre que por um médico.

Somos adeptos da perspectiva de que a falsa ideia de que alguns direitos nada costumam gerar irresponsabilidade, enquanto que a atribuição de valor aos direitos contribui para elevar o grau de responsabilidade dos indivíduos para com a sociedade, visto que os recursos públicos são captados na coletividade a partir de cada indivíduo singularmente considerado, e que os mesmos, quando insuficientes para a promoção dos ideais sociais, impõem o sacrifício de alguns deles, refletindo o reconhecimento daqueles que terão prioridade, mas que deverão ser exercitados com responsabilidade, a exemplo do direito à saúde.

A consciência de que os direitos possuem valor implica *ipso facto* a conscientização de que as pessoas somente possuem direitos na medida em que um Estado responsabilmente

³ Tendo em vista essa realidade instável (de todo direito decorrer do investimento de recursos públicos), não devemos conceber os direitos como flutuantes acima do tempo e do lugar, ou seja, como de caráter absoluto. É mais realista e produtivo definir os direitos como poderes individuais que decorrentes da integração da comunidade política e da escolha de como investir de forma seletiva os escassos recursos públicos, para efeito de alcançar objetivos comuns e resolver problemas comuns considerados de urgência (traduzido pela autora).

recolha recursos junto aos cidadãos responsáveis para custeá-los, mostrando ser incorreta a tese atomista de que os direitos inculcam a irresponsabilidade para com os deveres sociais.

Ao revés, os direitos, corretamente compreendidos, inculcam a responsabilidade no respectivo exercício. Como demonstrado pelo Nobel de Economia Sen (2000), o desenvolvimento de um país depende das oportunidades que ele oferece à população de fazer escolhas e exercer sua cidadania.

Do exposto, é de se iniciar maiores esclarecimentos dessa nova fase dos Direitos Fundamentais Sociais. Acreditamos que percorrer conscientemente uma fase mais crítica e criteriosa, cuja reflexão pragmática incide sobre o que se pode ou não creditar à eficácia judicializável dos Direitos Sociais, ou seja, a “desmistificação” destes, sem a pretensão de encontrar todas as respostas predeterminadas para todos os casos existentes, mas com o objetivo de acrescentar elementos a uma decisão que possa atender a todos os brasileiros.

2.3 Uma análise da recepção axiológica da reserva do possível no direito brasileiro

O condicionamento da efetivação dos direitos sociais, econômicos e culturais à dependência de recursos econômicos é que recebe a denominação de reserva do possível. A base desta alegação decorre que a efetivação dos direitos sociais depende de prestações materiais do Estado e, portanto, estariam vinculados a reserva das capacidades financeiras do mesmo.

É a noção de que os direitos subjetivos públicos somente seriam assegurados no âmbito do possível e do adequado por consistirem em direitos a prestações financiadas pelos cofres públicos (CANOTILHO, 2004).

Do exposto, após a consolidação de tais ideias à jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Germânico, a reserva do possível (*Der Vorbehalt des Möglichen*) passou a significar que os direitos sociais a prestações materiais dependem da efetiva disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado, no sentido, daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade (KRELL, 2002). O que desde logo denota a incidência dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade como diretrizes na definição das prestações que devem constituir o direito fundamental social.

A Teoria da Reserva do Possível abrange pelo menos duas dimensões principais: uma dimensão fática, atrelada à noção de limitação dos recursos materiais, normalmente equiparados pela doutrina aos recursos financeiros que o Estado pode despender, com implicação no princípio da separação dos Poderes; e uma dimensão jurídica, concernente à capacidade jurídica ou ao poder de disposição de que deve o titular ser o destinatário das obrigações impostas pelos direitos fundamentais sociais a prestações materiais, no sentido de possuir competência

suficiente para decidir sobre a alocação dos recursos existentes, que, no Brasil, decorre diretamente do princípio federativo (SARLET, 2015).

No sistema constitucional brasileiro, essa observação ganha relevância em face da fundamentalidade dos direitos sociais, cabendo sublinhar que a reserva do possível não pode resultar em ineficácia nem perda de vinculatividade desses direitos.

O argumento da incapacidade fática do Estado de arcar com determinada despesa, não pode ser simplesmente alegada sem vínculo probatório, visto que, além dos países em que os níveis de pobreza são extremos, onde não se vislumbra capacidade contributiva, os Estados têm grande mobilidade no que se refere à capacidade de crédito e à possibilidade de aumento de receita, como o caso do Brasil, em que a capacidade contributiva não só existe, como é significativa.

O Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário (IBPT) avaliou a publicação da organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico referentes aos dados de 2009 sobre a arrecadação tributária em comparação ao PIB, a chamada Carga Tributária.

Constatou-se que, caso o Brasil integrasse o rol de membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), atualmente composto de 33 países, estaria ocupando o 14º lugar no ranking geral dos países com maior percentual de carga tributária (34,5% segundo dados divulgados pelo Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário (IBTP), apenas perdendo para países da Escandinávia, como Suécia, Noruega, Dinamarca e Finlândia, que prestam serviços públicos de qualidade (AMARAL, 2010).

Neste sentido, é importante esclarecer que o motivo da distorção entre a aplicação dos recursos públicos nos países europeus com carga tributária elevada e o Brasil - também com carga tributária muito elevada - não é o número de habitantes, nem a extensão geográfica, visto que o cálculo da carga tributária já é elaborado proporcionalmente ao tamanho físico e econômico do país, como resultado da divisão do total arrecadado em tributos pelo PIB de cada país, mas sim, em razão da quantidade do desvio do dinheiro público e a má gestão da máquina pública que levam a sonegação tributária. Segundo Freire Júnior (2005, p. 78):

Será que é possível falar em falta de recursos para a saúde quando existem no mesmo orçamento, recursos com propaganda do governo? Antes de os finitos recursos do Estado se esgotarem para os direitos fundamentais, precisam estar esgotados em áreas não prioritárias do ponto de vista constitucional e do detentor do poder.

No Brasil, entre janeiro 2003 e julho de 2007, a Controladoria Geral da União apurou prejuízos de R\$ 513,2 milhões decorrentes de desvios, superfaturamentos e falhas na aplicação de recursos. O Banco Mundial publicou os resultados de um amplo estudo sobre o desempenho

hospitalar brasileiro em que se concluiu que o setor de saúde gasta mal, desperdiça e é mal gerido.

Apenas em 2015 a Controladoria Geral da União (CGU) realizou três operações especiais envolvendo o desvio de verba pública na área da saúde (CGU, 2015).

1 – Em 12 de maio de 2015, a operação fidúcia apurou um desvio de recursos do estado do Paraná no valor aproximado de R\$ 14 milhões, no período 2010 – 2013, realizados através apropriação ilícita de recursos da Saúde, cuja atuação se desenvolve principalmente a partir de convênios entre os municípios e as entidades não governamentais (CGU, 2015).

2- Em 26 de junho 2015, a operação conjunta da CGU com a Superintendência de Polícia Federal no Estado da Paraíba e o Ministério Público Federal no Estado da Paraíba, realizou a operação Andaime, com objetivo de apurar irregularidades em licitações e contratos públicos, em especial a montagem de procedimentos licitatórios e a venda de notas fiscais em contratos de repasses envolvendo recursos do Ministério da Saúde e Educação, em que foram constataram desvios na ordem dos R\$ 18.337.000,00 (CGU, 2015).

3 - Nos dias 16 e 17 de novembro de 2015, com o objetivo de reprimir o desvio de recursos públicos federais do Fundo Nacional de Saúde, destinados ao Sistema de Saúde do estado do Maranhão, a CGU em operação conjunta com a Superintendência Regional da Polícia Federal identificou o direcionamento da contratação de entidades para gestão de hospitais e unidades de saúde; contratos de gestão e termos de parceria sem programa de trabalho; não comprovação de aplicação dos recursos provenientes da cobrança da taxa de administração; transferência de parte dessas taxas de administração para as contas pessoais dos dirigentes das organizações envolvidas; fraude contábil; pagamento sem cobertura contratual; e notas fiscais inidôneas (CGU, 2015).

De uma escala de 0 a 1, o Brasil ficou com a nota de 0,34, sendo necessária uma reforma profunda no modelo atual de gestão. A falta de informações sistematizadas também é um dos problemas. No país, o centro do sistema de saúde é o hospital e, apesar de ser a maior fonte de gastos, há pouca informação sobre gastos e desempenho. Outro resultado diz respeito à grande quantidade de casos atendidos como alta complexidade e que demandariam tratamento mais simples e mesmo sem internação (GROU; SALAZAR, 2009).

O direito à saúde assume posição prioritária e é neste contexto que a alocação de recursos deve ser desenvolvida pelo direito e não como limite fático à preservação, manutenção e recuperação da saúde nas pessoas.

Não se trata, contudo, de defender o acesso irrestrito a qualquer medicamento ou tratamento e de ignorar a existência do custo dos direitos sob seu aspecto prático, mas, de

superar as objeções que se colocam ao acesso à saúde a partir da interpretação sistemática das normas constitucionais e da legislação infraconstitucional que rege a organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde.

Embora a maior parte da doutrina entenda existir apenas a dimensão fática e jurídica da reserva do possível, Sarlet (2015) enxerga uma terceira dimensão relativa à razoabilidade da existência do direito social com foco no pretense titular da prestação.

Significa questionar se o que se pretende é razoável ou mesmo realizável. Neste entender, não se deve obrigar o Estado a conceder um benefício assistencial ao pleiteante que não deva recebê-lo, por possuir, ele mesmo, condições econômicas para a sua própria satisfação. Ou seja, no caso do direito à saúde seria necessária a comprovação da hipossuficiência econômica do paciente que procura as vias judiciais para o cumprimento do direito à saúde através do Estado.

O tema é controverso na doutrina e na jurisprudência. Aqueles que defendem a necessidade de comprovação da hipossuficiência do paciente para a concessão judicial de medicamento o fazem numa perspectiva restritiva, a dizer, defendem que àqueles que possuem condições econômicas, só deverão ser concedidos os pedidos judiciais a medicamentos que não estiverem na lista do SUS. Os fundamentos são:

I. A Constituição não fez menção expressa à gratuidade dos serviços de saúde como fez em relação aos serviços de educação⁴;

II. O art. 195 determina que o sistema será financiado pela sociedade “de forma direta e indireta, nos termos da lei⁵”, de modo que as fontes diretas seriam os impostos e as indiretas, corresponderiam a alguma taxa sobre o uso efetivo do serviço;

III. Em que pese o art. 43 da Lei n° 8.080/90⁶ (regulamenta o SUS) determinar a gratuidade dos serviços o art. 2°, §2° da Lei n° 8.080/90⁷ da mesma lei dispõe que “o dever do Estado não excluiu o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade”.

⁴ CFB/88. Art.206. O ensino será ministrado com base nos seguintes princípios(...)IV - gratuidade do ensino público em estabelecimentos oficiais; Art. 208. § 1° O acesso ao ensino obrigatório e gratuito é direito público subjetivo

⁵ CFB/88. Art.195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais (...)

⁶ Lei 8080/90. Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

⁷ Lei 8080/90 Art. 2° A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 2° O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

IV. A responsabilidade compartilhada entre pacientes e Estado no custeio dos medicamentos criaria uma cultura de mais racionalidade nessa seara e evitaria uma demanda supérflua de medicamentos.

No entanto, discordamos dos argumentos apontados e nos filiamos à posição apontada por Carvalho e Santos (2006), visto não ser através de nova exclusão que se chegará ao senso de responsabilidade no fornecimento de medicamentos pela via judicial.

Falar em norma de aplicabilidade imediata, de acesso universal e igualitário à saúde como “direito de todos e dever do Estado” e exigir contribuição específica para a prestação do serviço corresponde a uma verdadeira contradição, indo de encontro inclusive, ao espírito constitucional de 1988.

Ademais, a questão do fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS deve ser racionalizada de modo geral e não só entre aqueles que possuem situação econômica que comporte a compra de medicamentos e tratamentos, sejam prescritores, pacientes, juízes, advogados etc. A tarefa da Administração Pública é a de formular e implementar políticas sociais de maneira a garantir a eficácia do direito, especialmente, na área da saúde - do artigo 196 da Constituição Federal.

Administrar o conflito entre o ideário constitucional, que resume a vontade de todos nós - é importante que se diga -, com a realidade de uma sociedade desigual, num país continental, é o desafio que se impõe a todos nós e a toda a sociedade brasileira; desafio de aproximar o ideal do real, enfrentando situações de toda ordem, sejam elas de natureza orçamentária, científica, tecnológica, ética e, por que não dizer, muitas vezes de interesses econômicos envolvidos.

3 A PROBLEMÁTICA DA DECISÃO JUDICIAL EM MATÉRIA DE SAÚDE FRENTE A ESTRUTURA OPERACIONAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Nessa seção, subdividimos a análise em três partes essenciais: em primeira medida a trajetória da saúde pública no Brasil, a institucionalização do SUS e seus princípios e diretrizes de atuação; no tocante especificamente aos medicamentos, trataremos de analisar as políticas estabelecidas nas três esferas de poder, com seu conteúdo conceitual, normativo e explicativo; e por fim, o processo de recepção de novas tecnologias frente à efetividade operacional do SUS e o caso dos medicamentos não registrados na Anvisa e de uso fora da bula (*off-label*), bem como, apresentar de modo objetivo alguns elementos de impacto a respeito da judicialização do acesso a estes medicamentos decorrentes da participação direta da indústria farmacêutica.

3.1 A historiografia da consolidação institucional da saúde pública no Brasil e os limites operacionais do sistema público de saúde (SUS)

Para tratarmos da judicialização da saúde no estado de Pernambuco a partir de pontos objetivos, é necessário que realizemos um apanhado histórico, não apenas da consolidação normativa do direito à saúde tratada na seção anterior, mas também e, principalmente, perpassar a trajetória da saúde pública no Brasil e a constitucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS).

Com a vinda da Corte Portuguesa para o Brasil, no século XIX, foram iniciados os caminhos da saúde pública, com a adoção de algumas medidas de combate à peste, à lepra e algum controle sanitário nos portos e nas ruas. Foi criada a Sociedade de Medicina e Cirurgia do Rio de Janeiro, com ações voltadas à regulação do exercício da medicina e dos cirurgiões, e criadas as primeiras escolas: na Bahia (1808) e no Rio de Janeiro (1909) (SANTOS NETO, 1993).

Entre 1870 e 1930, o país adota um modelo de intervenção estatal de “campanha”, termo que reflete uma atuação organizada, disciplinada e autoritária de origem militar, com foco principal no controle de doenças epidêmicas, como febre amarela, tuberculose e varíola, com fins a evitar contágio indiscriminado sobre a população, em especial a população ativa.

Em 1903, o Presidente Rodrigues Alves nomeou Oswaldo Cruz para comandar a Diretoria Nacional de Saúde Pública vinculada ao Ministério da Justiça e foi dado início ao programa de saneamento para combater a peste. Ele criou brigadas sanitárias que cruzavam a cidade espalhando raticidas, mandando remover o lixo e comprando ratos.

Em relação ao combate à febre amarela no Rio de Janeiro, a campanha atacou por duas frentes: a identificação dos doentes e a extinção dos focos do mosquito através das “brigadas de mata-mosquito”, devidamente uniformizadas, portando equipamentos específicos, dotadas

de poderes coercitivos, inclusive o de invadir as casas em caso de algum obstáculo criado pelos cidadãos. Foram realizados os primeiros registros demográficos, a utilização de exames laboratoriais para auxiliar no diagnóstico etiológico e a fabricação de produtos profiláticos para utilização em grande escala (BARROSO, 2009).

Oswaldo Cruz, em que pese a aplicação do método militarizado de combate às epidemias, erradicou a febre amarela do Rio de Janeiro e passou a atacar a varíola através de uma campanha ainda mais radical, tornando a vacinação obrigatória, sob pena de multa e como pré-requisito para matrícula nas escolas, para tomar posse em empregos públicos, viagens, casamento etc. Oswaldo Cruz tinha certeza de que a vacinação maciça era o caminho para o controle da doença, mas não houve qualquer medida no intuito de instruir a população a respeito da campanha ou dos reais efeitos da vacina; afinal, na dinâmica da tradição militar, o superior hierárquico ordena, o inferior obedece (BARROSO, 2009).

A vacinação obrigatória, a ausência de informação e conscientização, a disseminação do mito de que a vacina poderia provocar a morte das pessoas, resultaram na eclosão, em novembro de 1904, na denominada Revolta da Vacina onde o principal alvo era o próprio Oswaldo Cruz.

Durante uma semana o povo enfrentou as forças da polícia e do exército, inclusive da Marinha, até ser reprimido com violência. O episódio transformou, no período de 10 a 16 de novembro de 1904, da recém-reconstruída cidade do Rio de Janeiro numa praça de guerra, onde foram erguidas barricadas e ocorreram confrontos generalizados (BARROSO, 2009).

Com toda violência das campanhas, é preciso reconhecer a importância de Oswaldo Cruz como sanitaria para o desenvolvimento das políticas públicas do país, visto que foi pioneiro na era da pesquisa médica, responsável pela criação do Instituto Soroterápico Federal, com sede no Rio de Janeiro e em São Paulo, que tinha por objetivo a produção de vacina e soro contra a peste bubônica.

Em 1907, transformou a sede do Rio de Janeiro, denominado de Instituto de Patologia Experimental de Manguinhos, que posteriormente, foi modificado para Fundação Instituto Oswaldo Cruz (1970) e Fundação Oswaldo Cruz (1974) - a Fiocruz, uma das principais instituições de pesquisa na área médica do Brasil (SCLIAR, 2005, p.112).

Tais relatos nos auxiliam a demonstrar o tratamento da saúde pública do início do século XX, com base no combate às epidemias, sem qualquer perspectiva de ações curativas, ligadas ao aspecto promocional da saúde, que ficava a cargo dos serviços privados ou das Santas Casas.

Não havia qualquer correlação entre o conceito de saúde, qualidade de vida ou proteção da dignidade da pessoa humana, inclusive sem qualquer referência ao direito à saúde

na constituição de 1891 que vigorou até 11 de novembro 1930, quando assumiu o comando da Nação o Governo provisório assumido por Getúlio Vargas⁸.

A estruturação básica do sistema público de saúde é iniciada a partir de 1930, com o início das ações curativas e a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública, que só em 1953 (há apenas 63 anos) se tornou pasta autônoma - Ministério da Saúde.

Neste mesmo período, com a reforma de Barros Barreto, houve a criação do órgão executivo de ação direta contra as endemias mais importantes (malária, febre amarela e peste). O Instituto Oswaldo Cruz se constituiu como referência nacional, houve uma divisão das atividades normativas e executivas descentralizadas por 8 regiões sanitárias; foram desenvolvidos, e continuam a sê-lo, programas de abastecimento de água e construção de redes de esgoto; são criados serviços especializados nacionais para lidar com doenças degenerativas e mentais.

Acontece que o atendimento estava longe de ser universal, visto que em razão da criação dos Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs), eram atendidos pelos serviços de saúde apenas os trabalhadores formais, que contribuía para os institutos de previdência.

Em 1954, já no decorrer da ditadura militar, esses institutos foram reunidos em torno do Instituto Nacional da Previdência Social (INPS). Vinculados a este, foram criados o Serviço de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência e a Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social.

Todo trabalhador urbano e formal, ou seja, com carteira assinada e que contribuísse para o sistema, era beneficiado pelo mesmo, tendo direito ao atendimento na rede pública de saúde. Acontece que a grande maioria da população brasileira vivia na informalidade, não integrava o mercado de trabalho formal, e, portanto, era obrigado a depender das ações do século XIX, a dizer, da caridade pública.

Essa concepção possuía vários problemas, afinal, priorizado a medicina curativa (de alto custo), o modelo foi incapaz de solucionar os principais problemas de saúde coletiva, como as endemias, as epidemias; além de não conseguir melhoras significativas nos indicadores da saúde tais como a diminuição da mortalidade infantil e o aumento da expectativa de vida.

A crise da saúde só aumentou com a diminuição do crescimento econômico e a consequente diminuição na arrecadação do sistema previdenciário e a crescente massa dos

⁸ A constituição de 1891 é, fundamentalmente, uma Constituição de organização dos Poderes e da garantia dos direitos individuais. É o texto mais breve da história constitucional brasileira: 91 artigos na parte permanente e 8 artigos nas Disposições Transitórias. Durou 39 anos, no período de 1891 a 11 de novembro de 1930. (Horta, 2010, p.26).

desassistidos. Além do desvio de verbas do sistema previdenciário para cobrir despesas de outros setores e para a realização de obras, por parte do governo federal, e do não repasse pela União de recursos do Tesouro Nacional para o sistema previdenciário, cujo financiamento era tripartite (empregador, empregado e União) (BARROSO, 2009, p;883-884).

A década de 1970 foi marcada pela repressão política e o aumento da pobreza, nem mesmo o conveniente tricampeonato mundial da Seleção Brasileira de futebol⁹, que inicialmente arrefeceu a organização da sociedade civil, foi suficiente para impedir que no final da década a sociedade voltasse a se mobilizar contra a ditadura.

Neste cenário, a bandeira pela democratização da saúde ganha força em meio aos demais atores sociais os quais, pacificamente ou mediante a luta armada, se contrapunham ao regime militar. Um bom exemplo ocorreu em um episódio conhecido como “Massacre de Manguinhos” em que o Presidente Costa e Silva, a pedido do então Ministro da Saúde, Francisco de Paula Rocha Lagoa (ex-aluno da Escola Superior de Guerra), demitiu dez pesquisadores da Fiocruz, pelo fato de serem defensores da valorização da pesquisa básica e da criação do Ministério da Ciência, posturas consideradas subversivas¹⁰.

O Governo aplicou também a esses pesquisadores e a outros cientistas cassados o AI-10, editado em 19 de maio de 1969¹¹, impedindo dessa forma que esses profissionais altamente qualificados pudessem vir a exercer atividades em qualquer instituição pública de ensino/pesquisa e até mesmo nas particulares que tivessem financiamento do governo (BRASIL, 2007, p.33-34).

O foco da política sanitaria continuava a ser o combate às doenças infecciosas e parasitárias, seguindo uma lógica privatista e curativista. Privatista porque só trabalhadores com carteira assinada tinham acesso ao sistema como o serviço, além de, na maioria das vezes, o serviço ser prestado por instituições privadas que recebiam repasses do governo. Curativista em

⁹ O tricampeonato mundial de futebol é muito contestado por analistas políticos, historiadores e autoridades. Esquemas de corrupção no *Mundo do Futebol* vieram novamente à tona agora em 2015, com investigações de corrupção pelos Estados Unidos envolvendo as Confederações de vários países, incluindo o Brasil e a Copa do Mundo de 2014. Maiores informações disponível em: <http://www.cartacapital.com.br/sociedade/entenda-o-escandalo-da-fifa-e-da-cbf4139.html> http://www.bbc.com/portuguese/noticias/2015/05/150527_entenda_fifa_lab <http://esportes.r7.com/blogs/cosme-rimoli/como-a-ditadura-militar-se-aproveitou-e-corrompeu-o-futebol-brasileiro-os-reflexos-estao-ate-hoje-na-cbf-e-nos-varios-presidentes-das-federacoes-dos-esportes-mais-importantes-neste-pais-31032014/>

¹⁰ AI-5. Art. 6º - Ficam suspensas as garantias constitucionais ou legais de: vitaliciedade, inamovibilidade e estabilidade, bem como a de exercício em funções por prazo certo. § 1º - O Presidente da República poderá mediante decreto, demitir, remover, aposentar ou pôr em disponibilidade quaisquer titulares das garantias referidas neste artigo, assim como empregado de autarquias, empresas públicas ou sociedades de economia mista, e demitir, transferir para a reserva ou reformar militares ou membros das polícias militares, assegurados, quando for o caso, os vencimentos e vantagens proporcionais ao tempo de serviço.

¹¹ Dispõe sobre a aplicação de penas acessórias em virtude de cassação de mandatos eletivos ou de suspensão de direitos políticos, com fundamento em Atos Institucionais.

razão das medidas preventivas serem menosprezadas, assim como fatores determinantes para a saúde como saneamento básico e alimentação saudável.

Segundo ministro da Saúde do governo Médici decide destinar Cr\$ 26 milhões para o combate à tuberculose, doença que ainda figurava entre as de maior incidência no Brasil com cerca de 600 mil doentes ativos e 40 milhões de infectados, sendo que somente 150 mil estavam registrados nas diversas unidades de tratamento, excluindo-se os do INPS. Isso significava que 70% dos que sofriam de tuberculose no Brasil não estavam sendo tratados, fosse por falta de esclarecimento ou por falta de atendimento (BRASIL, 2007, p. 34).

Segundo dados de 1974, da Organização Pan-Americana de Saúde de 1974, o governo Médici destinou à saúde pública o equivalente a 1,33 dólar por habitante/ano, o que garantiu ao Brasil um dos últimos lugares entre os países americanos no que tange aos investimentos em políticas sanitárias (ficando à frente apenas de Equador e do Haiti).

Dados da mesma Organização mostram que, até 1980, 40 milhões de brasileiros não tinham acesso aos serviços de saúde por carência de médicos e de leitos hospitalares. Ainda, dos 32 milhões de brasileiros economicamente ativos, apenas 25 milhões eram segurados pelo INPS. De acordo com a Conasens:

Segundo padrões recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) nos anos 1960, a proporção de médicos/habitantes num país deveria ser de um para mil e a média de leitos hospitalares/habitantes deveria ser de 5 para cada mil. No entanto, na primeira metade da década de 1970, o Brasil dispunha de um médico para um número aproximado de dois mil habitantes e uma média de 3,5 leitos por mil (CONASENS, 2007, p. 35).

Em razão do crescimento industrial e urbano acelerado, a questão da saúde ganhou ainda mais importância e o terceiro governo do regime militar procura então dar uma resposta à piora nas condições sanitárias do País, bem como à falta de políticas de saúde preventiva e de serviços de atenção médica à população.

Em novembro de 1976, são criadas três secretarias nacionais: a de Vigilância Sanitária, a de Ações Básicas de Saúde e a de Ações Especiais de Saúde. Através do Grupo de Avaliação de Projetos e Pesquisas (GAPP), o Ministério da Saúde financia vários projetos de pesquisa em saúde pública.

O início do chamado Movimento Sanitário Brasileiro veio com a conexão e debates entre os departamentos de medicina preventiva de algumas universidades - como a Universidade Federal Fluminense (UFF), a Universidade de Campinas (Unicamp) e a Estadual de Londrina (UEL) - e a comunidade - através de sindicatos de trabalhadores, associações de bairros -, que se aproveitaram das brechas abertas pela nova ordenação institucional da área da Saúde.

Com a criação do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), em 1974, profissionais da saúde passam a atuar de forma localizada nos subúrbios, o que facilitou a comunicação com as regiões centrais e possibilitou a busca por uma aplicação prática de propostas contidas no modelo de Saúde Coletiva.

A respeito da atuação do Movimento Sanitário Brasileiro, vale apresentar a posição de PIVETTA (2014):

Resumidamente, a atuação do Movimento se dava em duas frentes complementares: (i) pela constituição de novas teorias na esfera do saber médico, e (ii) por meio da busca de práticas médicas democratizantes, em uma contínua aproximação da Academia com a sociedade. Quanto ao primeiro aspecto, os profissionais da saúde passaram a incorporar estudos das ciências sociais, notadamente de viés marxista, passando-se a adotar uma perspectiva do processo saúde - doença que englobasse o ambiente social, a luta de classes. De outro lado, as práticas democratizantes tinham como eixo o lema 'a saúde como campo de luta contra a ditadura'. Nesse aspecto, empreendeu-se verdadeira luta silenciosa contra o regime militar, realizada de modo pacífico e objetivando democratizar todos os espaços de atuação, a partir do problema sanitário (PIVETTA, 2014, p. 122).

Após a estruturação inicial, o movimento instalado dentro dos departamentos de medicina preventiva ganhou ainda mais apoio da população, após a implementação de projetos de medicina comunitária nas prefeituras de Niterói (RJ), Campinas (SP) e Londrina (PR) em 1976, permitindo que os pesquisadores pudessem articular novas práticas de saúde em um âmbito ainda maior.

Com o cenário marcado pela crise previdenciária, no fim da década de 1970 e início dos anos 1980, e pela presença de vários movimentos de democratização da sociedade brasileira, começa a se delinear um amplo projeto de Saúde Pública.

Esse projeto, que vai conformar o Movimento Brasileiro pela Reforma Sanitária, teve sua expressão máxima na realização da VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986, reunindo mais de 5 mil pessoas. A conferência foi resultado de uma ampla discussão que se iniciou com o Movimento Sanitário Brasileiro, composto pela comunidade e pelas universidades, com o lema hoje muito difundido entre os brasileiros: A saúde é direito de todos e dever do Estado (BRASIL, 2007).

A realização da conferência representou um divisor de águas na história da saúde no Brasil. Nessa Conferência, foram delineados os princípios norteadores do que viria a ser o SUS proposto pela Constituição de 1988.

O Movimento participou ativamente da Assembleia Constituinte, defendendo um discurso médico-social e pressionando para que fossem inseridos no texto constitucional os

instrumentos necessários para a inclusão e a participação social no processo de formulação, execução e fiscalização das políticas sanitárias. As 54.133 assinaturas colhidas por todo o território brasileiro resultaram em vitória da institucionalização do SUS (art. 198, CFB/88); no entanto, foram derrotadas na busca por um sistema integralmente público, visto que permaneceu aberto à iniciativa privada (art.197. CFB/88).

Aqui, vamos destacar uma crítica que em razão das limitações impostas pelo presente trabalho não tem o intuito de esgotar a questão, mas que não poderá deixar de ser mencionada. A luta pela participação social não se encerrou com formalização constitucional e assim como os direitos sociais de maneira geral, ainda é carente de efetividade.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) realizou em 2015 a 15ª Conferência Nacional de Saúde, em que as etapas municipais ocorreram entre 09/04 e 15/07; as etapas estaduais de 16/07 a 30/09 e a etapa nacional de 01 a 04/12. Foi possível acompanhar em tempo real pela página oficial interligada às redes sociais <http://conferenciasaude15.org.br/>.

No entanto, a repercussão social do evento foi baixa tanto no público em geral, como na mídia, ficando adstrito aos movimentos sociais *especializados*. Várias podem ser as causas apontadas dessa ausência: seja as inúmeras crises que acarretam o país, como a econômica e a de legitimidade; seja os interesses difusos do Governo e de pauta de uma mídia dominante; o processo natural de amadurecimento do sentimento democrático; ou mesmo, o processo de judicialização (este sim largamente explorado pela mídia) que afasta o cidadão dos mecanismos primários de atuação coletiva e o aproxima de uma *solução* do caso concreto. Essa é uma observação que não busca responder questionamento, mas despertar questões que poderão ser trabalhadas em outros trabalhos, mas que sem dúvida reforça a importância de discutir a Saúde Pública brasileira no âmbito da Academia, veículo próprio e já utilizado na história do país para uma reflexão crítica que apresente respostas a nossa realidade social.

A Constituição Federal de 1988, imbuída do espírito da redemocratização do país, modifica radicalmente o panorama quando consolida no art. 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado e constitui o Sistema Único de Saúde, fundamentado na formulação de uma política social que visa à redução do risco de doença e outros agravos e acesso universal e igualitário às ações de serviço para promoção, proteção e recuperação, consolidando como um dos direitos da cidadania.

Ao menos sob o aspecto formal, com a constituição de 1988 restou universal o acesso ao sistema de saúde pública, de modo que pela primeira vez no país não haveria mais a divisão entre os que possuíam acesso, trabalhadores formais e contribuintes do sistema e os demais brasileiros - a maioria - que viviam à margem do sistema.

Em síntese, o capítulo II, Seção II - da Saúde -, pertencentes à Constituição Federal de 1988, que criou o Sistema Único de Saúde, elencou como diretrizes:

- A universalidade do direito à saúde, independente da capacidade contributiva;
- A integralidade da assistência à saúde, com ações que envolvem todos os níveis de complexidade e necessidades, desde a promoção e prevenção em saúde até os tratamentos mais complexos, como os transplantes, cirurgias cardíacas e terapias oncológicas;
- A participação da comunidade na formulação e acompanhamento das políticas do Sistema Único de Saúde, nas diferentes esferas de governo, e trabalhou com objetivos finalísticos e organizacionais do sistema, como a equidade, a descentralização das ações e serviços de saúde, a regionalização e a hierarquização da rede de serviços assistenciais, reconhecendo a necessidade da conjugação de esforços das esferas de governo, racionalizando o uso do serviço e equipamentos e otimizando os recursos.

Importante frisar que o art. 196¹², ao afirmar que o acesso ao atendimento é universal, não se referiu apenas ao universo dos brasileiros, mas sim, ao universo de todo e qualquer cidadão brasileiro, inclusive estrangeiro que resida no Brasil tem o direito de ser atendido pela rede do SUS, em conformidade com o art. 5º, *caput* da Constituição Federal Brasileira¹³ (NASCIMENTO, 2008).

Em verdade, a questão do estrangeiro que reside no Brasil já foi flexibilizada pelo judiciário e pelo Governo Federal, como observamos a decisão do Tribunal Regional Federal:

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRANSPLANTE DE MEDULA. TRATAMENTO GRATUITO PARA ESTRANGEIRO. ART. 5º DA CF. O art. 5º da Constituição Federal, quando assegura os direitos garantias fundamentais a brasileiros e **estrangeiros residente no País, não está a exigir o domicílio do estrangeiro**. O significado do dispositivo constitucional, que consagra a igualdade de tratamento entre brasileiros e estrangeiros, exige que o estrangeiro esteja sob a ordem jurídico-constitucional brasileira, não importa em que condição. **Até mesmo o estrangeiro em situação irregular no País encontra-se protegido e a ele são assegurados os direitos e garantias fundamentais.** (BRASIL. TRF 4ª Região, AG 2005040132106/PR, j. 29/8/2006). (grifo nosso)

O Ministério da Saúde em 2008, quando do 20º aniversário do sistema, publicou um documento chamado “SUS. Um sistema de saúde único no mundo”, em inglês e espanhol, onde

¹² Art. 196. Da CFB/88: 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.

¹³ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade.

afirma que o sistema “é uma política democrática e generosa, que produz empregos, distribui renda e que atende a todos os brasileiros e estrangeiros que transitam no país, sem exigir qualquer documento” (BRASIL, 2010b, p. 3). Neste documento o Governo destaca o caráter universal do SUS em mais de uma passagem, incluindo-o o rol do patrimônio cultural e sociais da humanidade.

O SUS, com esse caráter de política inclusiva, solidária e universal, que acolhe todos os cidadãos, **independentemente de sua nacionalidade e sem exigir qualquer documento, deve ser reconhecido e celebrado como um patrimônio cultural e social não só do povo brasileiro, mas da humanidade** (BRASIL, 2010b, p. 6). (grifo nosso)

Esta é uma questão que ultrapassa os limites do presente trabalho, mas que acredito relevante de ser pontuada no auxílio à compreensão da complexidade do tema Saúde no Brasil e sua judicialização. Concordamos, e defendemos no capítulo anterior, que o direito à saúde é um direito humano e, portanto, universal. Entendemos, inclusive que, em termos legais, não há empecilho a que o direito à saúde seja efetivado através do SUS ao estrangeiro. No entanto, é fato também que o Brasil está longe de atingir um nível de efetividade adequado a esse direito. Até 1988, se quer havia garantia formal (muito menos efetiva) do atendimento universal a todos os brasileiros.

Considerando os argumentos utilizados pelas diversas esferas do poder, a dizer, dos recursos escassos (fato em razão do subfinanciamento da saúde) e da reserva do possível, e, o afrouxamento de fronteiras do país em relação aos vizinhos, a exemplo do Paraguai, Bolívia, Uruguai e as Guianas, que criam o chamado turismo da saúde.

Na América Latina, do ponto de vista institucional, os sistemas de saúde surgiram na primeira metade do século XX com as políticas destinadas predominantemente ao controle das grandes epidemias ligadas ao crescente intercâmbio comercial, que dizimaram a população e dificultaram o desenvolvimento dos interesses econômicos da região. (ROVERE, 2007; CUETO, 2007). Tradicionalmente predominam sistemas de Saúde segmentados e fragmentados, coexistindo com sistemas de seguridade social, difíceis de contextualizar em uma realidade em que predomina a mão de obra informal (SOJO, 2011; LEVCOVITZ, 2003).

Majoritariamente, as Constituições da América Latina reconhecem a saúde enquanto direito e dever, no entanto, constata-se uma variedade de enfoques que refletem uma profunda diferença em matéria de ideologia constitucional. Consequentemente, o tratamento constitucional conferido à saúde traduz-se na maneira em que o Estado entende e assume a sua responsabilidade em relação à saúde dos habitantes.

Ademais a crise dos Estados nacionais, com a caracterização do descontrole fiscal, redução das taxas de crescimento econômico e aumento do desemprego, contribuiu para a crise do modelo da sociedade vigente e do distanciamento entre o direito formal e o direito vivo.

A segmentação institucional e funcional dos sistemas de saúde, somada às debilidades em matéria de coordenação, gera um certo grau de superposição em relação aos beneficiários, subsídios regressivos cruzados e ineficiências na provisão dos serviços de saúde. Na prática, as políticas públicas de saúde são desenvolvidas por meio dos serviços de assistência e promoção à saúde, prestados tanto pelo Poder Público, como por entidade privadas que se submetem às imposições da legislação vigente.

Na América Latina, o crescimento de tais demandas é maior do que em qualquer outra região, configurando uma transformação crescente na atuação dos tribunais constitucionais para a reivindicação de direitos humanos fundamentais. Nesse contexto, as ações em torno do direito à saúde ocupam lugar central, contribuindo para os direitos sociais como direitos exigíveis.

También dentro de esta dimensión tenemos la problemática de la judicialización de la salud, un fenómeno presente en todos nuestros países. La población es estimulada a entrar en la justicia para exigir sus derechos, o lo que considera que son sus derechos, principalmente en el área de la asistencia farmacéutica. Aquí, mientras tanto, se hace necesaria la diferenciación epistemológica entre derecho, necesidad y deseo. Si tenemos en la Constitución Nacional a la salud como un derecho y tenemos un sistema de salud estructurado para atender las necesidades de toda la población, por otro lado, hay mecanismos que crean deseos y estos deseos, muchas veces, son, desde el punto de vista científico, ético y de equidad, indefendibles. Pero los individuos buscan encontrar en la justicia una defensa para la garantía de ese deseo, no necesariamente un derecho o necesidad. (GIOVANELLA *et al.* 2012 p-16)

Enfim, referindo-se ao papel das políticas públicas na definição de interesses para a conformação de políticas sociais na América Latina, independentemente dos objetivos de desenvolvimento pré-determinados por esta sociedade, o que efetivamente se concretizará, será o equilíbrio entre o jogo de poder dos agentes envolvidos, ou seja, entre o Estado e os atores sociais. Assim, será diante de interesses organizados e legitimados que o modo de condução governamental das políticas públicas evoluirá, a ponto de modificar não só as estruturas políticas preexistentes das instituições, mas, principalmente, o *status* de suas atribuições dentro da arena decisória. (A saúde no Brasil e na América Latina, 2008).

Avaliando os problemas de saúde ainda pendentes, o desenvolvimento e os desafios iminentes aqui descritos, percebe-se que, para melhorar a qualidade do sistema de saúde, é de fundamental prioridade uma melhor governança do setor público, a igualdade dos serviços

entregues, um investimento financeiro suficiente para atender o sistema, a preparação de profissionais qualificados e uma coordenação entre os vários setores que prestam este tipo de serviço. De modo que concordamos com ARANGO (2005) quando defende que o Brasil deveria caminhar passo a passo no sentido de buscar estabelecer políticas públicas específicas ao estrangeiro, através dos Poderes competentes, Legislativo e Executivo, que determinem parâmetros para o atendimento e ou estabelecimentos e convênios efetivos para buscar parcerias ao financiamento do sistema dos países vizinhos, em um movimento real de aproximação e integração dos países da América Latina.

Em resumo, o *status* atual de saúde da população latino-americana é o reflexo da interação e das mudanças de tamanho, composição, distribuição e comportamento da população; essa dinâmica continuará dependente de mudanças políticas, sociais, econômicas e comunitárias para alavancar o desenvolvimento da região.

A proteção da saúde corresponde à atuação sanitária em dois momentos: O primeiro, anterior à instalação da doença, a exemplo das imunizações, da saúde ocupacional, proteção contra acidentes e aconselhamento genético, e em um segundo momento, na recuperação da saúde sob a ótica do processo curativo da pessoa já acometida pela doença.

Portanto, a promoção da saúde ultrapassa os conceitos até então empregados de saúde sob a ótica privatista ou curativista e passa a visualizar a promoção da saúde como um processo que se constrói e que se modifica, sofrendo influência de todos os demais sistemas sociais. Insere-se, portanto, um conjunto de ações cuja finalidade precípua é a de proporcionar uma vida saudável e com qualidade de vida, sendo exemplo disso à adoção de medidas que busquem a melhoria e a oferta de saneamento básico, moradia adequada, escolas, área de lazer, alimentação adequada, educação em todos os níveis (SCHWART, 2001).

Convém destacar que a Constituição, apesar de atribuir ao Estado o dever de concretização do direito à saúde, através do artigo 197¹⁴, foi reconhecida a relevância pública das ações e serviços de saúde, determinando que tais ações e serviços poderão se dar diretamente, ou por intermédio de terceiros, bem como pessoas físicas ou jurídicas de direito privado, participação complementar no SUS e segundo as diretrizes do Sistema.

Nesse sentido vale destacar as conclusões alcançadas a respeito da relevância pública da saúde na Organização Panamericana de Saúde:

¹⁴ Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

- I. A saúde é direito público subjetivo exigível contra o Estado e contra todos os que, mesmo que entes privados, sob a chancela deste, a garantam.
- II. A saúde é sempre assegurada através da atuação de uma função pública estatal, mesmo quando prestada por particulares, sendo que apenas as suas ‘ações e serviços’ não tem exercício exclusivo do Estado; por isso mesmo, são consideradas de relevância pública.
- III. Como função pública estatal, cabe ao Estado a direção da prestação de serviços e ações de saúde, devendo fixar as diretrizes e parâmetros para o exercício destes; com isso, pode-se dizer, que é limitada a liberdade dos prestadores privados.
- IV. As desconformidades nos serviços e ações permitem que o Estado exerça todo seu múnus, inclusive com a utilização do instrumento da desapropriação.
- V. Como direito público subjetivo, a saúde cria uma série de interesses na sua materialização, interesses esses que ora são tipicamente públicos, ora difusos, ora coletivos, individuais homogêneos ou individuais simples.
- VI. Tais interesses, quando contrariados, dão legitimidade a uma série de sujeitos, públicos e privados, para buscarem, judicialmente, sua proteção (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010, p. 70-71).

O art. 198 traz a perspectiva de sistema ao prescrever que “ações e serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”. Apesar de não ser dotado de personalidade jurídica própria, o SUS representa o núcleo estruturante de todas as ações e serviços de saúde pública, e por meio de suas diretrizes, orienta e conforma todas as políticas sanitárias elaboradas e executadas pelo Estado, direta ou indiretamente.

O Sistema Único de Saúde, portanto, representa uma estrutura complexa que envolve a participação de vários órgãos da Administração pública direta (ex.: Ministério da Saúde), da Administração indireta (ex.: Anvisa), de pessoas de direito privado (organizações sociais e hospitais filantrópicos), bem como dos Conselhos e Conferências de saúde, que viabilizam a participação comunitária.

A estruturação constitucional do SUS busca viabilizar que a atuação de todos esses agentes ocorra de maneira articulada, a partir das mesmas diretrizes e com fins à racionalização do sistema.

A Constituição ainda trouxe ao Sistema a questão da hierarquia e da regionalização. A regionalização destaca, em um país de dimensões continentais e extrema desigualdade, a necessidade de se considerar na organização do Sistema não apenas critérios geográficos, mas as especificidades de cada região e de suas demandas na área da saúde.

A ideia do Sistema atuando de forma regional e cooperativa impulsiona a participação de todos os agentes envolvidos, uma vez que a ausência de esforços de um acarretará necessária sobrecarga ao outro, bem como permite o compartilhamento de capacidades para o atendimento.

No tocante à hierarquia, ela consta do comentado art. 198 da Constituição, em complemento à perspectiva da regionalização, porque indica o escalonamento da prestação dos serviços a partir de sua complexidade, com vistas à racionalização do Sistema e emprego otimizado dos recursos.

A hierarquia do Sistema é elaborada a partir de três graus: o atendimento primário, o atendimento secundário e o atendimento terciário, modelo recomendado pela Organização Mundial de Saúde e pela Organização Panamericana de Saúde, por viabilizar um planejamento mais adequado e de maior eficiência na gestão dos recursos públicos (PIVETTA, 2014, p. 126).

O atendimento primário se refere à porta de entrada do Sistema, o atendimento de baixa complexidade, a exemplo de uma consulta ou um curativo. O atendimento secundário se refere a uma complexidade intermediária, a dizer, uma pequena cirurgia ou imobilização de um membro quebrado e atendimento de alta complexidade fica a cargo do atendimento terciário, a exemplo de uma infecção generalizada e uma cirurgia cardíaca.

A promoção de um Sistema regionalizado e hierarquizado da atenção em saúde, portanto, constituiu um sistema de referências e contra referências, visto que a porta de entrada do Sistema (o atendimento primário) resta apto a atender as necessidades de baixa complexidade e realizar o encaminhamento, caso necessário para os atendimentos de maior complexidade.

Uma vez cessada a necessidade de um atendimento mais complexo, o paciente geralmente vai necessitar do acompanhamento rotineiro para a recuperação, de menor complexidade, e, portanto, é contrarreferenciado a unidade primária de onde partiu o encaminhamento inicial.

A finalidade básica desse sistema de referência e contrarreferência é a economia de recursos, já que os atendimentos de menor complexidade se caracterizam pela grande quantidade de demanda aliada ao custo individual proporcionalmente pequeno, enquanto os demais níveis de atenção têm demandas descendentes e custo crescente.

Logo, o sistema que funcione adequadamente, otimiza recursos e realiza a necessária seletividade acerca do uso de unidades secundárias e terciárias, que só pode ocorrer a partir de uma prévia e eficaz avaliação do paciente na rede primária de atendimento (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010).

De acordo com dados fornecidos pelo Ministério da Saúde, 80% das intervenções do SUS ocorrem no atendimento primário, logo, com o aprimoramento institucional da atenção básica, necessariamente no aprimoramento do sistema de referências e contrarreferência e da

comunicação institucional do sistema, é possível obter resultados quanto à economia de recursos públicos e efetivação de políticas existentes.

Nesse caso, vale destacar que apesar de tratarmos a judicialização da saúde, inclusive, mais especificamente em Pernambuco, em espaço próprio neste trabalho, cerca de 40% do que é judicializado decorre de medidas já existentes no SUS que são aplicadas de modo ineficiente, o que significa dizer que o foco da proposta de aperfeiçoamento do primário da saúde pode significar uma das respostas possíveis e já previstas desde 1988 para o problema da judicialização excessiva (BRASIL, 2007).

É oportuno dizer que o aperfeiçoamento aqui defendido com fins a um atendimento hierarquizado, seguindo preceito do princípio da integralidade, não significa dizer que seja disponibilizado todo e qualquer tratamento ou medicação através do SUS. A ótica da integralidade também determina que o Estado deve fornecer, a partir de um planejamento governamental decorrente das políticas públicas, apenas os medicamentos necessários para a prevenção ou tratamento eficaz das doenças, sejam elas de alto ou baixo nível de complexidade.

A Constituição Federal não define especificamente o papel de cada esfera de governo no SUS, de modo que foi sancionada a Lei Orgânica de Saúde (Lei nº 8.080/90), com a missão de regular as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado, atribuindo ao SUS a responsabilidade acerca das instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

A legislação determinou de forma direta o objetivo do Sistema Único de Saúde: Identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social a redução de riscos doenças e outros agravos no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário as ações e aos serviços de saúde para a sua promoção, proteção e recuperação.

O sistema de saúde não se restringe às ações assistenciais e preventivas, mas avança na direção de formulação de políticas de intervenção econômico social, bem como em pesquisas e desenvolvimento. Tais objetivos na verdade refletem a concepção de saúde como bem jurídico individual, coletivo, voltado ao desenvolvimento social, de maneira que, quando o cidadão, de maneira individual ou coletiva, necessita buscar o judiciário, muitas das vezes o faz porque não é atendido pelo Sistema no mínimo necessário à efetivação da saúde nos termos apresentados pela lei.

A respeito do saneamento básico como medida de garantia de uma população saudável, a Organização Mundial de Saúde alerta que, para cada real gasto com saneamento básico, são economizados quatro a cinco reais com saúde pública, e ainda, que cerca de 68% das internações em hospitais públicos decorrem de problemas ligados ao saneamento precário.

As internações decorrentes da falta de saneamento correspondem aquelas associadas ao abastecimento deficiente de água, ao esgotamento sanitário inadequado, à contaminação por resíduos sólidos (esgoto) ou a condições precárias de moradia. Esses problemas de saúde conformam um importantíssimo indicador de saúde pública (WHO, 2011).

O retorno do financiamento em vigilância sanitária, alimentação adequada, diminuição da poluição é qualidade de vida e saúde integral. O retorno no financiamento do medicamento quando paciente já está acometido do estado doença, é no máximo, a recuperação da saúde.

O art. 6º, da lei de saúde, inclui, portanto, nas ações do SUS a vigilância sanitária, epidemiológica, de saúde do trabalhador e de toda assistência terapêutica integral, que inclui saneamento básico, orientação nutricional e proteção do meio ambiente, inclusive farmacêutica.

Nesse sentido a Norma Operacional Básica (NOB) do SUS - NOB1/96 determina três campos de atuação na atenção à saúde:

- a) o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas, individual ou coletivamente, e que é prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar;
- b) o das intervenções ambientais, no seu sentido mais amplo, incluindo as relações e as condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, o controle de vetores e hospedeiros e a operação de sistemas de saneamento ambiental (mediante o pacto de interesses, as normalizações, as fiscalizações e outros); e
- c) o das políticas externas ao setor saúde, que interferem nos determinantes sociais do processo saúde-doença das coletividades, de que são partes importantes questões relativas às políticas macroeconômicas, ao emprego, à habitação, à educação, ao lazer e a disponibilidade e qualidade dos alimentos (BRASIL, 1996).

Com fundamento na regionalização, é possível abarcar elementos de descentralização administrativa, com a possibilidade aberta pela legislação de saúde para que os municípios criem consórcios entre si, chamados de intermunicipais, com o objetivo de desenvolverem conjuntamente as ações e serviços que lhe são atribuídos, já que sozinhos não conseguiriam efetivar todo complexo estrutural necessário ao bom atendimento da população.

No tocante ao financiamento do Sistema de Saúde, o Parágrafo 1º do art. 198 da Constituição Federal dispõe que “o Sistema Único de Saúde será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes” (BRASIL, 1988).

O tema também foi tratado na Lei nº 8.080/90, contudo, o conjunto normativo por elas formado não é suficiente para firmar com precisão a responsabilidade de cada ente na repartição dos recursos financeiros e na organização dos serviços e ações de saúde. A lei determina em linhas gerais que cabe aos municípios a tarefa precípua de fornecer medicamentos da atenção básica, e, aos estados e a União, atuar de maneira suplementar aos municípios na atenção básica e no fornecimento de medicamentos de doenças mais complexas.

Tal imprecisão legislativa vai de encontro a toda orientação de integralidade regionalização e sistema de referências, uma vez que ocasiona uma superposição de ações no tocante às políticas públicas de saúde por pressões políticas descoordenadas e incoerentes, bem como uma infinidade de omissões justificadas por escusas de suposta responsabilidade do outro ente federado, transformando o projeto de federalismo cooperativo em um projeto de federalismo predatório (NASCIMENTO, 2007, p.157).

A medida tomada com a finalidade de minimizar o problema veio, em 2011, com a criação das comissões Bipartite e Tripartite (Reconhecidas na estrutura do SUS através da Lei nº 12.466/11 e do Decreto nº 7.508/11), que são colegiados de negociação e deliberação dos entes federativos com a incumbência de decidir acerca de aspectos operacionais do SUS e da implementação de políticas públicas de saúde, dentre elas a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

A principal crítica em relação a essas comissões reside na baixa hierarquia das normas resultantes desses pactos entre os entes federativos, em regra, normas de baixa hierarquia como Portaria e Decretos, problematizando o conhecimento e o reconhecimento desses instrumentos no âmbito jurídico, notadamente quando envolve demandas judiciais com fins ao fornecimento de medicamentos. Em verdade, apesar das comissões o poder decisório real no tocante às ações e serviços do SUS parece ficar mesmo a cargo do Ministério da Saúde.

Pelo exposto, razão pela qual a Defensoria Pública Geral da União apresentou a proposta da Súmula Vinculante nº 04 que visa à edição de Súmula que torne expressa a “responsabilidade solidária dos entes da federação no que concerne ao fornecimento de medicamentos e tratamentos” (MENDES, 2009, p. 1).

No tocante à responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde, no Supremo Tribunal Federal tem prevalecido o entendimento de que o cidadão pode postular judicialmente o fornecimento de prestação de saúde em face da União, dos Estados ou do Município; dois deles; ou, os três simultaneamente. Portanto, no caso de medicamentos, por exemplo, há deferimento da ordem pela autoridade judicial, sem que nenhum dos entes possa alegar algum benefício de ordem ou exclusão de responsabilidade.

Dessa forma, acreditamos que o SUS deverá, em atendimento aos preceitos constitucionais fundantes e já citados, criar novos instrumentos normativos de gestão de tais políticas; aumentar a participação social, inclusive dos usuários e trabalhadores de saúde na formulação das políticas públicas de saúde para que as normas se tornem mais claras no que tange ao sistema público de saúde. Tais medidas poderiam resultar em mais uma no sentido de impulsionar o Poder Judiciário, o Ministério Público e a Defensoria Pública para o final da fila, em relação ao poder decisório de quem deve ou não financiar o quê pelo SUS.

3.2 A política nacional de medicamentos como uma ferramenta para a superação do passivo constitucional

Antes de ingressarmos na análise da política nacional de medicamentos, é oportuno definir o conceito de política pública que adotaremos no presente trabalho o qual será aquele apontado por Bucci (2006), que define como sendo uma política de atuação governamental resultante de um ou mais processos regulados juridicamente, com o escopo de coordenar ações estatais e provadas, visando realizar objetivos sociais relevantes e politicamente determinados. Tal suporte jurídico pode ser originário de uma norma constitucional como infraconstitucionais, inclusive, infralegais, como decretos e portarias, que apesar da fragilidade, ocorre com frequência no âmbito da saúde.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) esteve estática desde a criação em 1964 de uma lista de medicamentos essenciais, que não sofreu significativas alterações até a primeira revisão em 1975 pela Central de Medicamentos (CEME), criada em 1971, com o objetivo de promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que não pudessem, por suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns de mercado. Novas revisões da lista ocorreram em 1989 e 1993, também sob a coordenação da CEME, mas a de 1993 sequer chegou a ser publicada (NEGRI, 2002).

A Organização Mundial de Saúde, desde 1975, vinha cobrando dos seus signatários a necessidade de adoções de políticas públicas nacionais de medicamentos e assistência farmacêutica, em razão de dados próprios que constatavam que cerca de um terço da população mundial não tinha acesso aos chamados medicamentos essenciais e, pior, que 70% do mercado mundial era composto de medicamentos não essenciais, perigosos e desnecessários (DALLARI, 2006, p.258).

No Brasil, com a Constituição Cidadã de 1988 e a criação do SUS, surgiu a Lei nº 8.080/90 que determinou que a formulação da política de medicamentos faria parte do âmbito de atuação do Sistema Único de Saúde; contudo, só ocorreu a primeira medida, com a

promulgação da nº Lei nº 9.313/96 a respeito do fornecimento de medicação gratuita para pacientes HIV/AIDS (*Acquired Immunodeficiency Syndrome* ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).

A partir desse momento, houve um empenho para a definição de uma política eficaz de medicamentos, culminando em 1998 com a Portaria nº 3.918¹⁵ do Ministério da Saúde, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM) com objetivo de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (NEGRI, 2002, p. 11). De acordo com a OMS, os medicamentos considerados essenciais são todos aqueles básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

Entre as principais diretrizes da Portaria estão: determinação de revisão regular da Relação Nacional de Medicamentos (Rename); a orientação da assistência farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos que, segundo a OMS, significa que o paciente recebe medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade; ênfase nos medicamentos genéricos, assim como com o processo educativo dos consumidores de medicamentos; a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e a necessidade de criação de critérios mais específicos relacionados à disponibilidade de recursos financeiros e à eficácia da aquisição e distribuição de medicamentos dados às necessidades de saúde da população.

O pano de fundo para o estabelecimento desta política pública de 1998 foi a frequência baixa de revisões da Rename, a irregularidade no abastecimento de medicamentos na rede ambulatorial, as transformações no perfil epidemiológico e de morbimortalidade da população, com ênfase no seu envelhecimento e o aumento da prevalência de doenças crônicas não transmissíveis.

A Rename se destaca por ser a principal diretriz para as ações de seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Ela é formada pelos nomes dos princípios ativos (substâncias terapêuticas) aprovados e registrados no âmbito da Anvisa.

O nome do princípio ativo é obrigatoriamente representado pela Denominação Comum Brasileira (DCB), o que permite acrescer ao leque de opções junto à iniciativa privada quando da aquisição do fármaco, inclusive com a compra de genéricos, e evita o favorecimento indevido de determinados laboratórios.

¹⁵ Nesse aspecto, é possível observar a crítica apontada no item anterior a respeito da baixa hierarquia das normas que definem o direito a Saúde no Brasil.

Com o surgimento constante no mercado de novos fármacos, a consolidação da Rename dependeria necessariamente da solução quanto ao processo de revisão e atualização da lista, visto que é o mecanismo de exclusão e inclusão de novos medicamentos essenciais, baseado nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança pública, na eficácia terapêutica, na qualidade e disponibilidade do produto.

Considerando o histórico de revisões anteriores, havia um certo descrédito quanto à real importância da mesma enquanto ferramenta de promoção do direito à saúde; no entanto, desde 2000 esse cenário se alterou por completo, sendo a Rename atualizada a cada dois anos pela Comissão Técnica e Multidisciplinar, estando a 9ª e última edição datada de 2014 com a denominação genérica, a concentração/composição e forma farmacêutica (BRASIL, 2014).

Para a inclusão na relação a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização (Comare) norteia-se no princípio da universalidade, buscando a definição do melhor custo-benefício com segurança, visando atender um maior número de cidadãos. Considera, dentre outros critérios, o do menor custo do medicamento nas etapas de armazenamento, distribuição, controle e tratamento, bem como a apresentação de valor terapêutico, comprovado com base em evidências clínicas.

Com a estruturação da Política Nacional de Medicamentos foi iniciada a implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)¹⁶, regulamentada através da Resolução do CNS nº 338/04, como parte integrante da PNM com finalidade de propiciar o acesso da população necessitada a medicamentos que possam contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Essa política pública se subdivide em três componentes de financiamento:

I. Assistência farmacêutica básica ou primária¹⁷, cujo o financiamento é oriundo da União (via Ministério da Saúde), dos estados e dos municípios e compreende os medicamentos destinados à atenção básica, ditos essenciais. Geralmente são dispensados pela rede de atenção básica municipal de saúde, como é o caso dos remédios para controle da pressão arterial.

II. Os medicamentos especializados¹⁸ que se caracterizam pelo atendimento de doenças individuais dependentes de tratamentos longos ou mesmo permanentes e que demandam a utilização de altos custos financeiros, tais como a doença de Parkinson, esclerose múltipla, doença de Gaucher, fibrose cística e artrite reumatoide. Os medicamentos desta linha

¹⁶ Regulamentada através da Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS n. 338/04.

¹⁷ Regulamentada através da Portaria 2982/09 do Ministério da Saúde.

¹⁸ Regulamentada através da Portaria 2.981/09 e alterada pela Portaria 3.439/2010, ambas do Ministério da Saúde

se subdividem em três grupos com diferentes características, responsabilidades e formas de organização.

O grupo 1, financiado pela União por se tratarem de medicamentos de elevado impacto financeiro para o componente, indicados para doenças mais complexas e para os casos de intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial de saúde. O Grupo 2 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde. O Grupo 3 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos Municípios, sob regulação da Portaria GM n. 982/2009. (BIANCHI, 2012, p. 115).

III. Medicamentos de dispensação estratégicos que abrangem aqueles utilizados para tratamento de doenças de carácter estratégico para o Ministério da Saúde, com perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico, com objetivo de dar acesso aos fármacos pelos portadores de doenças como tuberculose, hanseníase, DST/Aids e tabagismo

Conforme explanado pelo Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff na audiência pública de saúde realizada pelo Supremo Tribunal Federal, em 04 de maio de 2009, estima-se que, em 2008, foram gastos mais de três bilhões de reais só na área dos medicamentos excepcionais. Se somados aos medicamentos estratégicos, chega-se a um custo próximo aos seis bilhões de reais por ano. (BRASIL, STF, 2009).

Se considerarmos o ano de 2009, apenas no âmbito do Ministério da saúde o gasto com medicamentos excepcionais aproximou-se da cada dos 3 bilhões de reais e passou a ser cerca de 2,5 vezes superior à soma dos gastos com medicamentos básicos e estratégicos (aproximadamente R\$1,1 bilhões). (MEDICI, 2010)

Nesse sentido, dentro da política nacional de assistência farmacêutica, foi elaborada pelo Ministério da Saúde (Regulamenta através da Portaria nº 2.475/2006), uma relação nacional de medicamentos essenciais, que é um instrumento norteador das ações de assistência terapêutica do SUS. Em Pernambuco, a Relação Estadual de Medicamentos (Reesme), Versão Ambulatorial foi atualizada em 18 de março de 2015, baseada na publicação da Rename 2014 (PERNAMBUCO, 2015).

Pelo já exposto, o argumento que permeia o imaginário das pessoas, dentre elas, claro, advogados, juízes, usuários e prescritores, de que as listas do SUS não são atualizadas deve ser superado, pois em que pese representar um passado recente, não corresponde mais à realidade social. A atualização dessas políticas conta com a participação da sociedade e são baseadas em

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) representativos do mais avançado conhecimento técnico-científico disponível (BARROSO, 2009).

Segundo dados da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), de 2010 a 2012, o número de medicamentos ofertados cresceu 47%, saltando de 550 para 810, conforme a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS). Apenas em 2012, dez medicamentos foram incorporados na Renome: Boceprevir (hepatite tipo C), Telaprevir (hepatite tipo C), Trastuzumabe (oncológico - câncer de mama), cinco biológicos para o tratamento da artrite reumatóide, além da Biotina e do Clobetasol. A lista inclui medicamentos da atenção básica, doenças raras e complexas, insumos e vacinas (FEBRASGO, 2012).

O propósito não é negar que as demandas por medicamentos no SUS é crescente e multifacetada, nem que existem as omissões, especialmente na hipótese dos medicamentos órfãos, ou seja, aqueles medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.

Como também não é afirmar que resta resolvido o problema da efetivação da saúde, pois como trataremos em momento oportuno, a judicialização da saúde é também causada, como já mencionado, pela ineficiência de políticas já estabelecidas, ou seja, quando há a política, mas falta o medicamento, chega com atraso etc.

Contudo, é preciso reconhecer que, ao menos no que se refere ao seu aspecto formal, a política pública de fornecimento de medicamento não só existe como representa importante instrumento de acesso equânime da população a um conjunto de medicamentos necessários ao atendimento do direito humano e fundamental à saúde.

No entanto, como será verificado na quinta seção, 60% dos medicamentos solicitados por via judicial não são integrante de nenhuma lista oficial do SUS o que aponta a necessidade de averiguarmos os mecanismos de recepção de novas tecnologias e o caso daqueles medicamentos não registrados na Anvisa e de uso fora da bula (*off-label*).

3.3 A recepção de novas tecnologias frente à efetividade operacional do SUS e o caso dos medicamentos não registrados na Anvisa e de uso fora da bula (*off-label*)

Até 1976, com a promulgação da Lei nº 6.360/76, a única exigência para o registro de um novo medicamento era a obtenção da autorização da vigilância local, ou seja, bastava o cumprimento de determinadas questões burocráticas e havia a garantia do registro. Esta Lei, que trata especificamente de medicamentos e de insumos no País, tem por base garantir a segurança, a eficácia e a qualidade farmacológica do produto. O Art. 12 determina ainda que

nenhum dos produtos, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Mas apenas a partir de 1990, passou-se a exigir estudos clínicos para o registro de novos fármacos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é criada e regulamentada através da Lei nº 9.782 de 1999, com a missão institucional de promover e proteger a saúde da população, garantindo a segurança de produtos e contribuindo com seu acesso.

O contexto de criação da Agência não é estável, em razão dos diversos escândalos noticiados na época da venda de medicamento placebo que resultou na instauração de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), que concluiu a respeito da necessidade da criação de uma agência reguladora de produtos e serviços especialmente dedicada aos medicamentos.

O Ministério da Saúde, inserido no movimento da medicina baseado em evidências, procurou, por meio do protocolo e diretrizes terapêuticas, estabelecer critérios claros de diagnóstico e de tratamento de cada doença, buscando efetivar mecanismos de controle, acompanhamento e verificação dos resultados e racionalizar a prescrição e o fornecimento de medicamentos.

A Anvisa vem trilhando caminhos baseados nos mesmos parâmetros que norteiam as melhores e mais respeitadas agências reguladoras de medicamentos do mundo, como a americana FDA (*Food and Drug Administration*) e a EMEA (*European Medicines Agency*) da União Europeia.

A legislação gradativamente foi se tornando mais exigente, assim como foram aumentando os recursos financeiros alocados na área de análises laboratoriais, o que permitiu exigir dos laboratórios farmacêuticos mais do que a mera comprovação documental e bibliográfica. O novo paradigma passou a exigir que estudos sejam desenvolvidos e possam ser auditados e inspecionados para que sejam atestadas cientificamente a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

Nunes (2010) esclarece o que significa segurança, eficácia e qualidade à luz da lei. Medicamentos seguros são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios; medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe a tratar; e, medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer às regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela Anvisa, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos. As principais normas responsáveis pela modernização da agência são a RDC (Resolução da

Diretoria Colegiada) de bioequivalência dos genéricos (1999) e a RDC de bioequivalência para medicamentos similares (2003). De acordo com a Anvisa:

Medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência, podendo este ser intercambiável. Os similares são medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência (ou marca), mas não têm sua bioequivalência com o medicamento de referência comprovada (ANVISA, 2014a).

É de extrema importância para o país uma Agência Reguladora de Fármacos eficiente e de qualidade, isso porque o uso de medicamentos inadequados pode provocar danos reais à saúde, a exemplo do anti-inflamatório Vioxx, retirado do mercado mundial em 2004 após a constatação de que o seu uso continuado dobraria o risco de enfarte e derrame ao paciente/consumidor. O Brasil consumia por mês 500 mil caixas de Vioxx, o terceiro remédio com prescrição médica de venda no país (RADIS, 2004).

O teste de bioequivalência realizado nos medicamentos genéricos consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. A bioequivalência, na grande maioria dos casos, assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao mesmo.

Para que possamos compreender com mais detalhes o que será tratado a partir deste ponto, a biodisponibilidade comprovada nos medicamentos genéricos e ausente nos similares é relacionada à quantidade absorvida e à velocidade do processo de absorção do fármaco liberado na forma farmacêutica administrada. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável.

Dessa forma, a falta de registro pela Anvisa do remédio acarreta as seguintes consequências:

- a) não há avaliação se o mesmo agrega mais benefícios do que efeitos colaterais (segurança); b) não há avaliação se o mesmo age sobre a enfermidade para o qual foi desenvolvido (eficácia); c) não há conhecimento de se o fármaco está sendo produzido de acordo com as regras sanitárias brasileiras no tocante a qualidade de insumos e processo de fabricação (qualidade); d) não há análise se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício justifica o gasto financeiro a ser realizado (custo-efetividade) (ARAÚJO, 2014, p. 152).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por força da sua própria criação e da lei, além da regulação sanitária também faz regulação econômica, fazendo parte da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), assessorando o Conselho de Ministros nas decisões para regulação de preços de entrada de medicamentos no mercado brasileiro (PETRAMALE; NISHIZAWA, 2010).

A Anvisa participa em dois momentos da análise do registro de medicamento. No momento da pré - comercialização observa para a concessão ou não do registro dos atributos de eficácia, segurança e qualidade farmacológica do produto e, só então, após a concessão do registro passa a buscar a análise de preço do produto. No assessoramento do CMED, fornece subsídios técnicos a respeito dos medicamentos, apresentando indicações, alternativas, custos de tratamento etc. que influenciem o estabelecimento do preço máximo ao consumidor e o preço-fábrica.

Estando o medicamento no mercado, a Anvisa faz a observação da pós-comercialização ou o chamado controle pós-mercado, com o monitoramento sanitário observando efeitos adversos, o benefício do produto, enfim, a vida do produto através de sua utilização em larga escala e o acompanhamento econômico através da aplicação legal da correção de preços anualmente.

A princípio, portanto, um medicamento ou tratamento em desconformidade com os Protocolos e diretrizes farmacêuticas devem ser vistos com cautela, pois tendem a contrariar um consenso científico sobre a abordagem de um tratamento. Logo, em regra, medicamentos sem respaldo científico testado e aprovado não deveria ter força para se sobrepor ao consenso vigente.

Ademais, é importante destacar que cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula. Mas, uma vez comercializado o medicamento, é possível que o médico queira prescrever alguma indicação não constante da bula, ou seja, ainda não aprovada pela Anvisa. Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado ou fora da bula (ANVISA, 2005).

Segundo a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínicos da Anvisa, quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa, quando terminados os estudos, poderão vir a ser aprovadas e passar a constar da bula. No entanto, a Anvisa adverte que só autoriza o uso daquelas indicações constante em bula, por ter garantida a qualidade, a segurança e a eficácia comprovadas (ANVISA, 2005).

Porém, muitas vezes e, principalmente, no caso dos medicamentos oncológicos, uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas (seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando), é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para seus pacientes. Se esse paciente for do SUS, o Sistema não fornecerá o medicamento e, na grande maioria das vezes, o caso é deixado nas mãos para que o estado-juiz decida. E nesse ponto é que está o problema: quando saber se estas “não aprovação” do medicamento pela Anvisa decorre de uma “questão de tempo”, de uma demora injustificada da Agência ou da comprovação da ineficácia do fármaco de modo geral ou para aquela indicação?

Nesse caso, vale destacar o conteúdo recente da Lei nº 13.097, de 19 janeiro de 2015, que diante do clamor social e com fins a mitigar o argumento - por diversas vezes real! - da indústria farmacêutica e de prescritores, a respeito da necessidade da judicialização em razão da ineficiência da Anvisa na realização de todos os testes e estudos necessários ao registro de novos fármacos, determinou o prazo máximo de 90 dias para a concessão de novos registros, salvo nos casos de inobservância da lei e seus regulamentos.

Ou seja, exceto nos casos em que serão indicadas pendências no tocante à segurança, eficácia e qualidade farmacológica do medicamento, a partir de 2015, a Anvisa tem 90 dias para conceder ou não a permissão a novos medicamentos, de maneira que o uso *off label* de um medicamento não tem respaldo científico nem regulatório, mas pode ser usado excepcionalmente desde que a título de experimento e sob responsabilidade do médico e mediante consentimento livre, esclarecido e informado do paciente, pois, pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico. A exemplo do que ocorreu com a finasterida e flutamida, medicamentos registrados na Anvisa para homens com problemas relacionados à próstata e que, com uso *off label* para tratamento da acne em mulheres, se relacionaram com casos fatais (COLLUCCI, 2014).

Em relação ao caso dos medicamentos completamente experimentais, sendo aqui abarcados pelo conceito de droga experimental, ou seja, aquela não aprovada em nenhuma agência reguladora de respaldo cuja eficácia ainda não foi demonstrada por estudos clínicos, não pode ser comprada em quase nenhum país, porque nunca foram aprovados ou avaliados, e o acesso deve ser apenas em estudos clínicos ou programas de acesso expandido.

Certamente, em consonância com Petramale e Nishizawa (2010), não acreditamos ser papel do SUS cobrir esses gastos visto que o que é experimental não pode ser considerado tratamento, mesmo que diga respeito a uma tecnologia ou medicamento já comercializado com outra indicação terapêutica.

É verdade que, ocasionalmente, as medicações não-comprovadas são usadas por médicos e pacientes em uma situação de “desespero”, mas daí estaremos falando de uma medicina baseada na esperança, e não de uma medicina baseada em evidências. E, portanto, vale lembrar que a Saúde é um direito e dever do Estado também sob a negativa, ou seja, é vedado ao Estado colocar qualquer dos seus cidadãos em situação de vulnerabilidade.

Nesses casos, quem assumiria a responsabilidade técnica, administrativa e moral pela utilização desses meios diagnósticos ou terapêuticos? E neste ponto é necessário um certo afastamento científico e metodológico da via emocional, afinal, falar de saúde é falar de situações que em regra nos colocam sob o drama de Sofia. Mas, é preciso discutir e definir sobre de que acesso à saúde estamos tratando.

Deve esse acesso ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais sem comprovação científica de eficiência e segurança? Ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é insumo importante no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada? Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento, de qualquer forma, mas de selecionar aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes.

Neste sentido, tal posição é também refletida na norma, trata o art. 19-T da Lei nº 12.401/2011: “são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: [...] II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa” (BRASIL, 2011).

Existem aquelas drogas que, apesar de não terem registro na Anvisa, possuem registro fora do Brasil. De certo a questão é mais complexa, visto que em algum país elas já foram avaliadas e testadas, estando comercialmente disponíveis no mercado. Nesses casos, ou o pacote regulatório não foi apresentado à Anvisa ou ainda está em avaliação ou foram avaliadas, mas tiveram a sua aprovação negada.

Aquelas drogas cujo pacote regulatório não foi submetido no Brasil, usualmente envolvem medicações para doenças muito raras, que não geraria interesse econômico das empresas. Nesse caso, a importação individual deverá ser bem justificada no caso concreto e acreditamos que o órgão mais competente a essa análise é a própria Anvisa por razões de especialidade técnica.

O que não quer dizer que o judiciário não possa ser acionado em caso de não concessão do tratamento; contudo, acreditamos que o assunto deverá ser sopesado e que o fator decisivo na concessão ou não do fornecimento pelo SUS deverá ser composto pelo corpo probatório do processo, com juntada de laudos médicos, exames, prova de inexistência de política adequada,

comprovação de mínimo de eficácia e segurança em países em que já há o registro etc., de modo a restar comprovada a extrema necessidade do fornecimento da medicação e de, ao menos, mínima eficácia e segurança do tratamento.

Já aqueles remédios em que existe requerimento de incorporação do medicamento junto à Anvisa, estando no prazo legal de 90 dias, acreditamos que seja razoável a espera da conclusão dos estudos e testes, visto não se tratar de omissão da política pública. Ademais, aos casos, judicializados ou não, se faz necessária prova incontestável de que a política de medicamentos do SUS se mostra ineficaz ao caso concreto. Pois, é preciso esclarecer que o registro de um medicamento na Anvisa não significa sua incorporação compulsória no SUS; significa que pode ser comercializado por atender, entre outros, os requisitos mínimos de segurança biológica e de eficácia terapêutica.

No caso dos medicamentos substituíveis, ou seja, quando o medicamento ou tratamento solicitado possui o mesmo efeito que outro pertencente ao protocolo do SUS, em regra, este deve ser fornecido em favor daquele, por uma razão econômica e também coletiva: o medicamento pertencente ao protocolo é mais barato em razão do controle de preço (já comentado) exercido pela Anvisa, o que gera economia de recursos públicos e beneficia a população de modo geral.

Nesse cenário, é necessário que se façam análises rigorosas não só quando da introdução de novos medicamentos no mercado, mas, de forma muito especial, para sua incorporação no SUS. Essa incorporação deve ser feita com base em critérios científicos, assegurando que a nova tecnologia apresente relação satisfatória de custo/efetividade e seja segura para os usuários.

Na tentativa de solucionar ou amenizar o problema do fornecimento de medicamentos órfãos, não protocolizados pelo SUS, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo adotou uma postura pioneira no sentido de realizar a aprovação administrativa para uso de certas medicações não padronizadas.

Esse pacote de drogas é discutido pela Secretaria de Estado de Saúde com especialistas da área de modo a permitir que os recursos sejam direcionados para tratamentos com relevantes indícios de eficácia, com intuito de acompanhar o perfil epidemiológico dos pacientes que recebem essas medicações, a fim de saber se os benefícios são realmente os esperados.

A ideia do Estado concentrar essas medicações não padronizadas em alguns centros de excelência em áreas específicas, permite, assim, que os pacientes sejam avaliados periodicamente e que as medicações sejam utilizadas somente enquanto estiverem em atividade. Na oncologia, é comum que um remédio funcione apenas por alguns meses. É importante que se pare a

administração do remédio quando ele deixa de funcionar para não trazer outros problemas ao paciente e para, obviamente, salvar recursos que poderão ser utilizados por outros pacientes.

Com tal medida, a demanda judicial na área de medicamentos que tinha um volume de aproximadamente 150 a 180 ações/mês, exclusivamente na Cidade de São Paulo, reduziu para aproximadamente 15 a 18 ações/mês. Ou seja, em esforço conjunto, quer do Poder Executivo, da Secretaria de Saúde e da Defensoria Pública, foi possível reduzir em cerca de 90% a judicialização das ações referentes ao fornecimento de medicamentos na cidade de São Paulo (BRASIL, STF, 2009).

O principal argumento daqueles que buscam um tratamento ou medicamento recém-lançado no mercado é de que essa nova opção representa necessariamente um avanço tecnológico e que é seu direito buscar o melhor tratamento existente para sua enfermidade. É sobre esse conceito de inovação que iremos tratar nesse momento.

De acordo com o glossário de definições legais da Anvisa, medicamento inovador é todo aquele que possui em sua composição ao menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e disponível no mercado nacional (ANVISA, 2014b).

Muitos medicamentos lançados no mercado como inovações - a grande maioria, inclusive - são produtos desenvolvidos a partir de moléculas que já existem, portanto, sem qualquer inovação real, chamados de medicamentos de imitação (ANGELL, 2008).

A autora traz o exemplo das estatinas para redução do colesterol: Mecavor, Lipitor, Zocor, Provacol, Lescol e o Crestor, todas variantes da Mecavor. A ideia consiste em conquistar uma fatia do mercado lucrativo, já estabelecido, produzindo algo muito semelhante a um medicamento de grande vendagem.

Se eu sou um fabricante e posso mudar uma molécula para conseguir, com isso, mais vinte anos de direitos de patente, e se eu conseguir convencer os médicos a prescrever e os consumidores a exigir a próxima forma de Prolosec ou o Prozac semanal, em vez do Prozac diário, tudo isso no exato momento em que minha patente está vencendo, por que eu haveria de gastar dinheiro numa iniciativa muito menos garantida, que é a pesquisa por medicamentos totalmente novos? (ANGELL, 2008, p. 14).

Isso porque a quebra de patente possibilita que outros laboratórios entrem no mercado e, principalmente, a possibilidade de fabricação dos genéricos, o que significa repartição das fatias do mercado, e pior, uma diferença alarmante de preços.

Outro exemplo, que ainda não teve muito sucesso ocorreu com o antialérgico Claritin, sua patente expiraria em 2002 então o produtor lançou sua evolução, o Clarinex, praticamente

idêntico, mas que tem a vantagem de ter sua patente em vigor. Para isso gasta milhares de dólares nesse convencimento social da evolução.

Nas 10 maiores empresas da indústria farmacêutica o maior item isolado do orçamento não é nem pesquisa e desenvolvimento, nem os lucros, mas algo chamado marketing e administração, com alguma variação terminológica entre uma empresa e outra, que ocupa 36% do que é arrecadado com as vendas, aproximadamente 2,5 vezes o valor gasto com pesquisas (ANGELL, 2008, 26-27).

A dimensão do setor farmacêutico não destinada à saúde é impressionante, dados de 2006 da OMS afirmam que o valor do mercado global de medicamentos foi estimado em 500 bilhões de dólares e os valores gastos com medicamentos em países não desenvolvidos pode alcançar 50% do total gasto com saúde (BARATA; MENDES, 2010, p.68).

Dos 78 medicamentos aprovados pela FDA em 2002, somente 17 continham princípios ativos novos, e apenas 7 foram classificados pela FDA como aperfeiçoamentos em relação a medicamentos mais antigos. Os outros 71 medicamentos aprovados naquele ano eram variantes de medicamentos antigos ou não foram considerados superiores aos medicamentos já à venda, ou seja, eram os medicamentos de imitação.

No Brasil, dos 109 medicamentos registrados na Anvisa entre 2000 e 2004, aproximadamente 40% não apresentava inovação em relação aos já existentes e nenhum deles estava incluído na Relação Nacional de Medicamentos por não satisfazer as necessidades prioritárias da população (VIDOTTI, 2008).

Para ser considerado aperfeiçoamento são necessários estudos clínicos que comparem o tratamento já vigente com o proposto. Acontece que nesses casos a indústria farmacêutica não pode correr o risco de seu lançamento não ser aprovado, logo, o compara com o placebo (remédio de farinha) e não com aqueles medicamentos já presentes no mercado. Desse modo, o desempenho desse novo medicamento é certo, já que o que lhe deu origem passou por todos os testes necessários de eficácia e qualidade, contudo, em relação ao seu antecessor poderiam sim, ter resultados inferiores. Entretanto, não há como afirmar se obteriam resultados inferiores ou não.

Portanto, é de extrema importância a atuação do órgão técnico especializado de qualidade, com controle e acompanhamento - não só das esferas de poder como da população em geral - visto que processo de incorporação não pode se curvar a pressões corporativas, industriais e mercantis que, muitas vezes, manipulam a esperança dos que sofrem e, valendo-se da boa-fé de doentes e juízes, provocam equívocos que prejudicam pessoas, desperdiçam recursos públicos e acabam por expor o País.

Não basta que um determinado tratamento ou medicamento tenha registro, seja na Anvisa ou na FDA, é preciso constar cientificamente que os mesmos são de fato inovadores e, principalmente, se são superiores aos tratamentos vigentes, devidamente atestados quanto a sua qualidade, eficácia e segurança. Nesse sentido, a judicialização da saúde, quanto a fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa ou não pertencentes ao protocolo do SUS é algo extremamente sensível, principalmente, se considerarmos um judiciário afastado dos demais Poderes e Instituições.

Quanto à alocação de recursos no SUS, é imperioso reconhecer que sempre será preciso empregar critérios adequados para alocação de recursos na saúde. Por isso, a importância das políticas públicas. Diante do limite financeiro do Estado, é preciso determinar prioridades e como as ações de serviços e saúde serão realizadas em observância aos princípios constitucionais e do próprio SUS.

Com mais recursos disponíveis para o SUS, é possível aumentar a cobertura a ações e serviços de saúde e inclusive a incorporação de novas tecnologias em insumos e medicamentos. O que não quer dizer que com mais recursos para a saúde, deveriam ser incorporadas todas as tecnologias, todos os insumos, todos os medicamentos existentes. Deveriam ser incorporadas aquelas tecnologias, insumos e medicamentos que não fossem experimentais, que tivessem evidências científicas em torno de sua segurança, eficiência e eficácia, e que guardassem uma adequada relação custo/benefício e custo/utilidade.

Quando um procedimento, medicamento ou insumo é incorporado ao SUS, seu uso é massificado e ganha larga escala, tendo em vista especialmente os seus potenciais usuários, que são mais de duzentos milhões de brasileiros.

Desta forma, a incorporação de tecnologias está diretamente relacionada à alocação de recursos, e é preciso ter em mente que os gastos dela recorrentes devem e precisam ser suportados por toda a sociedade. Assim são necessários os critérios claros para determinar a incorporação de novas tecnologias. Uma vez incorporadas, é imprescindível o estabelecimento de protocolos para a utilização, para orientar a sua aplicação de forma racional e com impacto positivo sobre os resultados finais de saúde.

Paralelamente, é preciso ficar alerta para o processo de “medicalização” que vem ocorrendo na nossa sociedade, que tem entre outras causas a estimulação ao uso, patrocinado por empresas farmacêuticas que precisam assegurar retorno financeiro para supostos novos medicamentos. Aquino (2008, p.734) traz estatísticas alarmantes a respeito do uso de medicamentos. Aproximadamente um terço das internações ocorridas no país tem como origem

o uso incorreto de medicamentos. Estatísticas da Fiocruz revelam que os medicamentos respondem por 27% das intoxicações no Brasil e 16% dos casos de morte.

Na nossa cultura, o medicamento deixa de desempenhar o papel que lhe caberia e se transforma em algo parecido com a ilusão da droga ilícita quanto à possibilidade fantasiosa de obter resultados excepcionais em um período extremamente curto. Toma-se remédio para emagrecer, parar de fumar, aumentar resistência física, dirigir horas e horas seguidas sem sentir sono, aumentar a potência sexual e para tantas outras coisas que não são doença.

O remédio é a ciência concretizada numa pequena fração de matéria, e, como vivemos numa cultura baseada no conhecimento científico, vivemos intensamente a fantasia de que a ciência-no-remédio é a concretização da possibilidade sempre sonhada pelo ser humano de curar, evitar, controlar todas as doenças e tudo de que não gostamos, por um lado, e de propiciar estados intensamente desejados, como sono, potência, beleza eterna, paz, tranquilidade, inteligência, por outro (LEFREVRE, 2002, p. 36-37).

É mais rápido e fácil se refugiar nas drogas do que encarar um mundo de extrema desigualdade, homofóbico, cheio de miséria e abandono; um mundo fútil e vaidoso. E aqui não estamos falando da maconha, do álcool, as drogas chamadas pesadas, mas dos antidepressivos, calmantes, estimulantes ou qual seja o nome científico mais adequado. Para entender melhor essa questão, é preciso esclarecer uma relação complexa que envolve ciência, consumo, corpo e mente. Se não somos felizes 24h por dia, somos levados a comprar um remédio que comprovadamente vai resolver meus problemas.

Em verdade, o objetivo é entrar na posse e fazer uso do maior número possível de produtos e serviços para a satisfação de todas as necessidades, inclusive aquelas que você não sabe que tem.

A Organização Mundial de Saúde estima que mais da metade dos medicamentos sejam prescritos, dispensados ou vendidos inapropriadamente e que metade dos pacientes não os tomam corretamente. Ainda, o uso irracional de medicamentos é demonstrado quando se considera 75% das prescrições com antibióticos são errôneas; metade dos consumidores compra medicamentos para tratamento de um só dia; 53% de todas as prescrições de antibióticos nos EUA são feitas para crianças de 0 a 4 anos (WHO, 1999).

Desde 2002, várias ações pró-uso racional de medicamentos tem sido implementadas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde com a cooperação da Organização Panamericana da Saúde, entre elas a participação nas discussões da judicialização da saúde, a formação de docentes das carreiras da saúde como multiplicadores dos princípios do uso racional de medicamentos, realização de congressos, controle da propaganda (PETRAMALE; NISHIZAWA, 2010, p. 183-184).

No entanto, se destaca a necessidade de assumirmos que, de uma forma ou de outra, todos estamos inseridos em uma mitologia sanitária da medicação excessiva que precisa se transformar em uma política pública de saúde num sistema social solidário de troca de competências e experiências específicas em benefício de todos. Se continuarmos a tomar, não evitaremos as paradas cardíacas ou dores de cabeça, quando deveríamos estar combatendo as causas do estresse e dos constantes problemas pessoais.

Ficamos doentes porque vivemos em uma sociedade doente e não são as drogas, lícitas ou não, que irão nos tirar dessa situação. “É preciso que deixemos os remédios em paz para que eles possam cumprir com tranquilidade seu verdadeiro papel, que é o de tratar as verdadeiras doenças” (LEFREVRE, 2002, p. 39), Mas para isso, por certo, é preciso deixar de achar que é responsabilidade do outro ou dos políticos, como seres alienígenas, e começar a trabalhar para uma sociedade que conhece as particularidades da saúde, dentre estes, claro, a vigilância dos medicamentos, contribuindo com elementos de reflexão atualizados para que possamos, enquanto cidadãos, fazer valer o interesse público sobre o interesse privado do mercado.

4 A JUDICIALIZAÇÃO COMO ELEMENTO INDISSOCIÁVEL À EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE

Nesta seção, subdividimos a análise em três partes essenciais: a primeira acerca do debate da legitimidade do poder judiciário como meio adequado ao alcance da efetividade do direito à saúde; a parametrização para apreciação do direito à saúde pelo Supremo Tribunal Federal a partir da audiência pública n. 4 realizada em 2009, bem como sua repercussão e seus efeitos na judicialização da saúde; os núcleos de apoio técnico em saúde – NATS como instrumentos capazes de viabilizar a inserção da perspectiva dialógica nas demandas judiciais relativas ao fornecimento de medicamentos para a mitigação dos efeitos negativos à saúde.

4.1 A legitimidade do poder judiciário como ferramenta de efetividade do direito à saúde no Brasil

Na atual fase do constitucionalismo, o cidadão não só exerce direitos, cumpre deveres e goza de liberdades em relação ao Estado, mas também é titular, mesmo que de forma parcial, de uma função efetiva perante o poder público, de maneira que a participação da sociedade nas ações do poder público está diretamente ligada à legitimidade desse poder como expressão de seu referencial ético.

Em síntese, o processo de redemocratização brasileiro foi responsável por dois fatores que levaram à intensificação do processo de judicialização: o aumento do sentimento de justiça que levou à constitucionalização dos direitos sociais e o fortalecimento e expansão do Poder Judiciário. De fato, a constitucionalização foi uma tendência mundial observada nas Constituições de Portugal, de 1976, e da Espanha, de 1978, que foi potencializada no cenário brasileiro na Constituição de 1988.

A democracia deve ser considerada mais como um direito do que uma forma de governo. Assim como o desenvolvimento, a democracia é direito do povo que se converte em pretensão da cidadania quando da titularidade direta e imediata do poder, subjetivado juridicamente na consciência social e efetivado de forma concreta pelo cidadão, em nome e em proveito da sociedade, e não do Estado (BONAVIDES, 2008).

O Poder Judiciário possui três referenciais éticos determinantes: a *licitude*, situada no campo da moral, como o resultado de um juízo de valor cujo lastro são os paradigmas fundamentais de comportamento, produzidos no processo histórico-cultural do desenvolvimento de um grupo social; a *legalidade* como referencial ético relacionado ao Direito como um conjunto de leis de uma sociedade juspoliticamente organizada; e a *legitimidade*, compreendida no domínio da política e, em razão disso, relacionada à vontade da sociedade,

representada através da aceitação consensual pela sociedade de um comportamento, de uma decisão ou de uma ideia que, direta ou indiretamente, diga respeito ao direcionamento do grupo. A legitimidade, portanto, é caracterizada pelos interesses do grupo, aquilo que a sociedade almeja do poder. Norberto Bobbio (2004) aperfeiçoa um conceito de Max Webber sobre a ordem legítima no qual destaca o papel do consenso como técnica social imprescindível à dinâmica política (a legitimidade) com fins à obtenção de uma dinâmica jurídica (a legalidade), possibilitando o equilíbrio, evitando o clima de tensão e garantindo o respeito e o ajustamento dos valores que correspondem, no sentimento coletivo, à aspiração de justiça (MOREIRA NETO, 1992).

A conclusão desse raciocínio é a de que sistemas jus políticos de alto consenso têm maior legitimidade e baixo nível de coerção, enquanto que, os de baixo consenso têm maior legalidade, mas necessitam de alto nível de coerção para funcionar. A legalidade contraposta à legitimidade indica que a norma jurídica, que é o referencial para apreciação ética do poder, deve cristalizar valores vigentes na sociedade.

O ato de expedir uma decisão judicial vai além do objetivo mediato de resolver o litígio propriamente dito, ou seja, de solucionar o conflito entre as partes do processo, tendo em vista que possui reflexos que, em alguma medida, atingem os referenciais éticos de poder já expostos.

Toda e qualquer decisão judicial irá interferir, de alguma maneira, a depender do contexto, objeto, abrangência, procedimento, na adjudicação do direito litigado, seja incentivando ou inibindo a demanda, de forma que aquelas que se recusam a declarar um novo direito fornecem menos incentivos ao litígio em nome desse direito. Assim como aquelas decisões judiciais que determinam a aplicação e efetividade de certas políticas, principalmente no que se refere à estruturação dos incentivos descritos supra, parecem motivar toda a sociedade brasileira a recorrer às vias judiciais. (BOSCO, 2002).

As decisões judiciais que partem de eventos judiciais como audiências públicas parecem repercutir com mais força no cenário político social quanto da sua legitimidade, inclusive quanto aos efeitos indiretos, como a publicidade.

Nas últimas décadas, com a facilidade da comunicação e a maior participação dos tribunais, principalmente do Supremo Tribunal Federal, quanto à firmação de posição a respeito de assuntos polêmicos, a função do judiciário como instrumento para reformas sociais vem aumentando, assim como quanto aos resultados dessas decisões.

É verdade que os incentivadores de reforma social em prol das minorias necessitam conviver com um dilema: vencidos quanto aos meios tradicionais para obtenção de seus objetivos sociais por meio do governo eleito, há mérito em procurar mudar a política através

dos tribunais? Essa questão foi especialmente respondida pelos defensores dos direitos civis americanos nas décadas de 1930 e 1940. Na época não havia chance real do Congresso americano aprovar a legislação de direitos civis, então o reitor da Escola de Howard respondeu a este dilema - tendo suas contas bloqueadas em razão de sua resposta - afirmando que não mais se trataria de uma questão de possibilidade ou não dos negros recorrerem aos tribunais em busca da aprovação dos direitos civis, mas sim, de uma certeza, tendo em vista que não haveria mais alternativa legítima e razoável.

Resta ainda a reflexão: até que ponto deve-se recorrer aos tribunais com a finalidade de reforma social? A resposta é, em verdade, um paradoxo identificado quando do estudo de políticas públicas em geral: quanto maior a mudança exigida por uma decisão judicial, menor será sua chance de êxito e de execução imediata, visto a necessidade de mobilização da lei como instrumento de reforma social, além do obstáculo quanto do convencimento do magistrado e o necessário apoio da população quanto ao que está sendo reivindicado. (CRENSON; GINSBERG, 2003).

Contudo, o maior ganho em levar questões de relevância e reforma ao judiciário é oriundo dos efeitos indiretos da decisão, principalmente em um contexto em que vivemos hoje de comunicações ágeis, fáceis e principalmente de grande repercussão em curto (ou curtíssimo) espaço de tempo através dos sites, blogs, aplicativos de mensagens rápida etc. De modo que a mera discussão, consequência do litígio, a provocação a respeito de determinado direito ou ação pode inspirar a mobilização em larga escala em nome de uma reforma, podendo significar a médio ou longo prazo, sucesso na efetivação da mudança

No tocante aos direitos sociais (em especial o direito à saúde), portanto, impõe-se ao magistrado o desafio de resolver um complexo quebra-cabeça: conciliar a eficácia imediata dos direitos sociais (inclusive considerando seu aspecto evolutivo); a universalidade do sistema e desigualdade de distribuição de riquezas; o direito subjetivo e o direito coletivo à saúde; a escassez de recursos e uso indevido do orçamento; a justiça comutativa e a justiça distributiva, dando prioridade às políticas de prevenção ou à recuperação; a efetiva participação da comunidade no sistema; a distribuição de tarefas entre os entes da federação e as desigualdades regionais em um país de dimensões continentais.

No contexto em que vivemos, de recursos públicos escassos, aumento da expectativa de vida, expansão dos recursos terapêuticos e multiplicação das doenças, as discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos principais desafios à eficácia jurídica dos direitos fundamentais.

Os direitos fundamentais à vida e à saúde produzem reflexos não apenas na esfera individual, mas, como já explanado, em toda a coletividade. Na prática, as políticas públicas de saúde são desenvolvidas por meio dos serviços de assistência e promoção à saúde, prestados tanto pelo Poder Público, como por entidade privadas que se submetem às imposições da legislação vigente.

Assim, o ordenamento jurídico admite instrumentos que, ante a deficiência na prestação desses serviços, o direito à saúde seja concretizado por meio de intervenção do Poder Judiciário, o que, em decorrência da pluralidade de direitos, relações, interesses e entes envolvidos na prestação desses serviços, entre outros fatores, causam dificuldades ao próprio judiciário de enxergar e aplicar limites razoáveis de sua jurisdição.

Nesse sentido, ao falar de judicialização do direito à saúde, alcunha atribuída ao fenômeno da reiterada efetivação do direito à saúde por meio de intervenção jurisdicional, significa dizer que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, com significativas alterações na linguagem, na argumentação e no modo de participação para com a sociedade (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010).

O Estado brasileiro tem o dever de garantir a todos o direito à saúde, aplicando na forma mais adequada os recursos existentes, o que significa buscar a conjugação das melhores técnicas, dos melhores custos e dos melhores resultados. A decisão sobre a conjugação destas variáveis é do Estado Administrador, mas o que fazer quando o Estado se omite?

Partindo desta pergunta inicial, chega-se à necessidade de busca quanto dos fundamentos que dão ensejo ao Processo de Judicialização do direito à saúde. Afinal, supõe-se que quem bate às portas do judiciário para obter determinado medicamento ou tratamento assim o faz porque o Estado nega-lhe prestação.

Cinco hipóteses podem ser facilmente delineadas:

1) Casos em que há política pública determinada, mas que a mesma não é executada ou está sendo executada de maneira inadequada. São os casos em que são prescritos medicamentos que pertencem ao protocolo do SUS, mas que demoram semanas para chegar ao paciente, ou sua distribuição ocorre de maneira diversa da prescrita pelo médico;

2) Casos em que há política pública determinada, mas que se apresenta de maneira ineficiente para aquele paciente específico, ou seja, o paciente não mostrou resultado com o tratamento previsto no protocolo por razões específicas de seu organismo;

3) Casos em que não há política pública definida;

4) Casos em que há política pública determinada, mas que o médico prescreve de imediato protocolo diverso do previsto no SUS, podendo haver substituto igualmente eficaz dentro do protocolo;

5) Casos que independentemente de haver ou não política pública definida, são prescritos tratamentos experimentais com medicamentos não registrados na Anvisa ou com uso fora da bula (*off-label*).

Como defendemos nas seções iniciais dessa dissertação, diante da constitucionalização do direito à saúde e sua universalização enquanto direito humano e fundamental de aplicabilidade imediata, conclui-se que nas hipóteses de 01 a 03, a atuação do poder judiciário é ferramenta imprescindível para a efetivação do direito à saúde, uma vez que resta clara a omissão do Poder Público na efetivação desse direito.

Em que pese toda a discussão acerca da intervenção jurisdicional nas políticas públicas de saúde, o fato é que o Judiciário exerce um papel fundamental na efetivação dos direitos constitucionalmente previstos. Embora os direitos sociais devam ser implementados por meio de políticas públicas, o controle jurisdicional tem a função de garantir que esses mesmos direitos sejam efetivamente cumpridos, nos casos de omissão ou mesmo de violação pelos poderes competentes. Como garantido pela Constituição de 1988, em seu art. 5º, XXXV, a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.

Portanto, é necessário que o sistema jurídico garanta aos indivíduos o acesso ao serviço público de assistência farmacêutica ofertado pelo Estado e padronizado pela respectiva política pública ou, no caso da inexistência do serviço ou da política pública definida, que o governo garanta a assistência farmacêutica e determine a prestação do serviço, mediante tratamentos e medicamentos reconhecidos pela Anvisa, ou seja, onde é possível comprovar a eficácia, segurança e qualidade farmacológica.

No entanto, nas hipóteses 04 e 05, como buscamos analisar ao longo do presente trabalho, a tutela jurisdicional não deve ser prestada apenas com base em uma prescrição médica, mas na avaliação técnica do caso, ponderando os aspectos jurídicos, sociais, institucionais, médicos e econômicos, sob o risco de servir como ferramenta de exclusão social e não de efetivação de direito.

Acreditamos que o judiciário não deverá desconsiderar as políticas públicas sociais e econômicas devidamente formalizadas perante o direito, fundamentando suas decisões unicamente sob a afirmação do direito à saúde e à assistência farmacêutica como direitos integrais e universais dos cidadãos brasileiros contida no arcabouço legal (Constituição Federal

e Lei Orgânica de Saúde), sob o risco de comprometer todo o sistema de saúde e fugir ao objetivo da efetivação do exercício ao direito.

Em razão da carga de complexidade que envolve a efetivação do direito à saúde e sua judicialização, é preciso analisar com clareza o papel de cada ator legitimado e suas respectivas responsabilidades para o conjunto da saúde individual e coletiva - sejam prescritores, gestores, legisladores, juízes, promotores, indústria farmacêutica, usuários etc., - objetivando definir meios seguros para chegarmos a uma sociedade efetivamente democrática, de acesso mais equitativo e não meramente justificada pelo cumprimento de preceitos legais (SANTOS; UETA, 2010).

4.2 A parametrização para apreciação do direito à saúde pelo Supremo Tribunal Federal e os efeitos da audiência pública do STF nº 4/2009

Diante do excessivo número de processos em tramitação em todas as esferas da Justiça, até mesmo no Supremo Tribunal Federal, tornou-se premente o estabelecimento de critérios para a racionalização da atuação judicial nas políticas de saúde, em especial em razão da desorganização administrativa e impacto orçamentário que as determinações judiciais têm ocasionado.

Seguindo a tendência de utilização cada vez maior das audiências públicas pelo Supremo Tribunal Federal, foi realizada, em 2009, a 4ª Audiência Pública para tratar do tema da saúde pública - considerando os pedidos de suspensão de segurança, suspensão de liminar e suspensão de tutela antecipada de competência da Presidência do Tribunal, esta Audiência foi convocada para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de sistema único de saúde.

A Audiência teve por objetivo exatamente esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde. Foram escritos 140 pedidos de participação, e sob critérios estabelecidos pelo próprio Ministro Gilmar Mendes, foi definida uma lista de habilitados, composta por magistrados, promotores de justiça, defensores públicos, usuários do SUS, médicos, doutrinadores e gestores do sistema único de saúde. “Foi adotado como critério para o deferimento dos pedidos, a representatividade da associação ou entidade requerente, a originalidade da tese proposta e o currículo do especialista indicado” (MENDES, 2009, p. 7).

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito social à saúde, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas,

que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas formas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde (RAIS, 2012).

Essa audiência destacou-se pela amplitude da discussão, já que não ocorreu no âmbito de um processo concentrado de constitucionalidade como as anteriores, mas para discutir o sistema público de saúde no Brasil, tema objeto de vários pedidos de suspensão de segurança, de liminar e de tutela antecipada. Dentre os processos que motivaram a realização da audiência, alguns se destacam:

I. O Recurso Extraordinário nº 566.471 em que se reconheceu a repercussão geral em que se questionou se em casos individualmente considerados, mas de alto custo podem pôr em risco a assistência global à saúde do todo. Tratou-se de direito ao fornecimento de medicamento de alto custo, imprescindível para o tratamento da doença de hipertensão pulmonar, e não previsto na relação de fármacos dispensados pelo SUS, mas registrado pela Anvisa.

II. Na suspensão de tutela antecipada nº 198, indeferiu-se o pedido do Estado do Paraná para suspender os efeitos de 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. O medicamento não possuía registro na Anvisa por se tratar de um tratamento para doenças denominadas órfãs que em razão do alto custo, em regra, só possuem registro na Agência reguladora no país de origem porque seu registro em outros países não é economicamente viável.

III. No Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 223, foi confrontado 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 Marcapasso Diafragmático Muscular - MDM para devolver ao autor a capacidade de respirar sem a dependência do respirador mecânico. O procedimento experimental, à época não aprovado pelo nem pela Anvisa ou mesmo pela FDA, Agência reguladora do país de origem do tratamento, foi orçado em cento e cinquenta mil dólares (BRASIL, STF, 2009).

Esses casos exemplificam os dilemas enfrentados pelos magistrados, especialmente os que estão na primeira instância, que são colocados diante de situações extremas. No discurso de abertura da Audiência Pública, o Ministro Gilmar Mendes afirmou: “Certa vez um juiz comentava que havia negado uma liminar para o fornecimento de medicamentos. No entanto, o autor da ação veio a falecer, o que fez com que o magistrado decidisse nunca mais indeferir tais pedidos” (MENDES, 2009, p. 6). E é neste ponto que reside um dos maiores problemas.

Quando se está na condição de doença duas são as opções: recuperar o estado de saúde - mesmo que não signifique o retorno à condição anteriormente ao estado doença - ou, a morte, fato inevitável para todos aqueles que hoje se encontram na condição de vivos. Não é assumindo

posições extremadas que o magistrado vai estar cumprindo seu compromisso jurisdicional, contudo, tal postura não é exceção.

A Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, em pesquisa publicada em 2005, chama atenção não só para o cuidado e necessidade de corpo probatório robusto, quanto para o risco de produções padronizadas relativas ao tema da Judicialização do Direito à Saúde, em razão da enorme porcentagem de condenações nos exatos moldes do autor e em juízo de urgência. Constatou-se que, nos processos judiciais de fornecimento de medicamento no estado, entre os anos 1997 a 2004 em 96,4% dos casos o estado foi condenado a fornecer o medicamento nos exatos moldes do pedido do autor, inclusive quando o medicamento não possuía registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que destes, 93,4% foram concedidos judicialmente ao autor em caráter de urgência, por meio de medida liminar (MARQUES; DALLARI, 2007).

É necessário superar a era dos extremos, tanto a rejeição da mera programaticidade é necessária quanto também rejeitar e controlar o famoso “pediu-levou”, não importa quem pediu, o que pediu e as consequências na decisão. A busca, portanto, de uma conciliação entre a dimensão subjetiva, individual e coletiva do direito à saúde e a dimensão objetiva da saúde como dever da sociedade e do Estado, deve ser sensível a ambas as dimensões (SARLET, 2015).

O caminho para um sistema público de saúde que realiza a condição humana não se resume a transformar as demandas individuais em ações judiciais, imperando o individualismo em detrimento da coletividade. É preciso que haja uma reflexão de forma aprofundada e responsável das omissões e falhas do sistema, para então se buscar soluções concretas à efetivação da saúde no Brasil.

Vários são os temas que permeiam o funcionamento do Sistema Único de Saúde que não são discutidos a fundo nas demandas judiciais e que foram tratadas nesta audiência Pública de Saúde: responsabilidades dos entes federativos no SUS; padrão de integralidade da assistência; programas de assistência farmacêutica, suas diretrizes e o seu funcionamento; protocolos clínicos de conduta; mecanismos de incorporação de novas tecnologias, entre outros. Desse contexto é que resulta a especial importância da audiência pública realizada pelo STF, convocada para discutir o sistema público de saúde no Brasil e buscar parâmetros para a atuação judicial nesta seara (LIRA, 2010).

Tudo isso demonstra que, a par da demora, o Supremo Tribunal Federal tem buscado, nos últimos anos, difundir e fortalecer o mecanismo da audiência pública, com vistas a alcançar um patamar mais elevado de legitimidade das suas decisões, visto que ao menos se abriu institucionalmente para escutar outros agentes envolvidos nos processos de consolidação e

efetivação de direitos. Ao menos no tocante ao número de audiências realizadas nos últimos anos, fica fácil perceber o intuito de fortalecer tal mecanismo, afinal, em 15 de junho deste ano (2015), foi realizada a 18ª audiência pública do STF (a respeito do ensino religioso em escolas públicas), dessas, 13 ocorreram nos últimos três anos, sendo 7 só no ano de 2013 (BRASIL, STF, 2015).

Aqui, vale destacar duas questões: a primeira, que não utilizamos a expressão processos em seu sentido estrito de “processo judicial”, mas sim enquanto “sucessão sistemática de mudanças numa direção definida” (MICHAELIS, 2015); e, segundo, que também dissemos “ao menos se abre institucionalmente para escutar”, porque no caso da audiência de saúde, a cada expositor foram concedidos 15 minutos de fala, sem debate, discussões ou comentários.

Outro indício de fragilidade da audiência consiste na ausência dos ministros do Supremo Tribunal Federal a uma audiência realizada pelo próprio Tribunal. Houve o registro apenas do ministro Carlos Alberto Menezes Direito, além da óbvia presença do presidente na audiência e o ministro Gilmar Mendes.

Pois, dada a dificuldade de participação dos ministros é possível imaginar que talvez nem todos tenham assistido ou lido integralmente a audiência pública, podendo gerar equívocos diante de situações que as exposições já haviam sido suficientemente claras, perdendo a oportunidade de engrandecer seus conhecimentos e ampliar a certeza de suas decisões com suficiente e adequado apoio fático, técnico científico (RAIS, 2012, p. 108).

Da análise das audiências realizadas, em especial a nº4 de saúde, é possível verificar alguns indícios a respeito da necessidade de amadurecimento do instituto à sua efetividade potencial para o aprimoramento de uma prática de diálogo social, uma vez que: 1) não só especialistas são ouvidos e nem sempre audiências convocadas têm por objetivo esclarecer ou lidar com matérias ou circunstâncias de fato. Em questões especificamente técnicas, por vezes, são chamados à palavra agentes políticos; 2) os ministros quase nunca dirigem perguntas aos participantes; 3) não é raro haver especialistas defendendo, justificadamente, visões diferentes, sem que embates sobre métodos e conclusões sejam incentivados pelos próprios julgadores (VALLE, 2012).

No entanto, ao longo dos seis dias de audiência, houve um reconhecimento acerca da complexidade causal da judicialização da saúde, assim como foram sugeridas possíveis soluções, que não poderiam ser percebidas sem a prévia mobilização de todos os agentes sociais envolvidos, não apenas no âmbito do Poder Judiciário, mas também nos processos de formulação e de implementação das políticas públicas de saúde e, portanto, através da pluralização do diálogo com participação conjunta do Poder Legislativo e na Administração Pública.

Embora houvesse sempre uma dicotomia nos argumentos apresentados, ou seja, entre os que defendiam o sistema de saúde e exigiam uma racionalidade com fins a impor limites à atuação judicial e aqueles que expuseram as fraquezas do sistema e a sua ineficácia e o direito pleno e universal a todo e qualquer tratamento, ainda assim, foi possível chegar-se a consensos mínimos acerca de pontos fundamentais, como a importância dos registros na Anvisa e do acompanhamento, controle e expansão dos protocolos clínicos do SUS.

E é sob esse olhar, como atuação coordenada entre os vários atores envolvidos, que se vislumbra a realização da audiência pública da saúde como um importante instrumento de coordenação dos meios à disposição do processo judicial, incluindo aqui todos os poderes estatais, os diversos órgãos públicos envolvidos, os organismos da sociedade civil, tudo com vistas ao aprimoramento do Sistema Único de Saúde e, conseqüentemente, à redução das ações judiciais.

Após quase um ano da realização da audiência, no julgamento de Plenário do dia 17 de março de 2010, pela primeira vez o Supremo Tribunal Federal utilizou subsídios da audiência para fixar orientações sobre a questão e indeferiu os nove recursos - Suspensões de Tutela Antecipada n° 175, n° 211 e n° 278; Suspensões de Segurança n° 3724, n° 2944, n° 2361, n° 3345 e n° 3355 e Suspensão de Liminar n° 47- interpostos pelo Poder Público contra decisões judiciais que determinaram ao SUS o fornecimento de demandas de pacientes, em sua maioria, em busca de serviços específicos de saúde, como o fornecimento de medicamentos e suplementos (BRASIL, STF, 2009).

Os nove votos proferidos pelo ministro relator Gilmar Mendes foram seguidos pelos demais ministros, com fins a demonstrar a posição consolidada do Tribunal após a audiência realizada em 2009. Essa consolidação é flagrante não só pela unanimidade de que os processos foram julgados, mas também através dos textos (decisões) que foram publicadas. Os nove acórdãos são textos extremamente semelhantes, com páginas inteiras sem qualquer alteração textual variando no total entre 67 a 72 páginas - justificada pelo tamanho dos relatórios dos processos - em que se buscou encontrar respostas juridicamente válidas para cada uma das hipóteses causais da judicialização da saúde expostas no início do presente capítulo.

Através da análise dos votos, o Supremo Tribunal Federal demonstrou a necessidade de redimensionamento da questão da judicialização do direito à saúde no Brasil e, para isso, destacou pontos fundamentais que deverão ser observados pelos juízes e tribunais na apreciação judicial das demandas de saúde. São eles:

I. Com citação direta acerca da posição defendida por Holmes e Cass Sustein na obra *O Custo dos Direitos* de 1999, - já comentada na primeira seção - destacou-se como premissa

maior que todas as dimensões dos direitos fundamentais requer investimento de recursos públicos, ou seja, que todos os direitos são positivos, exigem uma prestação positiva do Estado e por isso, cabe a este definir prioridades quanto ao financiamento de cada um, invariavelmente, a partir de escolhas alocativas que devem seguir critérios de justiça distributiva, levando em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc.

II. No tocante à alegação da cláusula da reserva do possível por parte dos nove recorrentes, os votos esclarecem que o Estado não pode invocá-la com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais e que deve decorrer de prova objetiva de justo motivo aferível:

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 (BRASIL, STF, ADPF n° 345, 2004).

III. A necessidade de, em cada caso concreto, as partes litigantes atuarem efetivamente na construção do elemento probatório em que se ultrapasse a mera questão narrativa das circunstâncias e fatos, buscando a efetiva comprovação do que se alega, sob risco de produção padronizada dos processos desde a inicial à sentença:

Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, **as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado**, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública - Saúde (BRASIL. STF, STA 175, 2010a, p. 11). (grifo nosso)

Este parâmetro possui duas facetas: a primeira, que deve ser impulsionada pelo juiz no sentido de que o mesmo exija a comprovação efetiva do que é alegado; e, a segunda, no sentido de se cobrar ao juiz - sem, claro, restringir seu livre convencimento - a responsabilidade de não achar que está fazendo justiça em caso individual, mediante uma liminar já pré-impressa, ou já pronta no computador decorrente de uma petição inicial já pronta e um parecer do Ministério Público já pronto, sem sequer fazer um exame criterioso do caso concreto.

IV. A partir da análise de cada caso concreto, deverá ser considerada 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, restando evidente a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde.

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 aderir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o judiciário não está criando política pública, mas apenas determinado o seu cumprimento.** Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece evidente (STF, STA 175, 2010) (grifo nosso).

V. Na hipótese da prestação de saúde pleiteada não se encontrar dentre as políticas do SUS, é necessário verificar se esta não prestação decorre: 1) de uma omissão legislativa ou administrativa; 2) de uma decisão administrativa de não fornecimento; 3) ou de uma vedação legal à sua dispensação, sendo imprescindível observar se há o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além da exigência de exame judicial das razões que levaram o SUS a não fornecer a prestação desejada.

A justificativa apontada em relação a este parâmetro é a de que cabe ao Estado garantir a efetivação do direito à saúde, sem, contudo, servir de meio para tratamentos ou medicamentos sem garantias científicas de eficácia, segurança e qualidade sob o risco de, no lugar de trazer benefícios, possam trazer malefícios aos cidadãos. Ademais destacou a vedação legal ao fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, fora do âmbito da pesquisa e do experimento (Fundamentados no art. 12 Lei nº 6.360/76 c/c Resolução nº 1.246/88 do Conselho Federal de Medicina).

VI. Sempre que não houver comprovação acerca da ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente, deverão ser privilegiados aqueles tratamentos/medicamentos fornecidos pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, em prol da manutenção do sistema da rede pública, sob risco de comprometimento de validade do Sistema Único de saúde e respeito aos princípios constitucionais. Contudo, destaca que essa conclusão não afasta a possibilidade de o Poder Judiciário, ou a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deva ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso (BRASIL. STF, RE-AgR nº 271.286/RS, Segunda Turma, Rel. Celso de Mello, DJ 24.11.2000).

Neste sentido, ao decidir pelo indeferimento dos nove recursos contra decisões judiciais que determinaram ao Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de remédios de

alto custo ou tratamentos não oferecidos pelo Sistema Único a pacientes de doenças graves que recorreram à Justiça, o ministro conclui que, ao fim e ao cabo, problemas concretos deverão ser resolvidos levando-se em consideração todas as perspectivas que a questão dos direitos sociais envolvem, a partir de inevitáveis juízos de ponderação, que nesse contexto resultam de complexas relações conflituosas entre princípios e diretrizes políticas ou, em outros termos, entre direitos individuais e bens coletivos.

O principal reflexo da realização da audiência pública de saúde, portanto, além da retomada e exposição dos julgamentos acima expostos, decorreu da elaboração da Resolução nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça, em que foram apontadas medidas a serem adotadas pelos tribunais, visando melhor subsidiar os magistrados e demais envolvidos na busca por maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a saúde, dentre as quais destacam-se:

I. A inclusão do direito sanitário como matéria individualizada nos programas de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, assim como sua inclusão nos programas dos cursos de formação, e aperfeiçoamento dos magistrados. Além da promoção de visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon).

II. Necessidade de instrução das ações judiciais com relatórios médicos, descrição da doença, inclusive CID, ouvindo, sempre que possível, por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência.

III. Orientação para que se evite autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, além de observar aqueles pacientes que fazem parte de programas de pesquisas experimentais de laboratórios, pois estes deverão custear os tratamentos/medicamentos de seus pacientes, mesmo após a fase de experimentação.

IV. Celebração de convênios de apoio técnico, composto por médicos e farmacêuticos, para o auxílio aos magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde – os NATS.

Deste modo, com a Resolução do CNJ nº 31/2010 como guia e fundadora, em 06 de abril de 2010, foi criado pelo Conselho Nacional de Justiça o Fórum Nacional de Saúde, regulamentado através da Resolução CNJ nº 107/2010, para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, com a atribuição de elaborar estudos e propor medidas

concretas e normativas para o aperfeiçoamento dos procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

Compete ao fórum nacional:

I - O monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares;

II - O monitoramento das ações judiciais relativas ao SUS;

III - A proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas;

IV - A proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário;

V - O estudo e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional. Em paralelo, foram instituídos os comitês executivos que definiu a composição dos fóruns estaduais (Regulamentado pela Portaria nº 91/2010).

Superada a institucionalização formal desses mecanismos proposto pelo judiciário para a integração dos poderes à efetivação da saúde, eles estão sendo implantados passo a passo em todo país, enfrentando dificuldades políticas, econômicas e de infraestrutura, visto que o Brasil não tem tradição na comunicação interinstitucional. No entanto, estudos iniciais constataram que no ano de 2011 havia mais de 240 mil processos judiciais na área da saúde em face do SUS perante o judiciário brasileiro, o que corroborou com a necessidade de um monitoramento eficaz dessas demandas (FERREIRA; COSTA, 2012).

Isso tudo porque a questão da judicialização da saúde, até então era tratada apenas no âmbito interno de cada poder e não há um mapeamento nacional da situação. A audiência pública de saúde do STF, em que pese todas as críticas, foi o primeiro momento em que todas as esferas de poder trataram juntas do tema.

Após quatro anos de atuação, o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, realizou entre os dias 14 e 16 de maio de 2014 a I Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados interpretativos sobre o direito à saúde, com os objetivos específicos de identificar e compilar interpretações já consolidadas sobre a matéria e auxiliar a comunidade jurídica na interpretação de questões não pacificadas no âmbito doutrinário e jurisprudencial (CNJ, 2014).

Nessa primeira jornada foram aprovados 45 enunciados, dentre os quais 26 se referiam à saúde complementar, e 19 à saúde pública, com 13 deles com referências diretas ao

fornecimento de medicamentos. Em verdade, os enunciados seguiram as orientações e determinações fornecidas pelo retorno dos julgamentos realizados pelo STF e pela Resolução nº 31 do CNJ, com destaque para o tema do fornecimento por via judicial de medicamento diverso daquele que pertence ao protocolo do SUS.

Restou determinado que antes do fornecimento de medicamento/tratamento ausente da lista oficial do SUS, estejam esgotadas todas as alternativas terapêuticas previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Além, que a inefetividade do tratamento fornecido pelo SUS seja demonstrada por laudo médico que indique e descreva normas éticas, sanitárias, farmacológicas, com estabelecimento da CID (Classificação Internacional de Doenças), do tratamento, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), visto o conteúdo dos enunciados 4, 12, 14 e a seguir 6 e 9.

ENUNCIADO Nº 4. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêuticas, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado.

ENUNCIADO Nº 12. A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

ENUNCIADO Nº 14. Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde (CNPJ, 2014b).

A respeito do fornecimento de medicamentos de uso *off-label*, ou sem registro na Anvisa, determinou-se que seja evitado, salvo nas hipóteses já tratadas de medicamentos/tratamentos para doenças órfãs que tenham comprovação de segurança, eficácia e qualidade farmacológica em outra Agência Reguladora que atenda os parâmetros indicados pela Organização Mundial de Saúde, a exemplo da FDA (americana) e da EMA (união europeia).

ENUNCIADO Nº 6. A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

ENUNCIADO Nº 9. As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de

Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais (CNJ, 2014b).

Ademais a jornada buscou fortalecer a atuação dos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde ao aprovar o enunciado n. 18, o qual orienta no sentido de sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devam ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde (NATS).

Nos dias 18 e 19 de maio deste ano (2015), de forma a avançar na garantia do efetivo direito à saúde, foi realizada a II Jornada do Fórum Nacional à Saúde, cujo objetivo foi a aprovação de novos enunciados e a possibilidade de revisão dos enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde. Foram aprovados 23 Enunciados, 04 referentes à saúde suplementar, 03 ao BioDireito; e 16 a respeito da saúde pública, dentre os quais 06 fazem referência direta ao fornecimento de medicamentos e 04 ao mecanismo de cumprimento das decisões judiciais e fornecimento do tratamento/medicamento.

No que concerne à urgência da demanda, já comentada neste trabalho, a jornada de saúde chama a responsabilidade dos advogados, sejam públicos os privados, para que ela seja demonstrada.

ENUNCIADO N° 51 - Saúde Pública - Nos processos judiciais, a caracterização da urgência/emergência requer relatório médico circunstanciado, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato (CNJ, 2015a).

Sobre esse aspecto, segue os esclarecimentos trazidos à discussão pelo médico Luiz Barata:

É preciso desfazer o mito, fruto da ausência de conhecimento técnico, de que a não concessão de medicamentos em 24/48 horas para pacientes não hospitalizados traz prejuízos irreparáveis à vida e à saúde das pessoas. Pacientes que tenham risco de vida se não tomarem seus medicamentos em 24 horas encontram-se, normalmente, hospitalizados e, portanto, recebem os remédios que necessitam nos serviços de urgência ou internação. Exceto os imunossuppressores, que impedem rejeição de órgãos de transplantados se não tomados por alguns dias, e os medicamentos de saúde mental que, pela ausência, podem gerar casos graves de agressões contra o próprio paciente (suicídios) ou aos familiares, os demais medicamentos podem ser dispensados a pacientes não hospitalizados em duas a quatro semanas sem prejuízos maiores à saúde das pessoas (BARATA; MENDES, 2010, p. 71-72).

Ou seja, a urgência descrita pelos advogados dos autores/pacientes nem sempre representa a verdadeira condição de seus clientes, mas sim, evidencia a utilização de estratégias retóricas, sensibilizando o magistrado a tal ponto que o faz acreditar que está na condição de deferir a liminar e salvar uma vida ou indeferir e correr o risco de ser responsável por uma morte, quando em

verdade, regra geral, não há qualquer dano em seguir o disposto no Enunciado n° 18 aprovado na I Jornada Nacional de Saúde, uma vez que os pareceres técnicos dos NATS são elaborados em prazo de 24 a 72 horas, a depender do que for definido pelo magistrado.

As questões de maiores controversas no âmbito da judicialização decorrem do fornecimento ou não de tratamentos e medicamentos com uso *off-label* e sem registro na Anvisa. Em relato esses cursos foram aprovados mais dois enunciados interpretativos a respeito do tema, a dizer, os Enunciados n° 50, n° 57 e n° 59, em que se destaca a necessidade de decisões fundamentadas na medicina baseada em evidências, afastando aquelas opções de tratamento/medicamento de uso experimental e que se verifique se a ausência desse registro não decorre de uma opção administrativa.

ENUNCIADO N° 50. Saúde Pública - Salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela Anvisa ou para uso *off-label*. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.

ENUNCIADO N° 57. Saúde Pública - Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

ENUNCIADO N° 59. Saúde Pública - As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências (CNJ, 2015a).

Esta jornada demonstrou ainda mais uma vantagem no combate à inefetividade do direito à saúde decorrente de uma atuação integrada entre o poder judiciário e os demais poderes.

Se por um lado é incentivada a participação dos núcleos de apoio técnico em saúde no auxílio ao magistrado para que não profira decisões judiciais em desacordo com a políticas nacional de fornecimento de medicamentos e tratamentos, de outro, através do Enunciado n° 52, determina que ações judiciais que apresentem pedidos reiterados de descumprimento dos protocolos judiciais decorrentes de um determinado município - ou nos casos de juízes federais, de estados - o juízo notifique os Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde para que tenham ciência do ocorrido e possam atuar na solução do problema.

ENUNCIADO N° 52 - Saúde Pública - Nas ações reiteradas na mesma Comarca que apresentem pedidos de medicamentos, produtos ou procedimentos já previstos nas listas oficiais, como medida de eficácia da atuação jurisdicional, é pertinente o magistrado dar ciência dos fatos aos Conselhos Municipal e Estadual de Saúde (CNJ, 2015a).

Neste aspecto, uma atuação responsável e conjunta entre judiciário e executivo pode facultar na real diminuição da judicialização, uma vez que cerca de 40% da demanda de Pernambuco decorre dos casos em que há a política pública definida e esta não é realizada integralmente ou de maneira eficaz.

Ademais, o Enunciado nº 58 traz à baila uma questão de extrema relevância que ainda não tivemos a oportunidade de discutir de forma explícita: Quem é esse prescrito de medicamentos ou tratamentos fora da lista do SUS? E dos medicamentos não registrados na Anvisa e de uso fora da bula que, como já dissemos, ocorre por conta e risco do médico?

O enunciado trata especificamente do caso de medicamento ou tratamento não incluído na lista do SUS, determinando que quando houver esse tipo de prescrição o médico seja chamado a prestar esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como firmar declaração acerca da existência ou não do conflito de interesse.

ENUNCIADO Nº 58. Saúde Pública. Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista (RENAME/RENASES) ou protocolo do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse (CNJ, 2015a).

Com isso não bastará uma mera prescrição com indicação para que o paciente, se necessário, procure o judiciário. Será preciso explicar porque está indo de encontro aos protocolos oficiais e sob que necessidades. Este enunciado destaca ainda duas outras questões: 1) a falta de conhecimento dos prescritores a respeito dos protocolos oficiais do SUS; e 2) a possível influência da indústria farmacêutica.

Sob o primeiro aspecto, vale dizer que a RENAME e, no caso de Pernambuco, a Reesme, são atualizadas obrigatoriamente a cada dois anos e durante esse período sofre alterações pontuais, por indicação da Anvisa, com ampla publicação (inclusive oficial) e divulgação. Os médicos do SUS possuem obrigação funcional de ter esse conhecimento atualizado mas, o que dizer dos médicos particulares? Em Pernambuco, por exemplo, no ano de 2014, a partir de dados filtrados do sistema da Secretaria de Saúde do Estado, constatou-se que 37% das demandas judiciais são oriundas de médicos privados e 58% de médicos do SUS (5% não foram informados).

Nesses casos, defendemos não só o conteúdo do enunciado interpretativo, ou seja, que o médico seja chamado a justificar a prescrição, como a indicação para que seja ouvido o Núcleo de Apoio Técnico e que seja garantido o contraditório, a dizer, oportunizado o contrário - com prazo similar e comum ao do NATS em caso de demandas de urgência - para que a

Administração se manifeste a respeito da possibilidade de substituição por medicamento protocolizado e/ou sua imprescindibilidade no caso concreto.

Isto porque concordamos com o entendimento de que o laudo médico particular, portanto, não é espécie de prova irrefutável, ainda mais quando da solução da controvérsia, de natureza complexa, depende de conhecimento técnico-científico, necessário para se saber a respeito da possibilidade de substituição do medicamento ou sobre sua imprescindibilidade. (BRASIL. STJ. AgRg no Ag 1107526/MG, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 29/11/2010; AgRg no 1194807/MG, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 01/07/2010; AgRg no RMS 34545/MG, Rel. Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJE 23/02/2012).

Quanto ao segundo aspecto, no tocante a possível influência da indústria farmacêutica na prescrição de medicamentos fora dos protocolos oficiais, precisamos ressaltar que médicos e a indústria farmacêutica vivem uma relação de interdependência, os primeiros prescrevem e os segundos desenvolvem e comercializam os medicamentos (ANGELL, 2008).

Todavia, às vezes essa interação ocorre de uma forma tão imbricada, de forma a poder comprometer a imparcialidade do médico prescrito ou até mesmo do seu entendimento a respeito da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e tratamentos prescritos.

Dentre essas ações praticadas pela indústria farmacêutica para angariar prescrições estão a aquisição de computadores, o pagamento de viagens, jantares, congressos, cursos e até mesmo ajuda na publicação de artigos em revistas científicas (BRENNAN, 2006, 429-433).

Embora a prática possa parecer natural para alguns, a mesma se revela como forma indevida de aumentar a venda dos medicamentos a partir de prescrições desnecessárias.

Muitos congressos de grande porte parecem bazares, dominados pelas exposições pomposas dos laboratórios farmacêuticos e por simpáticos vendedores ansiosos por cumular os médicos com presentes enquanto discorrem sobre os medicamentos de seus laboratórios. Os médicos perambulam pelos grandes corredores das exposições carregando sacolas de lona com a logomarca dos laboratórios farmacêuticos, cheias de brindes mastigando comida grátis e se servindo de todo tipo de serviço gratuito, tais como testagem de colesterol e treino para golfe. Em lugar do profissionalismo sóbrio, a atmosfera dessas reuniões é agora de um mercenarismo comercial (ANGELL, 2008, p. 160).

Na Itália, a polícia desvendou um esquema criminoso envolvendo pessoas da indústria farmacêutica que subornavam médicos que concordassem em prescrever ou indicar a colegas produtos da companhia, ao invés dos equivalentes genéricos ou similares fabricados por outras empresas. As companhias utilizavam um *software* que permitia aos representantes de vendas,

em conluio com as farmácias, monitorar as prescrições dos médicos que concordaram em receber propina (MASSUD, 2010, 78-79).

Na operação “Garra Rufa”, deflagrada pela Polícia Civil e Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, em 2008, prendeu médicos, advogados, representantes da associação dos Portadores de Vitiligo e Psoríase do estado, acusados de conseguir judicialmente o direito de receber gratuitamente medicamentos para combater doenças de vitiligo e psoríase que causou um prejuízo de mais de R\$ 60 milhões aos cofres do estado de São Paulo.

Em razão disso, existe forte preocupação com esta possível relação fraudulenta entre médicos, advogados e laboratórios farmacêuticos para incrementar de forma irregular as vendas de seus produtos, notadamente através de decisões judiciais, de medicamentos não registrados ou que não pertençam às listas oficiais.

A Universidade Federal de Minas Gerais publicou pesquisa realizada em 2.412 ações judiciais referentes a 2.880 medicamentos em demandas em face do estado entre 1999 e 2009. Constatou-se predominância de representação de advogados e médicos particulares. Observou-se relação entre médicos e escritórios de advocacia nas solicitações dos medicamentos.

Entre as ações representadas pelo escritório A, 43,6% tiveram o médico X como prescritor para o adalimumabe (laboratório Abbott) e 29 médicos foram responsáveis por 40,2% dos pedidos do mesmo fármaco. O médico X também foi o principal prescritor das ações que envolveram o fármaco etanercepte, as quais foram representadas pelos escritórios B e C. No escritório B, o médico X está envolvido em 9,0% das ações e, no escritório C, em 12,3% das ações. Em relação ao fármaco erlotinibe, um único médico foi responsável por 66% das prescrições e em relação ao bevacizumabe, 82% das ações os usuários foram representados por um mesmo advogado (CAMPOS NETO, *et al* 2012, p.4).

Tais pesquisas sugerem a associação entre médicos, advogados e laboratórios farmacêuticos nas solicitações de medicamentos e tratamentos por via judicial. Apesar de medidas disciplinares que buscam coibir essa prática, a comprovação desses episódios é difícil.

E diante desta dificuldade de comprovar se um determinado médico e/ou advogado solicita determinado medicamento por convicção ou por se encontrar indevidamente influenciado, ganha relevância a adoção de todas as medidas apontadas para a racionalização do processo de fornecimento de medicamento/tratamento por via judicial, a exemplo dos convênios integrados entre academia, executivo e judiciário e dos enunciados interpretativos já citados que decorreram das Jornadas de Saúde do CNJ.

Apesar da importância do enunciado das Jornadas de Saúde de 2014 e de maio de 2015 para o tratamento adequado à judicialização da saúde, é fato que todas essas medidas são muito

recentes e precisarão ser incentivadas, monitoradas e controladas por todos os envolvidos, sejam acadêmicos, usuários, prescritores, juízes, membros do executivo ou legislativo.

4.3 Os núcleos de apoio técnico em saúde - NATS como ferramenta para a mitigação dos efeitos negativos da judicialização da saúde

O primeiro estado a instalar o NATS no Brasil foi o Rio de Janeiro e teve suas atividades iniciadas em fevereiro de 2009, nas 9ª e 10ª varas da fazenda pública (TJ-RN). Em outubro do mesmo ano, foi assinado convênio com a Secretaria de Saúde do Estado e Defesa Civil, estendendo os serviços do núcleo para todas as Varas da Fazenda Pública da capital e para as 20 Câmaras Cíveis do Tribunal.

Os primeiros estados a criarem os Núcleos os fizeram vinculados à Secretaria de Saúde Estadual, o que deu ensejo a muitas críticas no tocante ao nível de isenção desses profissionais que iriam emitir pareceres que poderiam resultar em condenação do estado ao fornecimento das demandas solicitadas pelos pacientes.

A solução defendida pelos críticos, a exemplo da Aline Costa e Siddharta Ferreira (2013) foi a desvinculação formal do NATS das Secretarias do Estado e a vinculação ao Tribunal em que estiver instalado e a criação de um quadro plural de servidores, composto não apenas por médicos e servidores das Secretarias de Saúde do Estado, mas também por um corpo técnico independente que integrasse o tribunal.

Em relação à vinculação aos tribunais e não às secretarias, os núcleos mais recentes já estão sendo criados nesta configuração, a exemplo do estado do Piauí, que criou seu Núcleo em 07 de fevereiro de 2012 prevendo em seu quadro não só os funcionários da Secretaria Estadual de Saúde e do Tribunal de Justiça como também das associações de trabalhadores da área de saúde.

Regra geral, em cada estado a equipe é multidisciplinar, formada por servidores administrativos responsáveis pela rotina do núcleo, além de médicos, farmacêuticos, enfermeiros e nutricionistas, com o objetivo de auxiliar os magistrados elaborando pareceres técnicos embasados em critérios de necessidade e utilidade em prazos curtos de 24 a 72 horas, a depender do que for definido pelo magistrado, se mantendo afastado dos agentes envolvidos bem como laboratórios, produtores e prescritores.

O objetivo do sistema de plantão dos núcleos de apoio técnico, compostos por equipe multidisciplinar, vinculada com a secretaria de saúde do estado e dos prazos de emissão dos pareceres de 24 a 72 horas é para que os magistrados possam utilizar dessa ferramenta, ou seja, o parecer técnico, inclusive para decidir as medidas de urgência, uma vez que, na grande

maioria dos casos, apesar da utilização das medidas de urgência, o paciente pode esperar alguns dias para o magistrado possa decidir com maior segurança.

As análises dos núcleos seguem o procedimento descrito, conforme ensinamentos de Castro (2012, p. 43-45) a seguir:

I. Inicialmente é verificado se o medicamento faz parte da listagem do SUS, pois existem diversos pedidos dos que já estão na lista, mas talvez a fármaco pedido não esteja disponível no posto ou hospital em que o paciente foi atendido. Nesses casos, se o núcleo já estiver funcionando com integração em todas as unidades do SUS, as procuradorias e defensorias do estado, como o caso dos estados de Alagoas, Minas Gerais, São Paulo e Rio de Janeiro (FERREIRA; COSTA, 2013, p.5), é possível verificar o local em que o fornecimento do medicamento está regular, realizar o cadastro do paciente e não há necessidade do prosseguimento da demanda. Em caso do sistema estar disponível apenas para consulta, como o de Pernambuco, o núcleo emite parecer ao magistrado informando que o medicamento faz parte do protocolo do SUS e indica o deferimento da demanda.

II. Em caso do medicamento não pertencer ao protocolo do SUS, o núcleo verifica, em tempo real: I) se a doença indicada no pedido tem tratamento, evitando que medicamentos que não produzam efeitos comprovados sejam fornecidos pelo estado; II) se o medicamento possui autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Não são permitidas as emissões de pareceres indicativos de fornecimento em caso de medicamentos não registrados.

III. Em caso de o medicamento não pertencer ao protocolo do SUS, mas possuir efeito comprovado para a doença do paciente/solicitante e registro na Anvisa, o núcleo avalia ainda o grau de benefício do medicamento, isso abrange saber se a quantidade pedida é compatível com o tempo em que o paciente fará uso do mesmo. Leva-se em conta para essa análise a idade do paciente, a quantidade permitida do consumo do medicamento e o período de tratamento. A busca aqui é evitar a compra desnecessária e o desperdício, além do mau uso do fármaco. Muitas vezes, o Núcleo se depara com pedidos que excedem a quantidade máxima permitida de uso ou com pedidos de quantidade inferior ao uso necessário para eficácia do tratamento.

Neste aspecto resta mais uma vez demonstrada a necessidade das provas, pois, em muitos casos, o demandante não junta ao processo apenas o laudo médico informando a necessidade e, em casos diversos, a urgência do medicamento, mas não oferece exames clínicos que comprovem ou mesmo parecer/laudo médico completo, como orientado pela Resolução nº 31/2010, já citada.

IV. Feita essa análise é confeccionado um parecer com todas as informações necessárias sobre a doença, a medicação e sua utilização, encaminhando, assim, para o magistrado e este acata a avaliação do Núcleo, ou não.

É necessário afirmar que aos magistrados não foi imputado o dever legal de recorrer à avaliação do NATS, todas as vezes que sentenciarem questões relativas à saúde, sendo assim fica a critério do magistrado ponderar se deve ou não levar o pedido para avaliação do Núcleo.

O Conselho Nacional de Justiça, através da Resolução nº 31/2010 e dos enunciados interpretativos aprovados nas jornadas de saúde, incentiva e busca fortalecer a existência e a participação dos NATS em todo o país; contudo, como dito anteriormente, não há dever legal de consulta ao núcleo e muito menos obrigatoriedade de vinculação da decisão do magistrado ao conteúdo dos pareceres técnicos emitidos.

O que significa dizer que, com fins a restar preservado o princípio do livre convencimento do magistrado, mesmo que o núcleo técnico emita parecer, por exemplo, comprovando que determinado medicamento não possui registro na Anvisa porque é ineficaz ou inseguro, o juiz pode deferir decisão em sentido contrário obrigando o estado a fornecer o medicamento solicitado.

Nesse aspecto, não se quer aqui defender a violação do princípio constitucional do livre convencimento do magistrado, queremos apenas afirmar que a mera criação de núcleos técnicos de auxílio ao magistrado não é suficiente para tratar do problema da judicialização excessiva ou de decisões descuidadas.

É necessário que o judiciário, e neste caso me refiro ao juiz em particular, se conscientize da complexidade do tema e se aproxime dos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, bem como, dos dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados e participem dos cursos de aperfeiçoamento, sugestões já destacadas através da Resolução nº 31/2010 do CNJ.

Vale ressaltar que apesar da não obrigatoriedade de consulta ao NATS, nos estados em que há resposta positiva no sentido de diminuir a judicialização excessiva, há vinculação com a participação do Núcleo.

Em novembro de 2009, o então Secretário de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro, Sérgio Cortes, durante o VIII Seminário de Ética nos Relacionamentos do Setor de Saúde, divulgou uma análise feita pelo NATS, no período de março a setembro de 2009 em que, no total de atendimentos, 84% dos casos de pedido de medicamentos, o mesmo fazia parte da listagem do SUS, existia no estoque ou poderia ser substituído por outro medicamento indicado para a mesma

patologia, confirmando como questões técnicas alheias ao conhecimento do magistrados auxiliam no deferimento de decisões mais sólidas e seguras (RIO DE JANEIRO, 2009).

A experiência positiva do estado do Rio de Janeiro levou à Resolução nº 31/2010 no sentido de indicar a criação em cada estado dos núcleos até o final de 2010, o que de fato não ocorreu no prazo esperado, mas que tem levado a disseminação da medida no Brasil, como o caso de criação dos NATS nos estados do Paraná (13 de março de 2012), do Espírito Santo (21 de setembro de 2011), no já citado Piauí (07 de fevereiro de 2012) e em Pernambuco (09 de novembro de 2011) em que atua em grade medida nos juizados especiais da Fazenda Pública.

E apesar de não se possuir muitas informações oficiais a respeito da atuação desses núcleos, é possível perceber resultados positivos já expostos por alguns estados como o caso de Araguaína no Tocantins, em que o NATS piloto criado com atuação municipal, integrado com a Secretaria de Saúde do Estado e da Defensoria Pública, em 2013 de um total de 1.397 demandas apenas 85 (6,08%) resultaram na instauração de processos judiciais, dos quais 58 (68%) tiveram os pedidos de liminares deferidos em favor dos autores. Em 2014, de 2.445 demandas, somente 73 (2,98%) foram judicializadas e apenas 47 (64%) tiveram pedidos de liminares deferidos (CNJ, 2015b).

Esses resultados demonstram que é possível efetivar o direito à saúde sem necessariamente recorrer ao judiciário, afinal, no ano de 2014, das 2.372 demandas ou 97,02%, o direito à saúde e ao fornecimento do tratamento adequado foi concretizado sem a necessidade de apreciação judicial. Ademais, vale destacar que, nos casos que necessitaram de ajuizamento os magistrados foram devidamente informados das necessidades do caso e foram concedidas as medidas de urgência necessárias.

Situação totalmente diversa do que ocorre no Rio Grande do Sul, que agora busca a criação do NATS, uma vez que enfrenta um dos mais altos níveis de judicialização da saúde no país. A gravidade do problema é refletida nos R\$ 235 milhões gastos pela secretaria no ano passado decorrentes do cumprimento de 17 mil decisões judiciais para o fornecimento de medicamentos, muitos dos quais importados, a um total de 61 mil pacientes. No mesmo período, o órgão despendeu R\$ 73 milhões para fornecer medicamentos da tabela do SUS a 103 mil pacientes administrativos, ou seja, que não recorreram à Justiça (CNJ, 2015c).

E porque os resultados são tão positivos desses NATS?

Percebe-se que o diálogo entre as instituições permite um filtro das demandas de judicialização da saúde dos casos referentes as hipóteses 1) e 4) na primeira parte analisada, no início da presente seção, que em verdade significam o maior número de demandas em todo o país, quais sejam: 1) Casos em que há política pública determinada, mas que a mesma não é

executada ou está sendo executada de maneira inadequada. São os casos em que são prescritos medicamentos que pertencem ao protocolo do SUS, mas que demoram semanas para chegar ao paciente, ou sua distribuição ocorre de maneira diversa da prescrita pelo médico; 4) Primeira parte: Casos em que há política pública determinada, mas que o médico prescreve de imediato protocolo diverso do previsto no SUS, podendo haver substituto igualmente eficaz.

E os casos judicializados mesmo após todo o processo dialógico estabelecido pelo NATS com os demais órgãos institucionais?

Esses casos refletem as hipóteses 2, 3 e 4, segunda parte, apresentadas no início da presente seção, que representam demanda muito menor que as hipóteses descritas supra, quais sejam: 2) Casos em que há política pública determinada, mas que se apresenta de maneira ineficiente para aquele paciente específico, ou seja, o paciente não mostrou resultado com o tratamento previsto no protocolo por razões específicas de seu organismo; 3) Casos em que não há política pública definida.; 4) Segunda parte: Casos em que há política pública determinada, mas que o médico prescreve de imediato protocolo diverso do previsto no SUS que representa custo elevado para o paciente; 5) Casos que independentemente de haver ou não política pública definida, são prescritos tratamentos experimentais com medicamentos não registrados na Anvisa ou com uso off-label, a dizer, com uso não autorizado em bula pela Anvisa.

Com isso não queremos afirmar que os NATS correspondam a uma solução pronta e acabada aos problemas inerentes ao fornecimento de medicamentos através de decisões judiciais, mas que é inegável que já começa a fornecer uma contribuição para racionalização dessa judicialização, tornando o processo mais dialógico, com garantia a efetiva consolidação do direito à saúde como um direito social de aplicabilidade imediata.

Os núcleos de assessoria técnica surgem como uma estrutura capaz de promover um efetivo diálogo entre o Poder Judiciário e os demais Poderes e instituições responsáveis pela formulação das políticas públicas de saúde. Dessa forma, o parecer técnico nessas demandas serve não apenas como elemento de informação ao juiz, em uma seara a que ele formalmente não detém conhecimento especializado, mas também funciona como uma instância permanente de reavaliação das políticas públicas já formuladas pelo Poder Executivo, permitindo identificar as omissões e deficiências do protocolo oficial do SUS para posterior aperfeiçoamento através da inclusão de novos produtos farmacêuticos.

Nesse contexto, os NATS podem ser vistos como instrumentos capazes de viabilizar a inserção da perspectiva dialógica nas demandas judiciais relativas ao fornecimento de medicamento, tentando eliminar a ideia de que o Poder Judiciário deve sempre ter a prerrogativa da última palavra. Como adverte Conrado Mendes (2008), na perspectiva dialógica a última

palavra é sempre provisória e deve ser permanentemente atualizada a partir dos dados trazidos por instituições de outros Poderes.

A ideia consiste em cada vez mais especializar, ou melhor, dizendo, individualizar a condição do paciente que busca a via judicial para a efetividade do seu direito humano e fundamental a saúde para que reste demonstrado com clareza a necessidade e porque não dizer, urgência, do medicamento solicitado.

A próxima seção irá apresentar e descrever os dados obtidos na pesquisa a respeito da judicialização do estado de Pernambuco, inclusive, no que se refere a participação e atuação desses núcleos de assessoria técnica descritos nesta seção.

5 UM LEVANTAMENTO QUANTITATIVO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM PERNAMBUCO APÓS A AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 4 DO STF

Reconhecida a complexidade do estudo da judicialização da saúde enquanto fenômeno contido no processo de consolidação dos direitos sociais positivados na Constituição Federal de 1988, faz-se necessário focar a observação, saindo do contexto nacional e adentrando as particularidades regionais. Não só em razão da evidente dimensão continental do Brasil, mas porque as políticas institucionais para combater a judicialização excessiva possuem tempo e modo diferentes a depender do estado da federação.

Diante da ausência de dados oficiais e efetivos da judicialização da saúde no estado de Pernambuco, tanto no âmbito da academia quanto no âmbito institucional em todas as esferas de poder, a presente seção apresenta: uma análise quantitativa das decisões judiciais proferidas em sede da 1ª instância do Tribunal de Justiça do estado de Pernambuco referente ao fornecimento de medicamentos após a realização da audiência pública de saúde pelo STF, ou seja, entre os anos de 2010 e 2014, a partir de dados obtidos na Secretaria Estadual de Saúde e na Procuradoria Geral do Estado.

5.1 Breves esclarecimentos a respeito da judicialização da saúde em Pernambuco

Em que pese o destaque dado à situação de escolhas trágicas em que juízes de primeira instância são expostos diariamente ao ter que decidirem a respeito da efetivação da saúde, em sua grande maioria em sede de tutelas de urgências, pouco são os dados efetivos dessa judicialização em termos regionais, tanto no âmbito da academia quanto no âmbito institucional em todas as esferas de poder.

Na seção anterior, trouxemos à baila alguns estudos publicados no âmbito dos estados de São Paulo e Minas Gerais que apresentaram dados alarmantes a respeito da concessão de medicamentos nos exatos moldes do pedido do autor (inclusive quando o medicamento não possuía registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa), em sede de medidas de urgência, assim como da aproximação entre médicos, laboratórios farmacêuticos e escritórios de advocacia.

Isso porque o fenômeno, apesar de antigo, possui medidas estruturais recentes. A explosão de litigiosidade ocorreu a partir de 2009 com a participação marcante do Supremo Tribunal Federal, ao promover a audiência pública de saúde em que se reconheceu que o direito à saúde não só é judicializável, mas de proteção, no caso individual, e de competência comum entre a União, os estados e os municípios.

Ademais, como bem destacado pela professora Flávia Santiago em 29.05.2015 em palestra realizada no Programa de Pós-graduação em Direito, da Universidade Católica de Pernambuco, houve um processo de “incorporação da linguagem dos direitos” pela população em geral que teve início com a mobilização social em torno da redemocratização do país e foi fortalecido com a promulgação da constituição cidadã de 1988, o fortalecimento de instituições de defesa dos cidadãos, o aumento das comunicações etc.

Nesta mesma oportunidade, a professora Flávia Santiago, enquanto advogada da União, buscou demonstrar através dos dados extraídos do sistema da Advocacia Geral da União, essa *explosão de litigiosidade*, ao afirmar que em 2011 eram 100 mil ações individuais no país envolvendo o direito à saúde enquanto que em 2013 o número saltou para 368 mil ações.

Em termos de orçamento, afirmou que a União investiu em 2014 cerca de 1 bilhão de reais para atender as determinações judiciais decorrentes desta judicialização e que a previsão para 2015 já ultrapassa os 3 bilhões de reais, correspondentes a “4% do orçamento para a saúde no Brasil apenas para fazer frente ao atendimento judicial da saúde”.

Em Pernambuco, merece destaque o trabalho elaborado por Stamford e Cavalcanti (2012), publicado na Revista de Saúde Pública em 2012, em que foi realizado um estudo documental na Superintendência Estadual de Assistência Farmacêutica de Pernambuco.

Foram utilizadas, como fonte de dados, 105 decisões judiciais e relatórios administrativos de janeiro a junho de 2009, nesse estudo, constatou-se que as ações judiciais somaram 134 medicamentos com valor estimado de R\$ 4,5 milhões para atender aos tratamentos solicitados e que 70,9% dos medicamentos estavam com carta patente no Brasil ou com pedido de INPI, caracterizando monopólio do mercado e que 90,95% dos recursos financeiros da Secretaria de Saúde do estado para aquisição desses medicamentos referiam-se a sete laboratórios farmacêuticos.

5.2 A consolidação institucional dos órgãos de apoio técnico em saúde e o horizonte para delimitação quantitativa

Em termos institucionais, as consequências da audiência pública de saúde do Supremo Tribunal Federal (2009) e da criação do Fórum Nacional de Saúde (2010), com objetivo de acompanhar e monitorar as demandas judiciais referentes ao setor e propor aos tribunais alternativas para que tais processos sejam julgados em ritmo mais célere, tiveram frutos a partir de 2012 com a institucionalização, como já vimos em seções anteriores, de órgãos de apoio e monitoramento às demandas, a exemplo do Núcleo de Apoio Técnico em Saúde (2012) e do Núcleo de Ação Judicial da Secretaria de Saúde do Estado (2014).

O Núcleo de Apoio Técnico em Saúde de Pernambuco é fruto de uma parceria do Tribunal de Justiça de Pernambuco (TJPE) com o Poder Executivo, através da Secretaria Estadual de Saúde, firmado em novembro de 2011, tendo surgido como uma resposta à complexidade e abrangência de ações judiciais envolvendo a questão da saúde, em especial o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Em 07.02.2012, o Tribunal de Justiça de Pernambuco inaugurou a sala do núcleo no 1º andar do Fórum Rodolfo Aureliano, em Joana Bezerra (SES, 2012). Segundo salientou o secretário de saúde, à época, o Sr. Antonio Carlos Figueira:

Esta é uma ação do TJPE que a SES louva, reconhece e apoia. A partir de agora, ao receberem ações em questões de medicamentos, em que o Estado é parte, os juízes poderão decidir os casos com maior tranquilidade, com o suporte técnico que possa embasar a apreciação das demandas envolvendo medicamentos. Isso vai otimizar o tempo dos magistrados e dar maior eficácia às decisões (FIGUEIRA *apud* BRITO, 2012, p. 1).

No momento da fundação, o NATS era composto por um médico e quatro farmacêuticos, sob administração do Tribunal de Justiça de Pernambuco com previsão de ampliação do quadro de profissionais, assim como a incorporação de outros profissionais. Em 2015, segundo dados divulgados pelo próprio tribunal, a composição atual é de uma advogada, uma médica e duas farmacêuticas (LIMA, 2015).

Pernambuco ainda está nos primeiros passos na consolidação da participação do Núcleo de Apoio Técnico em Saúde. Não há qualquer dado oficial a respeito da sua atuação na judicialização da saúde no estado. No entanto, em contato com os agentes do NATS as informações não-oficiais são no sentido de que o núcleo está buscando seguir na direção apontada por outros estados como Rio de Janeiro, São Paulo e Tocantins em que não só há participação no auxílio aos magistrados em demandas já ajuizadas, mas também forte atuação no âmbito administrativo com o objetivo de diminuir a judicialização excessiva, principalmente no que concerne ao fornecimento de medicamentos.

Visto que não há vínculo entre a atuação do magistrado e a participação do NATS, o processo de consolidação do núcleo extrapola barreiras político-institucionais e atinge diretamente os magistrados. É preciso fortalecer o processo de conscientização dos juízes acerca da necessidade do referido apoio técnico, posição já reforçada pelo Conselho Nacional de Justiça através de suas Resoluções em que se destacam a necessidade da realização de cursos de aperfeiçoamento, congressos e seminários que demonstrem a necessidade desta comunicação interinstitucional e do sucesso já alcançado de outros estados da federação no combate à judicialização excessiva mediante efetivação do direito à saúde.

Apesar de não haver dados oficiais da participação do NATS e de ainda não terem sido iniciadas as atividades acerca da comunicação interinstitucional com fins a evitar o litígio judicial, o núcleo atua efetivamente no auxílio aos magistrados quanto da prestação de informações técnica a respeito do objeto litigado, em especial, o fornecimento de medicamentos ausente dos protocolos oficiais do SUS e sem o registro na Anvisa.

Seguindo a tendência de organização institucional para o monitoramento da judicialização da saúde no estado, a Secretaria Estadual de Saúde (SES) de Pernambuco montou, em maio 2014, uma estrutura para agilizar o cumprimento dos mandados judiciais e respostas aos requerimentos administrativos na área da Saúde visando atender de forma ágil aos pacientes que buscam, por meio da Justiça, acesso a medicamentos, insumos e equipamentos, internações, próteses e órteses, além de outros tratamentos da rede pública.

A equipe foi inicialmente formada por 15 profissionais da Gerência de Acompanhamento Judicial, Gerência de Medicamentos e Insumos e Farmácia Judicial com atribuição de realizar atividades como recebimento das ações judiciais relativas ao direito à saúde, atendimento a pedidos de informação de órgãos como Defensoria Pública, Ministério Público, Procuradoria Geral do Estado e Ouvidoria, assim como a análise dos requerimentos – solicitações feitas diretamente para a SES sem a intervenção do Judiciário – onde são elaboradas respostas orientando sobre a disponibilidade do serviço solicitado no Sistema Único de Saúde (SUS).

No primeiro mês de atuação, o Núcleo de Ações Judiciais - NAJ processou 120 requerimentos administrativos, dos quais 92 eram relativos a medicamentos o que correspondeu a 77% da demanda. De acordo com a Secretária Estadual de Saúde, Ana Maria Albuquerque, em 2014, o Núcleo quer ainda acelerar os processos que estão em fase de conclusão e diminuir o número de ações judiciais, solucionando com rapidez e presteza a demanda dos pacientes (SES, 2014).

Em contato com a Secretaria Estadual de Saúde e a Procuradoria Geral do Estado fomos informados que, apesar do grau de relevância, ainda não há dados oficiais do estado no que concerne à judicialização da saúde, em razão da recém-criada estrutura de apoio e monitoramento, mas que nos seria dado acesso às decisões judiciais cadastradas para a elaboração da presente dissertação.

Deste modo, tivemos contato com as planilhas internas de trabalho do Núcleo de Ações Judiciais (NAJ) da Secretaria Estadual de Saúde através da pessoa do coordenador onde foi possível identificar os dados dos processos judiciais que tiveram como objeto o fornecimento de medicamentos, no período de 2011 a 2014.

Ademais, tivemos acesso ao Sistema de Automação da Justiça (SAJ), utilizado pela Procuradoria Geral do Estado, onde acessamos a todas as decisões judiciais referentes ao direito à saúde, em especial, as decisões judiciais que tiveram como objeto o fornecimento de medicamentos entre os anos de 2009 a 2014. O sistema nos disponibilizou, além do acesso às decisões judiciais, o filtro para selecionar as decisões favoráveis ao estado, parcialmente favorável e desfavorável.

Em razão da ausência de dados oficiais e da recém-estrutura criada no estado, com o acesso aos sistemas citados, realizamos a catalogação dos dados, a seleção dos dados da presente seção, bem como, das decisões que se destacaram quando do momento da realização do presente estudo quantitativo e que serão apontados exemplos de caráter exploratório na próxima seção. Com isso, não tivemos por objetivo apresentar dados definitivos sobre a questão analisada, ou mesmo substituir a Administração Pública no monitoramento das referidas ações judiciais, mas tão somente, apresentar dados concretos ao objetivo acadêmico da pesquisa. Como afirmam Gabardo e Morenttini:

A pesquisa quantitativa jurisprudencial, além de permitir a objetivação dos dados da realidade com que o pesquisador trabalha, leva ao desenvolvimento do próprio conhecimento científico jurídico ao aproximá-lo de outras ciências sociais. A utilização de uma abordagem institucionalista na metodologia de pesquisa permite identificar o papel do Poder Judiciário como gerador do comportamento dos agentes diretamente envolvidos em suas decisões (2013, p. 151).

O objetivo ao se utilizar da quantificação a partir da probabilidade na análise das decisões judiciais, com obtenção de resultados aproximados e não uma verdade absoluta permite visualizar uma tendência e discutir a partir de dados da realidade os vários argumentos e problemáticas trazidas acerca do fornecimento de medicamento por via judicial.

Para tanto, vale destacar que para não correr risco de atribuir méritos e deméritos dos dados trazidos a seguir, todas as informações são de inteira responsabilidade da presente pesquisadora, sem qualquer espécie de vínculo, conflito de interesse ou responsabilidades com o estado de Pernambuco, principalmente com a Procuradoria Geral do Estado ou a Secretaria de Saúde.

Por fim, o método estatístico é aplicado na quantificação de dados da realidade social, bem como em sua interpretação e análise, permitindo estabelecer as relações existentes entre esses dados, perfeitamente ajustável aos objetivos de análise de posições judiciais e estrutura institucional. A estatística confere exatamente o rigor no processo de coleta e análise dos dados, atribuindo verificabilidade às hipóteses levantadas (GABARDO; MORENTTINI, 2013, p. 165).

O método quantitativo, portanto, tem por característica a quantificação das coletas e sua análise apenas para descrever um fenômeno e não para identificar suas causas - muito difícil no caso das ciências sociais -, apesar de poder também indicar possíveis causas, especificando o grau de correlação entre as variáveis selecionadas (RICHARDSON, 1999, 70-71).

Antes da apresentação dos dados obtidos, é necessário destacar que em razão dos limites impostos por uma dissertação de mestrado, principalmente no que diz respeito ao tempo para a realização da pesquisa, não tratamos de fornecer todas as aplicações e correlações aos números encontrados, mas tão somente aquelas principais necessárias à descrição do fenômeno da judicialização em Pernambuco.

Do exposto, apresentaremos a seguir os resultados obtidos a partir do tratamento dos dados extraídos das decisões judiciais proferidas em sede de primeira instância no estado de Pernambuco referente à judicialização da saúde no estado de Pernambuco com foco no fornecimento de medicamentos após a realização da audiência pública realizada pelo STF em 2009. Os dados foram colhidos a partir dos pontos evidenciados e discutidos nas demais seções do presente trabalho, a dizer:

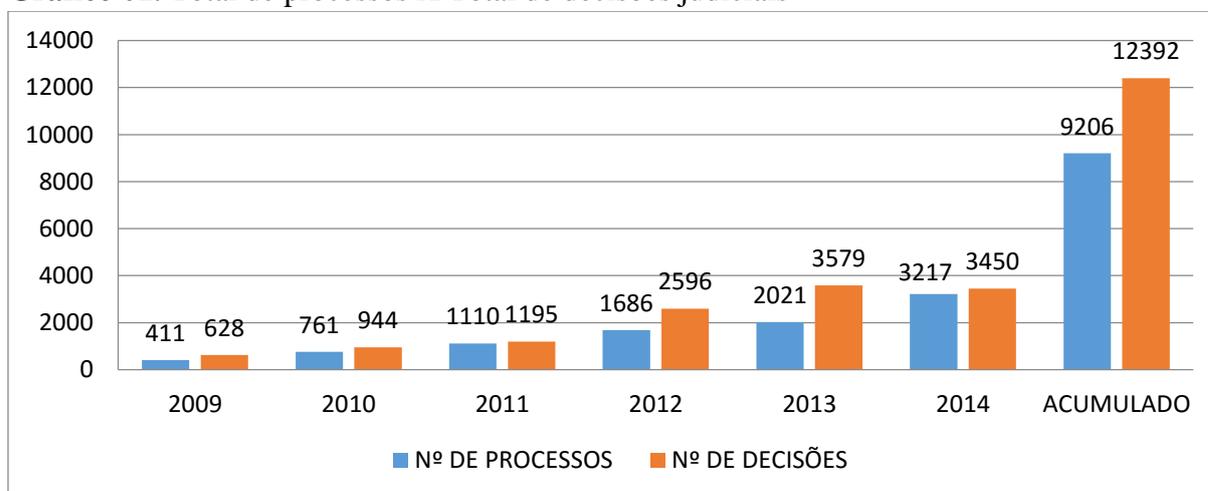
- A (in) eficiência da política pública definida em razão da condição do autor/paciente e/ou da desatualização das listas de medicamentos fornecidos pelo SUS configurados a partir da presença ou ausência de dados reais acerca da condição do paciente e da necessidade do tratamento prescrito, bem como, da real urgência da demanda a partir de exames, laudos médicos e receituários (g. 01; g. 02; g.03; g. 04; g.05; g. 06).
- A prescrição por nome do princípio ativo ou marca do laboratório fabricante, com monitoramento do prescritor e dos advogados do paciente/autor que podem indicar a participação ativa da indústria farmacêutica na judicialização da saúde; (g. 01; g. 02; g.03; g. 07; g. 08; g. 09; g. 10)
- Requerimento prévio a Administração como indício pela busca da solução administrada da demanda; relacionada com a presença de política pública definida com tratamento prescrito fornecido pelo SUS que configura situação típica à judicialização. (g.01; g. 02; g.03; g. 09).
- A (in) eficiência da política pública configurada pelo requerimento judicial da política vigente, ou seja, de tratamento já fornecido pelo SUS, que configura situação típica à judicialização. (g. 01; g.02; g. 03; g. 10)

- A necessidade de maior participação dos núcleos de apoio técnicos – NAJ e NATS- no auxílio dos magistrados e no combate à judicialização excessiva, seja na indicação da (in) existência de política pública definida; da qualidade, eficácia e segurança dos tratamentos prescritos; ou na integração entre as esferas da Administração no sentido de prestar um serviço de qualidade ao usuário. (g.01; g.02; g. 03; g. 10; g. 11; g. 12; g. 13).
- A prescrição medicamentos sem registro na Anvisa, de uso off-label, ou de caráter experimental, excepcionais, especiais e presença ou ausência de tratamento substituível fornecido pelo SUS. (g.01; g.02; g. 03; g. 12; g.13).

5.3 A verificação da judicialização em Pernambuco por meio da análise quantitativa das decisões do TJPE

O **Gráfico 01** apresenta a relação entre o número de ações judiciais e o número de decisões judiciais no período entre 2009 e 2014 em que a Procuradora Geral do Estado de Pernambuco foi demandada.

Gráfico 01. Total de processos X Total de decisões judiciais



Fonte: (Dados da dissertação).

Pesquisamos o quantitativo total de 9.206 processos e 12.392 decisões judiciais que possuem por objeto o fornecimento de medicamentos, com decisão interlocutória ou terminativa no âmbito do estado de Pernambuco no período de 01 de janeiro de 2010 a 11 de novembro de 2014, última data em que tivemos acesso ao Sistema de Automação da Justiça (SAJ).

No ano de 2009, ano de realização da audiência pública de saúde pelo STF, foram apenas 411 processos e 628 decisões judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos. Em, 2010, no ano posterior a realização da audiência, já foram 761 processos e 944 decisões tratando especificamente do fornecimento de medicamentos, representando um aumento de

aproximadamente 85% em relação ao ano anterior.

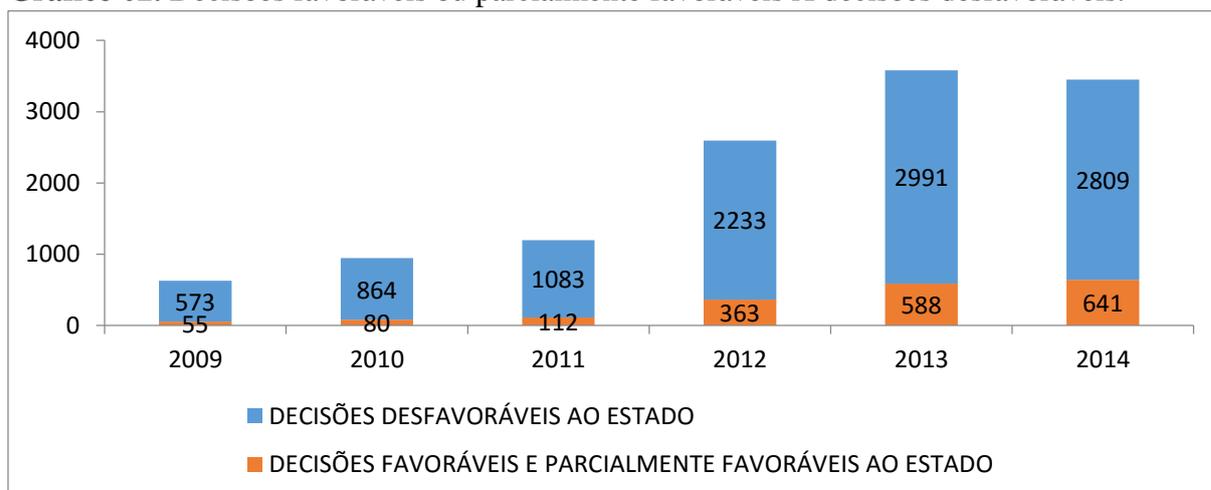
Esse crescimento não se manteve constante ao longo dos anos, apresentando um percentual de 45,86% em 2011, 51, 89% em 2012, 19,87% em 2013 e de aproximadamente 59% em 2014, significando um crescimento acumulado entre 2009 e 2014 que ultrapassa a barreira dos 682%.

Dados que demonstram a tendência de confirmação da audiência pública de saúde do STF enquanto marco no processo de crescimento da judicialização no Brasil, restando clara a importância de analisarmos as ferramentas de mitigação dos efeitos negativos desta judicialização, a exemplo da judicialização excessiva.

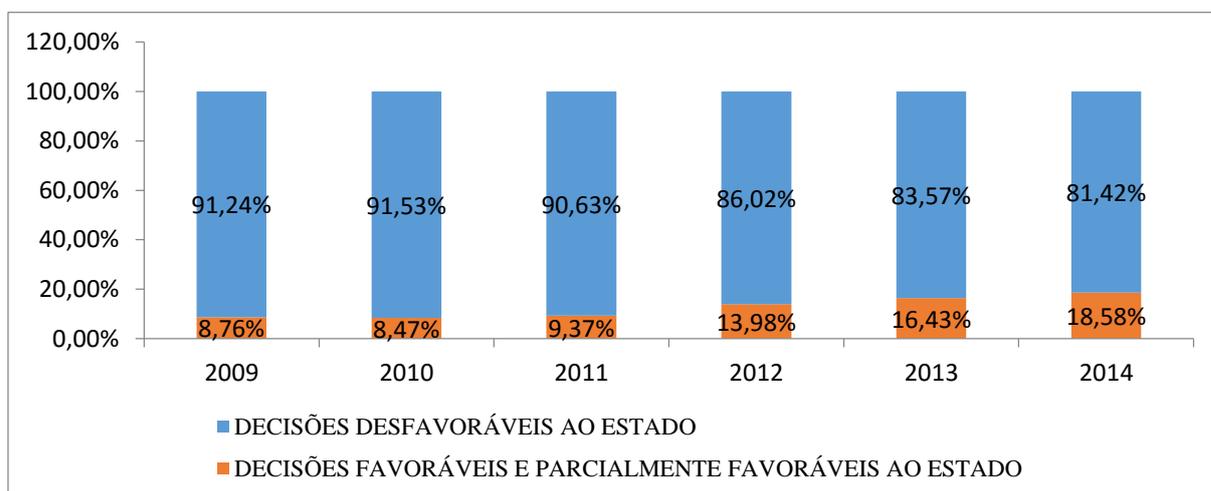
Outro fator de destaque é a média de decisões por processo, que no acumulado no período acumulado (2009 a 2014) apresentou uma média de 1,37 decisões por processo. Neste aspecto, a média de decisões por processo não manteve uma única tendência, uma vez que nos anos de 2009 (1,53), 2012 (1,54) e 2013 (1,77) esse número ultrapassou os 1,37, enquanto que nos anos de 2010 (1,24), 2011 (1,08) e 2014 (1,07) este número ficou aquém da média do período acumulado. O fato desse número de decisões por processo sempre estarem no patamar mais elevado que 01 decorre da significativa utilização das medidas de medidas de urgência que possuem como resultado as chamadas decisões liminares, como veremos a seguir nos **gráficos 02 e 03**, em que no primeiro verificamos a relação entre as decisões proferidas nos exatos moldes do autor e no segundo o número de decisões proferidas em sede de medidas de urgência.

O **Gráfico 02** apresenta a relação entre decisões judiciais favoráveis ou parcialmente favoráveis ao estado de Pernambuco X decisões judiciais desfavoráveis ao estado de Pernambuco.

As decisões judiciais favoráveis ao estado são aquelas em que o Pernambuco não é condenado a fornecer o medicamento solicitado; as parcialmente favoráveis são aquelas decisões em que o estado é condenado a fornecer o medicamento, mas não nos exatos moldes do pedido do autor, podendo inclusive, ter apresentado substituto integrante do SUS ao medicamento solicitado; e, decisões desfavoráveis correspondem às decisões judiciais em que o estado é condenado a pagar nos exatos moldes do pedido do autor.

Gráfico 02. Decisões favoráveis ou parcialmente favoráveis X decisões desfavoráveis.

Fonte: (Dados da dissertação).

Gráfico 02.01. Decisões favoráveis ou parcialmente favoráveis X decisões desfavoráveis (%).

Fonte: (Dados da dissertação).

Dos **Gráfico 02 e Gráfico 02.01**, é possível inferir que das 12.392 decisões registrada no Sistema de Automação da Justiça, proferidas no estado de Pernambuco no período de 2009 a 2014 em **85%** (aproximadamente 10.533) dos casos o autor/paciente teve êxito na condenação do estado de Pernambuco a fornecer o medicamento nos exatos moldes do pedido do autor.

Dados estes que aparecem com evidência quando verificamos o crescimento das decisões favoráveis ao estado de Pernambuco a partir da realização da audiência pública de saúde e da criação dos órgãos de apoio técnico, em que houve um crescimento acumulado, em todo o período verificado, de 1065,45%.

Ocorre que tal crescimento refere-se aos números absolutos e fez-se necessário analisar em percentual o crescimento de decisões favoráveis e parcialmente favoráveis ao estado de Pernambuco. O crescimento deste tipo de decisão se confirmou visto que em 2009 as

decisões favoráveis e parcialmente favoráveis ao estado de Pernambuco representaram 8,76% das decisões proferidas, se mantendo relativamente estável em 2010 com 8,47% e, após os inícios dos efeitos diretos e indiretos da audiência pública de saúde, inclusive com a formação dos órgãos de apoio técnico, este índice só cresceu, representando: 9,37% em 2011; 13,98% em 2012; 16,43% em 2013; e, 18,58% em 2014.

O que nos permite discutir duas faces aparentes da mesma moeda:

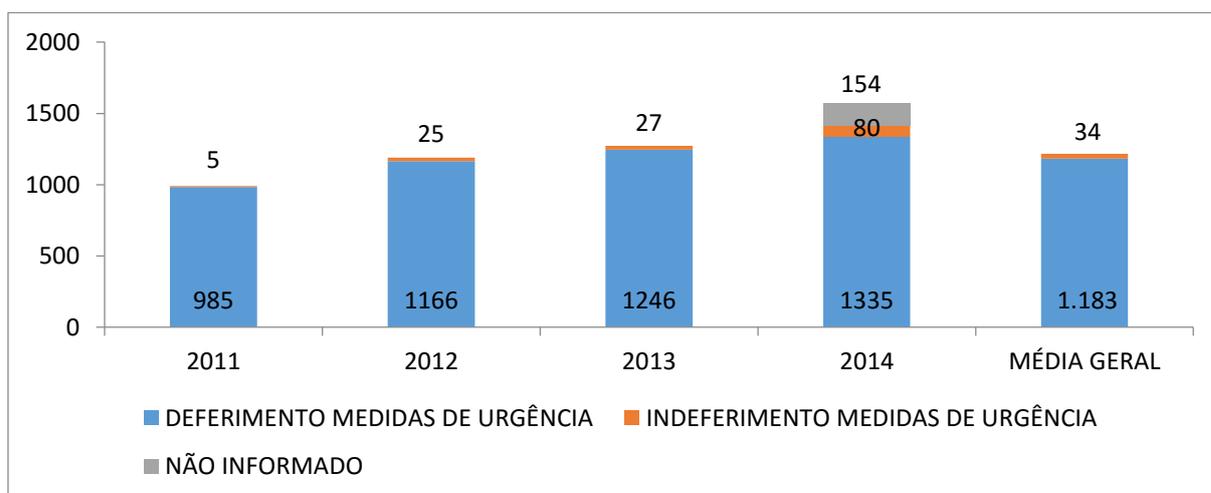
1. A efetiva atuação do poder judiciário enquanto meio de efetivação do direito à saúde.

2. A necessidade de estabelecimentos de parâmetros claros e precisos de atuação do judiciário enquanto meio de efetivação do direito à saúde. Parâmetros esses analisados na audiência pública do STF, e rediscutidos a partir da Resolução 31/2010 do CNJ, do Fórum Nacional de Saúde e das Jornadas de Saúde do STF, já descritos e discutidos nas seções anteriores do presente trabalho.

Com o número exacerbado de decisões judiciais proferidas nos exatos moldes do autor, outras duas questões necessitavam ser verificadas: a verificação de indicação nas decisões acerca da presença ou ausência de dados reais acerca da condição do paciente e da necessidade do tratamento prescrito, bem como, da real urgência da demanda a partir de exames, laudos médicos e receituários.

O **Gráfico 03** apresenta a relação entre o deferimento X o indeferimento das tutelas de urgência no período acumulado entre 2011 e 2014.

Gráfico 03. O deferimento X O indeferimento das tutelas de urgência.



Fonte: (Dados da dissertação).

A continuidade no tratamento das decisões judiciais evidenciou um dado alarmante: **94%** das decisões judiciais cadastradas no Núcleo de Ações Judiciais (NAJ) da Secretaria

Estadual de Saúde no período de 2011 a 2014 foram proferidas em sede de medidas de urgência, liminares e antecipações de tutela, com deferimento da decisão judicial em cognição sumária, nos exatos moldes do pedido do autor.

Tal resultado corrobora os indicadores dos gráficos 01 e 02, no tocante à necessidade de maior destaque e aprofundamento para o conteúdo debatido na audiência pública do STF e seus efeitos, a exemplo dos NATS, mas, principalmente, acerca da necessidade de parâmetros claros e precisos de atuação do judiciário enquanto meio de efetivação do direito à saúde.

Representa em verdade indício real do consolidação do principal argumento daqueles que criticam a judicialização da saúde: o combate ao *“pediu-levou”*, já debatido em seção própria. No entanto, vale destacar que no mesmo período, em que pese o baixo número absoluto de decisões judiciais de indeferimento das liminares, o crescimento percentual médio acerca do indeferimento da tutela antecipada cresceu exponencialmente, apresentando um total de 1500% em contrapartida a um crescimento de 35% no deferimento das medidas de urgência.

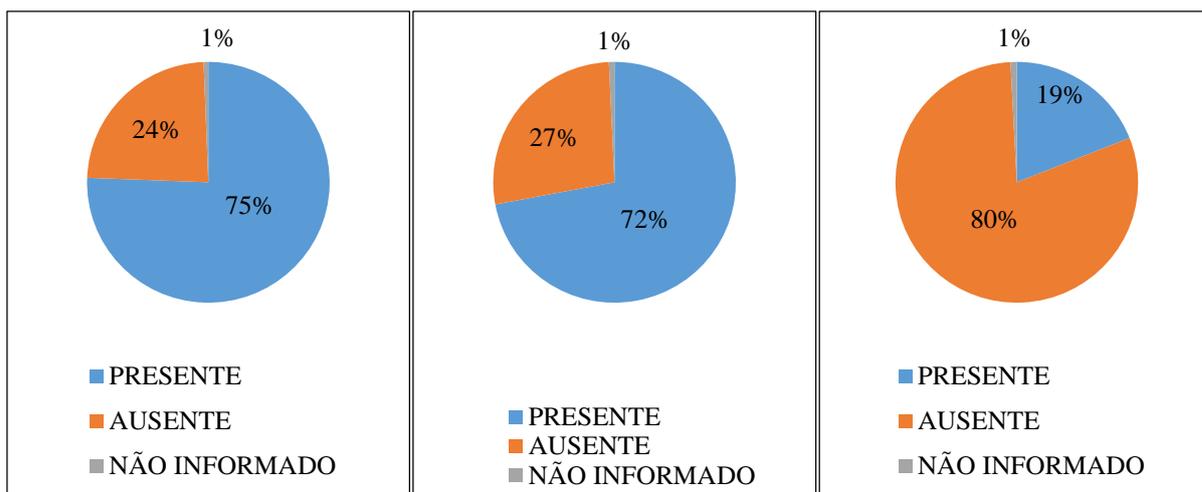
O crescimento comedido dos deferimentos se justifica não só pelo crescimento dos indeferimentos por já ter alcançados índices próximos a unanimidade. Mas o crescimento expressivo de indeferimento se credencia ao início da atuação dos núcleos de apoio técnico, não só pela coincidência histórica, como também, pelos índices em estados onde a atuação desses núcleos resta consolidada como São Paulo, Rio de Janeiro e Araguaína no Tocantins, já avaliados na seção 4 do presente trabalho.

Do exposto, de acordo com os dados obtidos, resta demonstrada a necessidade de fortalecimento dos institutos de apoio técnico que emitem parecer em prazos condizentes com as tutelas de urgência, como já demonstrado, em prazo estabelecido pelo magistrado entre 24h e 72h.

Considerando os elevados índices de deferimento de medidas liminares nos exatos moldes do pedido do autor, destacou-se a necessidade, em complementação aos gráficos 01 e 02, de averiguação acerca dos elementos de prova e convencimento do magistrado apresentados pelo autor/paciente. A dizer, a verificação acerca da presença ou ausência de dados reais acerca da condição do paciente, da necessidade do tratamento prescrito, bem como, da real urgência da demanda a partir de exames, laudos médicos e receituários.

Os **Gráficos 04, 05 e 06** representam a indicação da presença de receituário médico, laudo médico e exames clínicos nas ações judiciais cadastradas no Núcleo de Ações Judiciais (NAJ) da Secretaria Estadual de Saúde em que houve o pedido de tutela antecipada.

Gráfico 04. Receituário médico **Gráfico 05.** Laudo médico **Gráfico 06.** Exames clínicos



Fonte: (Dados da dissertação).

Fonte: (Dados da dissertação).

Fonte: (Dados da dissertação).

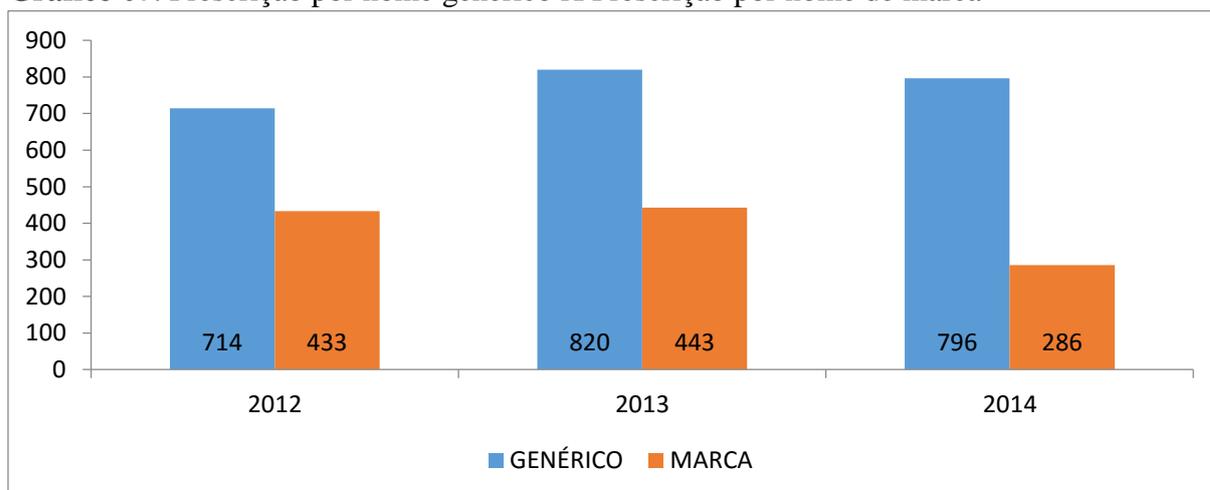
A análise dos gráficos 04, 05 e 06 confrontado com os dados do gráfico 03 em que 94% dos processos houve o deferimento do pedido de tutela antecipada, aponta forte tendência à necessidade de maior instrução probatória dos processos, com a presença de receituário médico, laudo médico e exames clínicos.

Isso porque em que pese 75% dos processos serem instruídos com receituário médico (onde consta o nome da medicação e a dosagem solicitada) e 72% com laudo médico (onde está presente a descrição da urgência e do risco doença), em apenas 19% dos casos foram juntados exames clínicos que comprovem o que está sendo alegado.

De modo que a ausência de elementos básicos e essenciais de comprovação do alegado, como os exames clínicos, além de dificultar o juízo de cognição do magistrado, consolida a nuvem espessa acerca da atuação da indústria farmacêutica no processo de judicialização brasileira como já debatido na seção 3 do presente trabalho.

Com relação aos indícios da atuação dos laboratórios como veículo propulsor da judicialização, inclusive com envolvimento de prescritores e advogados, nos foi imprescindível verificar quais tendências quantitativas surgiriam das decisões judiciais cadastradas no sistema da Secretaria de Saúde. Os resultados serão apresentados nos três gráficos seguintes.

O **Gráfico 07** Corresponde ao percentual de ações em que o medicamento solicitado por via judicial foi prescrito por nome genérico e não de marca.

Gráfico 07. Prescrição por nome genérico X Prescrição por nome de marca

Fonte: (Dados da dissertação).

De acordo com o **gráfico 07** durante o período analisado (2012-2014) foram solicitados ao estado de Pernambuco por via judicial 3504 medicamentos e 67% (cerca de 2.330) deles foram prescritos por nome genérico. O que aponta tendência de maior atenção dos médicos prescritores às orientações estabelecidas pelo executivo e pelo judiciário e, ao menos no tocante ao tipo de prescrição, não há evidência do benefício direto da indústria farmacêutica. Destaco benefício direto, visto que os laboratórios não deixam de lucrar com a prescrição do nome genérico, afinal, permanecem as chances de venda do produto, isso apenas possibilita (em caso de existir) a concorrência com outros laboratórios.

No entanto, como melhor explanado da seção 3 do presente trabalho, o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. Considerando que em 94% das ações há a concessão da tutela antecipada nos exatos moldes do pedido do autor, é de grande relevância que a prescrição seja realizada sob o nome genérico do medicamento, que permite ao estado (ao menos em regra) mais opções de aquisição, podendo gerir melhor os recursos públicos.

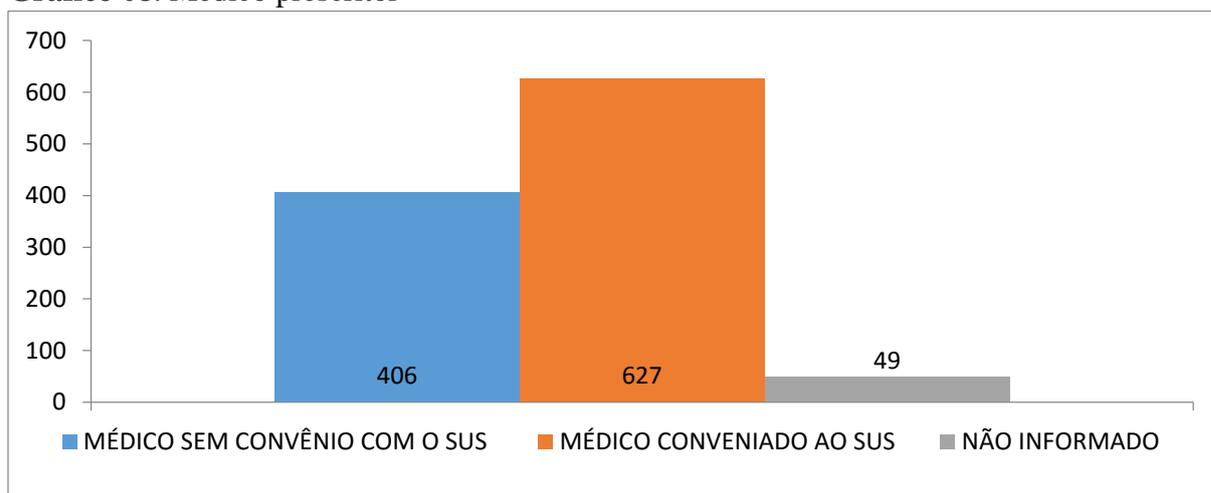
Quanto aos 33% dos medicamentos solicitados por nome de marca, é preciso que se diga que nos casos de medicamentos órfãos, para doenças raras, em regra, o medicamento é prescrito pelo nome de marca por não existir genérico registrado. Nesses casos as orientações provenientes das jornadas de saúde é no sentido de que seja justificada a prescrição do nome de marca do medicamento, bem como, também seja informada o seu princípio ativo.

Vale destacar que apenas a partir de 2014 o sistema de cadastramento das decisões judiciais no Núcleo de Ações Judiciais (NAJ) da Secretaria Estadual de Saúde passou a permitir a verificação quanto à origem da demanda: se por médico particular ou conveniado do SUS

(**gráfico 08**); se houve requerimento prévio à Administração (**gráfico 09**); e, se o tratamento solicitado é fornecido pelo SUS (**gráfico 10**).

O **Gráfico 08**: Corresponde ao percentual de ações em que a origem da demanda judicial decorreu de médico conveniado ou não ao SUS.

Gráfico 08. Médico prescriptor



Fonte: (Dados da dissertação).

Das 1082 ações judiciais registradas no ano de 2014, apenas em 58% dos casos a origem da demanda decorre de médico conveniado ao SUS. Fator este que relacionado com o **gráfico 11** em que é possível verificar que 40% dos medicamentos prescritos são fornecidos pelo SUS, é possível inferir que há casos em que mesmo médico prescriptor conveniado ao SUS faça prescrição de medicamentos ausentes da lista oficial, o que aponta mais uma vez para a necessidade de aperfeiçoamento dos mecanismos de monitoramento das demandas para análise das causas dessa distorção: se o protocolo não pertence à lista oficial do SUS por opção administrativa (em regra, fundamentada a partir dos parâmetros de eficácia, segurança e qualidade), ausência de registro na Anvisa, eventual desatualização da lista oficial de medicamentos, condição específica do paciente ou mesmo se existe substituível adequado e o médico deliberadamente optou por tratamento diversos (onde poderá se verificar os indícios de motivação difusa e participação de elementos externos, como a indústria farmacêutica).

No tocante ao advogado do autor, sequer foi possível tratar os dados de forma representativa a uma tendência, visto que das 1082 ações judiciais registradas no ano de 2014, em 40% dos casos, mesmo havendo a opção no sistema de indicação do advogado, inclusive com registro da OAB, de sua origem, pública ou privada, o campo não foi devidamente preenchido de modo a comprometer a análise efetiva dos dados.

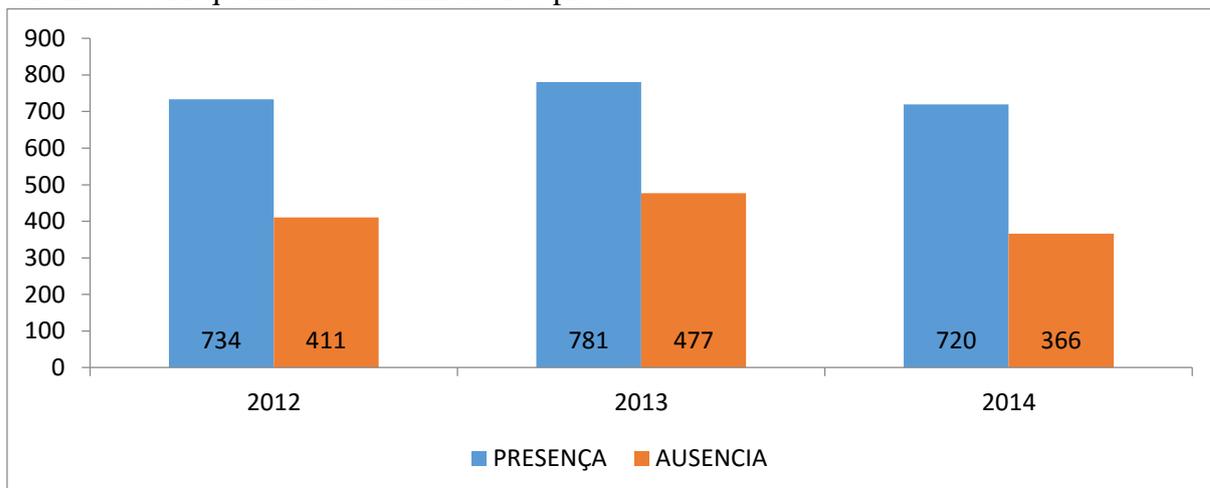
No entanto, é importante dizer que como já mencionando em seção 4 do presente trabalho, é de extrema relevância para o combate dos efeitos nocivos da judicialização, a exemplo da já citada operação “Garra Rufa” deflagrada pela Polícia Civil e a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, em 2008, o monitoramento por parte da Administração e do judiciário a respeito da figura do advogado do autor/paciente.

Quanto à obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde por médico não integrante do quadro do SUS (63% dos casos) e/ou sem o pedido que tenha sido feito previamente à Administração Pública (36% dos casos – **gráfico 09**), há os que afirmam que isso traz como consequência a quebra de princípios do SUS, da integralidade assistencial e do acesso com Justiça, pois, por meio de ações judiciais, estaria sendo garantido acesso mais rápido aos SUS a autores/pacientes em relação àqueles que utilizam o sistema de forma ordinária.

Os dados apontam para o risco da dupla exclusão. O que dizer daquele paciente que consegue angariar recursos para burlar a ineficiência do sistema (que o faz esperar semanas ou meses para ser atendido) e paga um médico particular, mas que não possui recursos suficientes para bancar o tratamento? Se o tratamento corresponde à medicação pertencente à lista de fornecimento do SUS não há que se questionar a origem da demanda, tão somente deve ser verificada a comprovação do estado da doença do paciente e a indicação do tratamento.

Como apontamos na seção 1, tratar o direito à saúde como norma de aplicabilidade imediata, de acesso universal e igualitário, como “direito de todos e dever do Estado” e exigir a prescrição de médico conveniado ao SUS corresponde a uma verdadeira contradição, indo de encontro inclusive, com o espírito constitucional de 1988. Afinal, em regra, quem bate às portas do judiciário para obter determinado medicamento ou tratamento, geralmente o faz porque o Estado negou-lhe prestação, diretamente ou por meio de uma política pública ineficiente, como é possível verificar no **gráfico 10** em que 40% das ações têm por objeto a solicitação de tratamento já fornecido pelo SUS.

O **Gráfico 09** apresenta a relação entre a presença X ausência de requerimento administrativo prévio.

Gráfico 09. Requerimento administrativo prévio

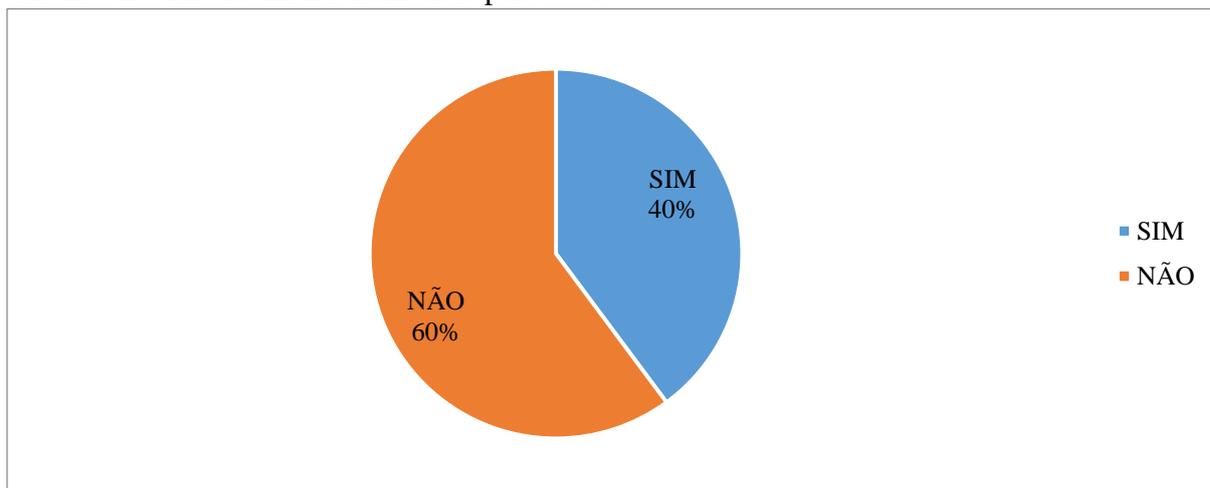
Fonte: (Dados da dissertação).

Apesar de já termos apresentado nos comentários ao **gráfico 08** nossa concordância com o posicionamento acerca da prescindibilidade do requerimento prévio à Administração enquanto requisito essencial à admissibilidade da ação cujo objetivo seja o fornecimento de medicamentos, consideramos relevante trazer à baila os dados referentes ao **gráfico 09**.

Em consonância com o **gráfico 07** e com os indicativos decorrentes da audiência pública de saúde e eventos sucessores, o requerimento prévio à Administração esteve presente em 64% das 1082 ações judiciais registradas no ano de 2014 e apenas em 36% dos casos o judiciário foi o meio imediato escolhido do autor para a concretização de sua demanda.

Neste sentido, voltamos a destacar a importância de uma atuação efetiva dos órgãos de apoio técnico e de sua atuação integrada com todas as instâncias do poder, visto representar uma dupla atribuição, conforme detalhado na seção 3: a primeira, atuante nos 67% que requereram a Administração e não tiveram a demanda satisfeita, ressaltando que sua grande maioria decorreu de solicitação por procedimentos já fornecidos pelo SUS, ou seja, em que restou demonstrada a ineficiência da política pública (situação típica à judicialização); e a segunda, na mitigação dos 36% que recorreram imediatamente ao judiciário, seja informando e apresentando meios de concretização da demanda por via judicial, seja apresentando a alternativa integrante do protocolo do SUS.

O **gráfico 10** apresenta a relação entre o requerimento judicial ser de medicamento integrante do protocolo vigente do SUS X aqueles requerimentos de tratamentos excluídos do protocolo vigente do SUS, seja por opção administrativa (em regra, fundamentada a partir dos parâmetros de eficácia, segurança e qualidade), ausência de registro na Anvisa ou eventual desatualização da lista oficial de medicamentos.

Gráfico 10. Medicamento fornecido pelo SUS

Fonte: (Dados da dissertação).

De acordo com o **gráfico 10**, em 2014 foram solicitados ao estado por via judicial 1334 medicamentos e 40% (cerca de 533) deles correspondem a medicações integrantes de alguma lista do SUS, destacando a importância não apenas do aperfeiçoamento das medidas de monitoramento das demandas para que seja possível analisar as causas dessa recusa administrativa, mas, principalmente de uma atuação responsável e conjunta entre judiciário e executivo que faculte uma real diminuição dos efeitos nocivos da judicialização excessiva.

Além dos comentários já registrados nessa seção, faz-se oportuno destacar que tais dados corroboram a tendência indicada no **gráfico 09** de ineficiência de política pública no estado de Pernambuco, além dos argumentos discutidos na seção 4, acerca da importância de maior propulsão e cumprimento do enunciado 52 do CNJ que indica aos casos de ações reiteradas na mesma Comarca que apresentem pedidos de medicamentos já previstos nas listas oficiais, como medida de eficácia da atuação jurisdicional, o magistrado dê ciência dos fatos aos Conselhos Municipal e Estadual de Saúde.

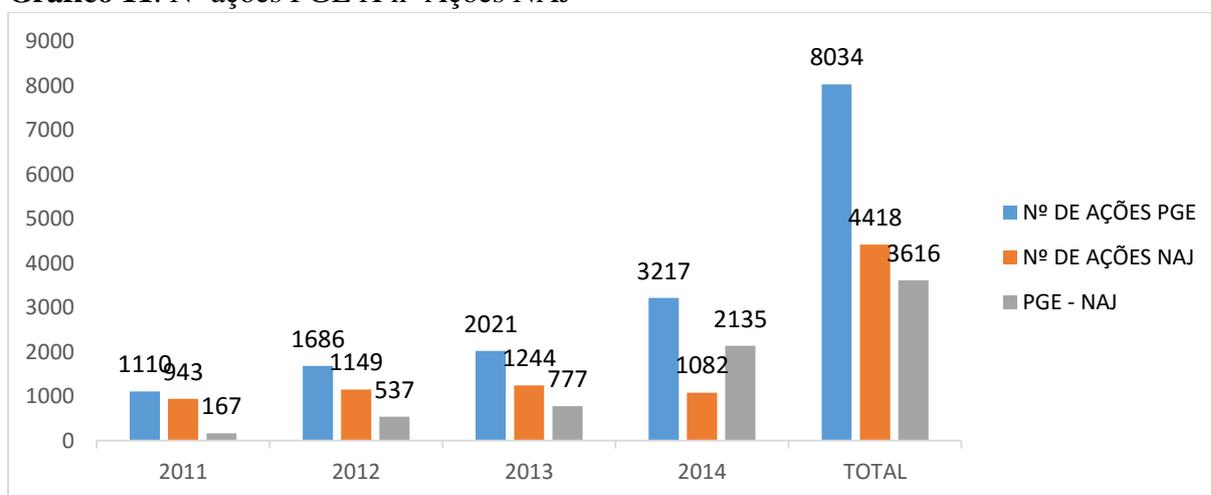
No entanto, além do fato de que tais instituições terem sido inauguradas recentemente no estado, da análise das decisões judiciais cadastradas nos sistemas da Procuradoria Geral do Estado e a Secretaria estadual de saúde, o percentual de decisões que faziam qualquer espécie de referência ao menos à audiência pública de saúde do STF em 2009 foi menor que 3%, evidenciando um distanciamento exacerbado entre as medidas de combate aos efeitos nocivos à judicialização na esfera federal da práxis estadual.

Apesar do NATS Pernambuco ter sido fundado em 2011, ainda está nos primeiros passos no sentido de consolidar sua participação no estado e não há qualquer dado oficial a respeito da sua atuação no auxílio aos magistrados nas questões da judicialização da saúde no estado ou mesmo nos foi permitido ter acesso a seu sistema para verificação.

No entanto, uma vez que analisamos os gráficos acima detalhados, nos foi imprescindível verificar em alguma medida o nível de atuação dos núcleos de apoio técnico em Pernambuco.

O **Gráfico 11** apresenta a relação entre o número de ações judiciais em que o estado de Pernambuco foi parte X o número de ações judiciais em que o estado, através da Procuradoria Geral do Estado se utilizou de seu órgão de apoio técnico interno, o Núcleo de Ações Judiciais (NAJ), no período de 2011 a 2014.

Gráfico 11. Nº ações PGE X nº Ações NAJ



Fonte: (Dados da dissertação).

No período acumulado entre os anos de 2011 a 2014, o estado de Pernambuco foi parte em 8034 ações judiciais, mas em apenas 4.418 se utilizou da comunicação com o órgão de apoio técnico, o que corresponde aproximadamente a 55% dos casos.

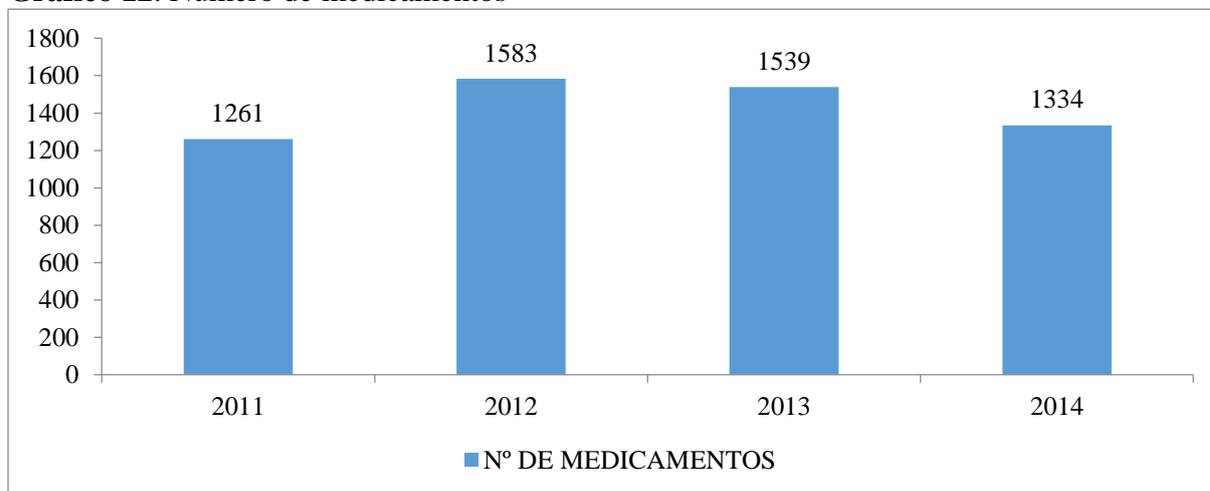
Outro fator que chama atenção no tratamento dos dados é que a participação o Núcleo de Ações Judiciais (NAJ) decresceu no decorrer do período analisado, uma vez que teve participação em 84,95% das ações no ano imediatamente após a publicação dos resultados da audiência pública do STF, em 2011, mas, caiu consideravelmente nos anos seguinte: 68,14% em 2012; 61,55% em 2013; 33,64% em 2014.

Fator este que corrobora a indicação da Resolução n. 31/2010 do CNJ já discutida na seção 4 do presente trabalho, acerca da necessidade de conscientização não só dos magistrados sobre a relevância da atuação dos órgãos de apoio e monitoramento técnico, mas de toda a sociedade e agentes envolvidos, sejam prescritores, procuradores, defensores, médicos etc.

Por fim, nos propusemos a analisar o número de medicamentos solicitados no período analisado – 2011 a 2014 – e as classes desses medicamentos, com fins a complementar os dados que compõe a judicialização da saúde em Pernambuco.

O **gráfico 12** apresenta o número de medicamentos solicitados em cada ano do período analisado (2011 a 2014).

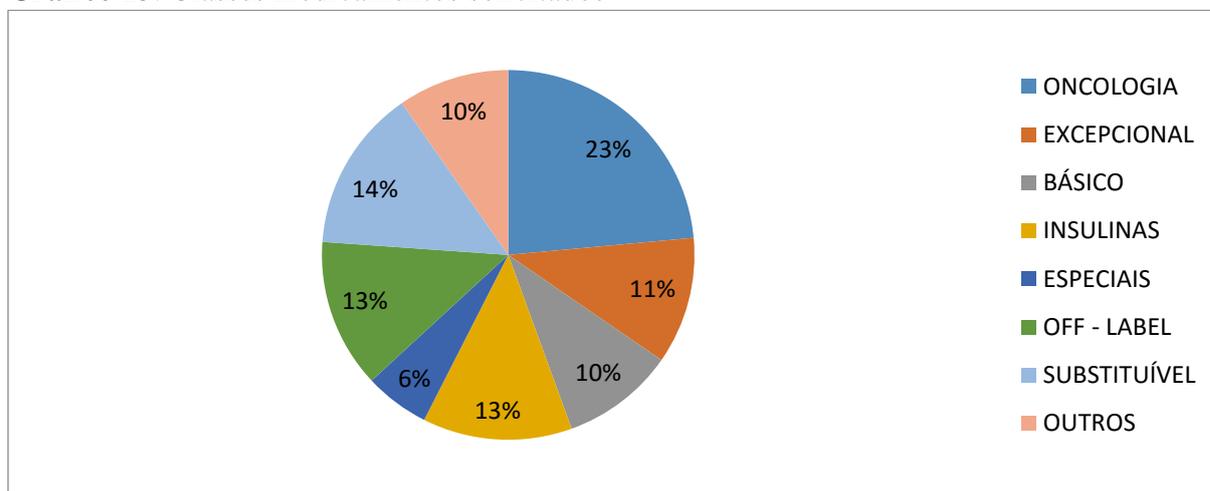
Gráfico 12. Número de medicamentos



Fonte: (Dados da dissertação).

O **gráfico 13** apresenta o percentual médio, em relação a todo o período analisado entre 2011 a 2014, das classes a que os medicamentos do gráfico 12 são classificados de acordo com detalhada na seção 3 do presente trabalho, adotada pela Anvisa.

Gráfico 13. Classes medicamentos solicitados



Fonte: (Dados da dissertação).

Da análise dos gráficos 12 e 13 em conjunto, infere-se que o número de medicamentos solicitados manteve-se estável, porém, significativo, em todo o período analisado – 2011 a 2014 –, com média de aproximadamente 1.442 medicamentos diferentes por ano, variando entre 1261 diferentes medicamentos em 2011, alcançando seu ápice em 2013, com 1583 medicamentos solicitados.

Mas é a análise pormenorizada das classes medicamentosas que mais houve destaque, pois foi possível verificar o percentual médio do tipo de medicamento e seu impacto na análise da judicialização da saúde no estado.

Inicialmente, é possível observar que cerca de 24% dos medicamentos solicitados deveriam ter sido entregues por uma política pública eficiente ou pelo fortalecimento, intensamente defendido no presente trabalho, dos órgãos de apoio técnico com atuação administrativa e de auxílio judicial.

Percentual este composto pelos 14% referentes àqueles medicamentos solicitados pela via judicial que podem ser substituído por algum medicamento presente nas listas oficiais, com distribuição gratuita pelo SUS. O que novamente esbarra na ausência de ferramentas especializadas de monitoramento das demandas, uma vez que não é possível observar as causas desse requerimento diverso, por exemplo, se por motivo da falta de conhecimento do médico prescritor ou de possíveis interesses difusos dos envolvidos, seja por causa da influência da indústria farmacêutica ou mesmo em razão de uma vontade ordinária do prescritor e/ou do paciente.

Os outros 10% se referem aos medicamentos classificados como básicos, ditos essenciais, geralmente dispensados pela rede de atenção básica municipal de saúde, como é o caso dos remédios para o controle da pressão arterial e do colesterol. São medicamentos cujo financiamento é oriundo da União, dos estados e dos municípios e por isso possuem uma lista extensa, completa e atualizada, fornecida gratuitamente e que, quando são objetos de demandas judiciais, o são em razão da ineficiência da política pública vigente.

Ocorre que o que mais chama a atenção na análise dos tipos de medicamentos solicitados judicialmente aqui no estado é que 53% deles, ou seja, mais da metade de todos os medicamentos solicitados entre 2011 e 2014 eram medicamentos oncológicos (23%), especiais (6%), excepcionais (11%) e de uso off – label (fora bula) (13%). São medicamentos de uso contínuo, de alto custo, de uso fora da bula ou mesmo sem registro na Anvisa ou em qualquer outra agência reguladora internacional, ou seja, de caráter experimental.¹⁹

Esses dados corroboram os indícios apontados durante todo trabalho acerca da problemática da judicialização excessiva e de algum dos seus efeitos nocivos: o perigo do lema “pediu-levou”; da necessidade de especialização das ferramentas de monitoramento das demandas judiciais; da atualização permanente das listas oficiais de medicamentos gratuitos, assim como, a importância de posicionamento técnico de órgãos especializados (NAJ, NATS,

¹⁹ Para maiores informações é necessária observar o conteúdo da seção 3 da presente dissertação.

etc.) nas ações judiciais acerca da qualidade, eficiência e eficácia dos tratamentos solicitados; e principalmente, do combate à utilização do judiciário como veículo de promoção para os laboratórios farmacêuticos que buscam incluir seus medicamentos nas listas oficiais, ingressar no mercado brasileiro burlando as regras da Agência reguladora (Anvisa) e/ou mesmo praticar preços abusivos sob a proteção do argumento de efetivar o direito humano e fundamental à saúde.

Por fim, da análise de tais dados aparecem múltiplas e necessárias conjecturas de perspectiva qualitativa de modo que foi necessário abrir uma seção (seção 6), de função exploratória, para que pudessem ser descritas e posteriormente comentadas as razões que levam um mesmo magistrado, em condições análogas, proferir sentenças de conteúdo distintos, ora deferindo, ora indeferindo o fornecimento de determinado medicamento sem registro na Anvisa em sede de medida de urgência, com requerimento administrativo prévio e participação do núcleo de apoio técnico em saúde.

6 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA ATRAVÉS DE DECISÕES JUDICIAIS

O problema da judicialização da saúde, como demonstrado nas seções anteriores, é grave e bastante complexo. De modo que dentre os dados que surgiram do levantamento quantitativo, um chamou atenção: o fato de diante de situação em situações análogas, ou mesmo, em um mesmo processo judicial sem acréscimo de qualquer fato ou prova, um mesmo magistrado tenha proferido sentenças distintas. A compreensão desse fenômeno só poderia ser alcançada a partir de uma descrição dessas sentenças e da análise qualitativa das estratégias argumentativas utilizadas na elaboração dos textos, para além de uma discursão sobre “autoria” (quem de fato escreve tais sentenças) ou da recorrência de argumentos (o chamado autoplágio, ou seja, o Ctrl C +Ctrl V).

De modo que nessa seção, subdividimos a análise em duas partes essenciais: em primeira medida, tratamos do detalhamento acerca dos elementos fundantes essenciais à elaboração de uma decisão judicial, em especial daquelas proferidas em sede de medida de urgência. Em seguida, a partir de dados que se destacaram na elaboração do estudo quantitativo (seção 5), trouxemos, em uma perspectiva qualitativa e de dimensão exploratória, uma análise acerca das estratégias argumentativas utilizadas pelo magistrado para deferir/indeferir o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa.

6.1 Dos requisitos da decisão judicial e das tutelas de urgência

De acordo com o art. 458 do Código de Processo Civil Brasileiro, a decisão judicial possui como requisitos essenciais:

REQUISITOS ESSENCIAIS DA SENTENÇA/DECISÃO		
RELATÓRIO	FUNDAMENTAÇÃO	DECISÃO
Nome das partes, descrição dos fatos, as circunstâncias, suma dos pedidos.	A análise dos fatos, os argumentos jurídicos e a norma jurídica.	Aplicação da norma jurídica ao caso concreto.

Uma decisão judicial emana de uma subjetividade dirigida à outra subjetividade (interlocutor). É proferida em determinado momento histórico e faz parte de práticas sociais concretas. Dada à complexidade em que estão inseridos alguns casos, a exemplo dos processos que envolvem a efetividade do direito à saúde, nem sempre é possível explicar a decisão judicial a partir da construção silogística de que toda decisão jurídica decorre de um conflito que a

origina e de uma norma que a institucionaliza, segundo a operação dedutiva em que a norma geral funciona com premissa maior, a descrição do caso conflitivo como premissa menor e conclusão como ato decisório *strictu sensu*.

Na sentença, aparece primeiro, formalmente, a regra geral, seguida da descrição do caso e, por fim, a conclusão. Contudo, verifica-se que o magistrado, em regra, atua de maneira inversa, primeiro identifica a conclusão que objetiva, para depois buscar as premissas, visto que o ato decisório antes de ser exarado, perpassa um labirinto de normas que se coligam, se contemplam e se excluem (COLARES, 2003).

Disto posto, destaca-se o papel da instrução probatória, não apenas focada na comprovação do fato narrado, mas em seu sentido subjetivo, que faz da produção da prova um momento de sugerir confiança, bem como a possibilidade de garantir, por critérios de relevância, o entendimento dos fatos no sentido favorável (FERRAZ, 1997).

O sentido objetivo, hipóteses externas das provas, ligado à demonstração, a raciocínios lógico-formais, aos mecanismos observáveis, aos fatos e dados a serem expostos, servem de mecanismos explicativos que permitem a previsão retrospectiva daquilo que se resolveu observar.

Em sentido subjetivo, a prova, que originalmente reduz-se à evidência, agrega valor quando utilizada a partir de raciocínios persuasivos - como os políticos e jurídicos - capazes de provocar a adesão do magistrado e da sociedade.

Segundo Aristóteles (1987, p. 33):

O raciocínio é um argumento em que, estabelecidas certas coisas, outras coisas diferentes se deduzem necessariamente das primeiras: O raciocínio é uma demonstração quando as premissas das quais partes são verdadeiras e primeiras, ou quando o conhecimento que delas temos provém originalmente de premissas primeiras e verdadeiras; e, por outro lado, o raciocínio é dialético quando parte de opiniões verdadeiramente aceitas. São 'verdadeiras' e 'primeiras' aquelas coisas nas quais acreditamos, em virtude de nenhuma outra coisa que não seja elas próprias; pois, no tocante aos primeiros princípios da ciência, é descabido buscar mais além o porquê e as razões dos mesmos; cada um dos primeiros princípios deve impor a convicção da sua verdade em si mesmo e por si mesmo. São, por outro lado, opiniões 'geralmente aceitas' aquelas que todo mundo admite, ou a maioria das pessoas, ou os filósofos - em outras palavras: todos, ou a maioria, ou os mais notáveis e eminentes.

Portanto, os encadeamentos discursivos de uma decisão judicial nem sempre decorrem diretamente de um enunciado, legitimado por meio de relações inferenciais ou lógicas porque há um outro tipo de relação, as relações argumentativas, que suprem a limitação das relações lógicas - premissa maior, premissa menor, conclusão.

Como se vê, o direito se materializa a partir das decisões judiciais proferidas por aqueles que representam o Estado no exercício de sua função pacificadora, através de juízes. No Brasil, a exigência constitucional e processual de fundamentação das decisões decorre da necessidade de permitir a visualização dos elementos formadores da convicção do magistrado, afinal, nesse momento é que se determina o que é justo para o caso concreto.

Um dos maiores entraves à efetividade da tutela jurisdicional é o tempo de tramitação do processo, que verdadeiramente pode acarretar resultados ineficientes ou inúteis aos demandantes. As tutelas de urgência são os instrumentos hábeis a proporcionar maior celeridade ao processo e evitar perda ou deterioração do objeto em razão do tempo.

Isto pelas circunstâncias de que o mundo dos fatos é extremamente dinâmico, muito mais que o mundo abstrato do direito. Não se pode arrolar em *numerus clausus*, todas as hipóteses provenientes do social. Desta feita, nada mais há a fazer senão intrinca a celeridade engrenada no cotidiano, aos processos. Não é tarefa das mais fáceis, porém imprescindíveis (SCHWARTZ, 2003, p. 128).

O instituto da tutela antecipada, incorporado ao direito brasileiro em razão da Lei nº 8.952/94, privilegia a facticidade. O que não quer dizer que permite ao magistrado passar por cima de tudo e de todos, visto não dispensar o verossímil, o provável, o bom senso e a lei.

A essência da antecipação de tutela é a rápida solução/exequibilidade da sentença, ou melhor, de seus efeitos contíguos, ou seja, “é satisfativa, parcial ou totalmente, da própria tutela postulada na ação de conhecimento. A satisfação se dá através do adiantamento dos efeitos do provimento postulado” (WATANABE, 1996, p. 38).

No entanto, vale dizer, o que se antecipa é a eficácia social e não a jurídico-formal, conforme descreve Zavascki:

O que se antecipa não é propriamente a certificação do direito, nem a constituição e tampouco a condenação porventura pretendida como tutela definitiva. Antecipam-se, isto sim, os efeitos executivos daquela tutela. Em outras palavras: não se antecipa a eficácia jurídico – formal (ou seja, a eficácia declaratória, constitutiva e condenatória) da sentença; antecipa-se a eficácia que a futura sentença pode produzir no campo da realidade dos fatos (ZAVASCKI, 2007, p. 260).

O artigo 273, caput c/c I do Código de Processo Civil Brasileiro estabelece que o juiz poderá antecipar total ou parcialmente os efeitos da tutela pretendida, mediante indicação “de modo claro e preciso das razões do seu convencimento, desde que presentes os seguintes pressupostos:

1. Prova inequívoca;
2. Verossimilhança das alegações
3. Receio de dano irreparável ou de difícil reparação

Segundo Cláudio Antônio Machado os pressupostos (1) e (2) correspondem a exteriorização do *fumus boni juris* ou fumaça do bom direito visto que o juízo de verossimilhança abrange tanto a declaração de que há prova inequívoca, quanto a de que existe perigo ou abuso (MACHADO, 1999).

Ocorre que os requisitos para a concessão decorrem de critério subjetivos, provenientes de um juízo valorativo próprio, esculpida no âmago de quem a aprecia, no caso em tela, o magistrado.

O que importa ter em vista para bem interpretar o caput do art. 273 é que o termo “prova inequívoca” certamente representa exigência de que a prova pré-constituída utilizada pelo autor para solicitar a antecipação de tutela, tenha ou possua, uma intensa capacidade para convencer o juiz da real probabilidade dos fatos terem ocorrido como alega o demandante e, mais do que isso, para convencê-lo de que em face de tal quadro fático é bem provável que o direito afirmado realmente exista (*fumus boni juris*) (MACHADO, 1999, p. 339).

A verossimilhança exigida para o deferimento da tutela antecipada, mais uma vez, trilha o caminho da imprecisão terminológica que traz à baila uma conotação que poderia indicar uma probabilidade mínima, um mínimo existencial, do fato narrado.

De maneira que a prova inequívoca exigida em lei, é frágil para a declaração do direito, contudo, em razão do momento processual ao qual se vincula, “satisfaz uma excitabilidade existencial do direito satisfatória” (SCHWARTZ, 2003, p. 147)

Em tese, se estiverem presentes todos os pressupostos há o dever de concessão da medida de urgência pelo Magistrado; se um deles faltar ou estiver insuficiente, há o dever de denegá-las. Na prática, os pressupostos não se relacionam de modo tão simples, visto que o excesso de um, às vezes, resulta na supressão do outro que, por ora, se apresente ausente/deficientes e as liminares são concedidas. Nos processos que envolvem o direito à saúde há destaque para o “perigo da demora” e a “possibilidade de dano à vida ou a integridade física do requerente”.

O *periculum in mora* ou o perigo da demora, corresponde ao receio de que a demora no provimento jurisdicional possa trazer uma conformação inútil, mesmo que em caso de vitória, ou seja, o temor da inefetividade da decisão. Não basta que os fatos estejam eivados de verossimilhança ou mesmo acobertados por prova inequívoca, é necessário demonstrar o dano (ou potencial dano) de se aguardar o trâmite normal do processo, a dizer, o real perigo da demora.

O risco de dano irreparável ou de difícil reparação e que enseja antecipação assecuratória é o risco concreto (e não o hipotético ou eventual), atual, (ou seja, o que apresente iminente no curso do processo) e grave (vale dizer, o potencialmente apto a fazer parecer ou prejudicar o direito firmado pela parte). Se o risco, mesmo grave, não é iminente, não se justifica a antecipação de

tutela. É consequência lógica do princípio da necessidade (ZAVASCKI, 2007, p.77).

No caso do direito à saúde, já chamamos atenção à necessidade, não só acerca da necessidade de análise do corpo probatório, mas de um olhar apurado a respeito da efetiva urgência da demanda. “Conjecturas e pareceres em discordância com os fatos e juízos de valor exarados fora de sintonia com a realidade processual, devem permanecer fora da constelação apreciativa do magistrado” (SCHWARTZ, 2003, p. 150).

6.2 Da decisão judicial e da comparação

Através da linguagem, interagimos uns com os outros e elencamos constantemente o que desejamos comunicar a depender (a) do contexto no qual estamos inseridos, (b) dos sujeitos com quem falamos e (c) do que julgamos prioridade ser transmitido, revelado, elucidado a partir do nosso ponto de vista e levando em consideração as projeções que fazemos sobre o que pensamos.

A interação entre os sujeitos por meio da linguagem e sua consequente produção de sentidos, permeada pela historicidade dos aspectos socioculturais e político-ideológicos, compõem o que gostaríamos de destacar inicialmente: o conceito de discurso.

Podemos definir discurso como toda atividade comunicativa entre interlocutores; atividade produtora de sentidos que se dá na interação entre falantes. O falante/ouvinte, escritor/leitor são seres situados num tempo histórico, num espaço geográfico; pertencem a uma comunidade, a um grupo e por isso carregam crenças, valores culturais, sociais, enfim a ideologia do grupo, da comunidade de que fazem parte. Essas crenças, ideologias são veiculadas, isto é, aparecem nos discursos. É por isso que dizemos que não há discurso neutro, todo discurso produz sentidos que expressam as posições sociais, culturais, ideológicas dos sujeitos da linguagem. Às vezes, esses sentidos são produzidos de forma explícita, mas na maioria das vezes não (BRANDÃO, 2005, p. 2-3).

Para a Análise do Discurso de linha francesa, a língua não se restringe apenas à nomeação dos elementos e da relação entre eles, que compõem a realidade a nossa volta. Trata-se de um conjunto de elementos que servem para organizar e categorizar os dados da realidade na qual estamos inseridos.

No que se refere ao sistema de signos - sons, palavras e frases - a língua pode ser analisada como uma estrutura autônoma (ou seja, com uma ordem própria); todavia, no tocante ao processo discursivo - ações, desejos, ideias, representações - a língua estaria condicionada aos fatores históricos, sociais e culturais experienciados pelos sujeitos (POSSENTI; BARONAS, 2006, p. 68-69).

A partir dos objetivos que perpassam todo ato de linguagem, sejam argumentativos ou ideológicos, deve-se refletir sobre as condições de possibilidade do discurso, ou seja, as condições que permitem que, em um dado momento histórico, as palavras produzindo determinados efeitos. Assim, as palavras, expressões recebem seu sentido conforme a instância discursiva em que são produzidas.

Maingueneau (2002) descreve que é essencial compreender o discurso pelas seguintes propriedades: (a) como uma organização que transpõe a frase; (b) orientado e apresentado como uma forma de ação; (c) interativo e contextualizado; (d) protagonizado por um sujeito histórico e relacional; (e) regido por normas; e (f) analisado no cerne de um interdiscurso (MAINGUENEAU, 2002).

A argumentação acontece toda vez que o locutor emprega estratégias de linguagem para convencer e persuadir de maneira mais eficaz seu interlocutor, em que aquele que argumenta busca interferir sobre os julgamentos, preferências, representações ou convicções com o alvo de modificá-lo.

No tocante à orientação argumentativa que será vista adiante nas decisões judiciais discutidas, diremos que as formulações linguísticas dependem do objetivo do locutor, no caso o magistrado que ora pretende deferir, ora indeferir o solicitado. Determina Sitya (2002, p. 66):

Com efeito, o discurso possui uma orientação argumentativa e a significação das palavras, expressões e proposições que o acompanham é construída a partir de uma determinada situação de discurso, e, especialmente, pelo objetivo do locutor. Há certas orientações que propõem maneira de construir um enunciado, a fim de que este seja interpretado de acordo com a intenção do locutor. Trata-se de orientações argumentativas que, em conformidade com certas regras, provem o valor argumentativo contido nos enunciados.

Como nem sempre é possível inferir direta ou explicitamente os sentidos atribuídos pelos interlocutores aos discursos por eles produzidos, faz-se necessário o uso de alguns recursos que identifiquem os elementos que os fundamentam, que os sustentam. É necessário inclusive conhecer as principais características de modo que estas possam nortear essa busca pelos sentidos inscritos em um discurso.

Da perspectiva de discurso contextualizado, de Maingueneau, iremos fazer uso, como método de análise das decisões judiciais, a comparação diferencial que em vez de comparar os textos, de um lado, e os contextos, de outro, busca estabelecer comparações entre as formas pelas quais os textos estabelecem relações com seus contextos discursivos e socioculturais respectivos (HEIDMANN, 2010).

A questão a ser respondida é em que medida eles são diferentes com relação ao traço comum observado; e por isso Heidmann (2003, p.50) denomina esse método de “comparação diferencial”, que irá nos guiar na análise das decisões judiciais da presente seção.

Os textos que serão comparados, apesar do traço comum, percebido em primeiro lugar, são fundamentalmente diferentes. Foram selecionadas 04 (quatro) decisões judiciais autênticas e já publicadas, em sede do 1º Juizado Especial da Fazenda Pública da Capital (Pernambuco), que possuem o traço comum de terem sido proferidas pelo mesmo magistrado e possuem por objeto o fornecimento de um mesmo medicamento que não possui registro na Anvisa, mas que são decisões essencialmente diversas não só porque foram proferidas em um momento histórico-discursivo diverso, mas porque obtiveram resultados antagônicos para as partes envolvidas.

Para tanto, é preciso ser fiel aos pressupostos de análise, ou seja, é preciso abandonar a comparação universalizante em favor de uma comparação cujo objeto é a diferenciação. No caso, buscaremos investigar as decisões judiciais que envolveram o direito humano à saúde no estado de Pernambuco, procurando problematizar, nos textos analisados, as estratégias argumentativo-discursivas utilizadas por um mesmo juiz em diferentes decisões relativas ao mesmo medicamento.

A segunda diretriz nos leva a considerar o procedimento comparativo como um ato de construção, afinal:

Se escolhermos a opção diferenciação, engajarmo-nos em construir um eixo de comparação suficientemente pertinente e complexo a considerar, ao mesmo tempo, o traço comum percebido e as diferenças fundamentais dos fenômenos a serem comparados. A construção refletida e explícita dos eixos de comparação constitui, na minha opinião, uma exigência epistemológica essencial do procedimento comparativo (HEIDMANN, 2010, p. 66).

Com efeito, no tocante à análise de decisões judiciais, mesmo que proferidas pelo mesmo magistrado e com objetos semelhantes, os encadeamentos argumentativos de uma decisão judicial nem sempre decorrem diretamente de um enunciado, legitimado por meio de relações inferenciais ou lógicas porque há outro tipo de relação, as relações argumentativas, que suprem a limitação das relações lógicas - premissa maior, premissa menor e conclusão.

Nesta fase da pesquisa, e do ponto de vista metodológico, não temos a pretensão de estabelecer uma relação hierárquica entre os textos analisados, em atenção ao terceiro princípio epistemológico da comparação diferencial.

Buscaremos colocar os textos em um mesmo plano hierárquico, estabelecendo critérios de comparação que não privilegiem nem um nem outro fenômeno ou texto, pois, se

“renunciamos a atribuir a mesma importância aos fenômenos a serem comparados para privilegiar de imediato um ou outro, não estamos mais em um procedimento de comparação, mas de avaliação ou hierarquização” (HEIDMANN, 2010, p. 67).

Portanto, procuraremos problematizar, nos textos analisados, as estratégias argumentativas utilizadas por um mesmo juiz para justificar a deflagração de diferentes decisões a partir de cada um dos requisitos da decisão judicial - o relatório, a fundamentação e a decisão - , com foco na fundamentação, espaço dos textos voltado à argumentação - e dos elementos de convencimento apresentados em obediência aos requisitos da antecipação de tutela - a fumaça do bom direito e o perigo da demora.

6.3 Das decisões judiciais de fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa

Para analisar as estratégias argumentativas utilizadas por um juiz do estado de Pernambuco em diferentes decisões sobre um mesmo medicamento, selecionamos as decisões de acordo com os seguintes critérios:

I. Que as Decisões analisadas tenham sido proferidas pelo mesmo magistrado em sede de mesma instância, a dizer, o 1º Juizado Especial da Fazenda Pública de Pernambuco.

II. Que as decisões tenham sido proferidas após a participação do Núcleo de Assistência Técnica de Pernambuco, em atenção a mais atualizada orientação do Conselho Nacional de Justiça que decorreu da Audiência Pública de Saúde do Supremo Tribunal Federal.

III. Que as decisões tenham sido proferidas em processos com pedido de tutelas de urgência, de acordo com o artigo 273, caput c/c I, do Código de Processo Civil Brasileiro que estabelece os pressupostos para a concessão dessas medidas de urgência. São eles: fumaça do bom direito ou verossimilhança das alegações e perigo da demora ou receio de dano irreparável.

IV. Que as decisões atendam aos requisitos legais dispostos no art. 458 do Código de Processo Civil Brasileiro: ou seja, possuir como requisitos essenciais o relatório; os fundamentos e a decisão, a dizer, a aplicação da norma jurídica.

V. Que o objetivo dos processos fosse o fornecimento de medicamento não registrado na Anvisa ou que não há registro na Agência para o uso solicitado pelo médico (*off-label*).

Os 04 (quatro) textos analisados são decisões autênticas e já publicadas em sede do 1º Juizado Especial da Fazenda, que foram transcritas na íntegra dos originais, mas que sofreram tratamento metodológico de anonimização, numa estrutura padrão com linhas numeradas e identidades dos envolvidos preservadas substituídas por (X).

As decisões 01 e 02 são de um mesmo processo judicial.

Na decisão 01, proferida em 18 de agosto de 2013, houve o indeferimento dos efeitos de antecipação da tutela, ou seja, não houve o fornecimento da medicação solicitada.

Na decisão 02, proferida em 12 de dezembro de 2013, o juiz reconsiderou sua decisão e ordenou o que o estado de Pernambuco fornecesse o medicamento SULTHIAME (OSPOLOT), que não possui registro na Anvisa. Vejamos o conteúdo integral das decisões:

Decisão 01: Indeferimento do fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa.

01	DECISÃO
02	RH.
03	
04	RELATÓRIO
05	
06	A parte demandante ajuizou queixa contra o Estado de Pernambuco (Secretaria de Saúde)
07	visando obter, em benefício do menor X, o fornecimento do medicamento indicado:
08	SULTHIAME (OSPOLOT), em suas respectivas dosagens e quantidade necessária ao
09	tratamento de Encefalopatia Pós Anóxia. Aduz a demandante que solicitou junto a Secretaria
10	de Saúde do Estado o medicamento sendo lhe negado sob a alegação que não está contemplado
11	no rol dos que são fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, conforme documento em anexo.
12	Neste cenário, requer a concessão de liminar compelindo o Estado de Pernambuco a fornecer
13	o medicamento conforme prescrito pelo médico que a assiste.
14	RELATÓRIO/FUNDAMENTAÇÃO
15	
16	Instado a manifestar acerca do pedido de antecipação de tutela, o Núcleo de Assessoria
17	Técnica em Saúde do TJPE (NATS), conforme parecer de indicador nº 1811813, informou
18	que o medicamento SULTHIAME (OSPOLOT) não possui Registro perante à ANVISA, e,
19	portanto, que sua comercialização é proibida em todo território nacional.
20	FUNDAMENTAÇÃO
21	Destarte, a prescrição do medicamento em tela para tratamento da patologia que acomete o
22	autor pode configurar um uso experimental, o que acarretaria sérios riscos à saúde do paciente.
23	
24	DECISÃO
25	
26	Posto isto, ausentes os requisitos que autorizam a concessão de tutela, indefiro o provimento
27	pretendido.
28	
29	Aguarde- se audiência já designada.
30	Cite-se. Intime-se.
31	
32	Recife, 18 de agosto de 2013.
33	-assinado digitalmente-
34	Juiz de Direito.

Decisão 02: Deferimento do fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa.

01	DECISÃO
02	Vistos etc...
03	
04	RELATÓRIO

05

06 A parte demandante apresentou queixa com pedido de antecipação de tutela contra o ESTADO
07 DE PERNAMBUCO visando, em síntese, compelir o demandado a fornecer, em benefício de
08 seu filho menor, o medicamento SULTHIAME (OSPOLOT), em dosagens e quantidades
09 necessárias ao tratamento de Encefalopatia Pós Anóxia com epilepsia de difícil controle, tendo
10 tal pretensão sido negada na via administrativa.

11

12 Indeferida a liminar.

13

14 **FUNDAMENTAÇÃO**

15

16 A proteção jurídica à saúde está alçada ao nível constitucional, explicitada na obrigatoriedade
17 da formulação de políticas para a manutenção preventiva da saúde dos cidadãos, bem assim
18 na execução de ações e serviços que atendam a demanda de tratamentos curativos com
19 utilização dos meios tecnológicos disponíveis.

20

21 É dever do Estado de Pernambuco por força dos comandos insertos na Constituição Federal e
22 na sua própria constituição promover políticas públicas de amparo ao cidadão, fornecendo-
23 lhe o medicamento essencial a quem dele necessite, sendo tal dever objeto do Enunciado nº
24 18 da Súmula do Tribunal de Justiça de Pernambuco.

25

26 Sendo a saúde um bem essencial, correlacionado com a preservação do bem maior, a vida,
27 deve o Estado promover a sua efetividade, adotando diretrizes conforme dispõe o art. 198 da
28 Constituição Federal. Por isso o Sistema Único de Saúde (SUS), financiado por toda a
29 sociedade, deve executar a assistência técnica à saúde, idealizado que foi para a prestação de
30 serviço universalizado, suficiente e eficiente.

31

32 Ademais, a indicação do medicamento em laudo médico que instrui a queixa é feita com o
33 método mais eficaz ou de melhor resultado em face da patologia que acomete o(a) paciente,
34 em outros termos, o médico é quem possui condições e responsabilidade para indicar o
35 medicamento mais adequado ao tratamento do paciente.

36

37 **Portanto, o poder público não pode se escusar do dever de fornecer determinado**
38 **medicamento apenas em razão da droga ainda não possuir registro na ANVISA,**
39 **principalmente, quando constado que tal medicamento é o único eficaz no tratamento**
40 **do paciente, conforme elucida o laudo médico de id. 2280440.**

41

42 **JURISPRUDENCIA – FUNDAMENTAÇÃO**

43

44 Corroborando o entendimento acima exposto, transcrevo abaixo o seguinte precedente do
45 TJPE:

46

47 **CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO A**
48 **PORTADORA DE EPILEPSIA FOCAL SISTEMÁTICA DE DIFÍCIL CONTROLE.**
49 **INTERVENÇÃO CIRÚRGICA. COM USO CONTINUO DO MEDICAMENTO REDUÇÃO**
50 **DE CRISE. PRESERVAÇÃO DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER DO ESTADO.**
51 **AGRAVO IMPROVIDO. DECISÃO UNÂNIME.**

52

53 1. Os laudos médicos foram devidamente apresentados confirmando a patologia da agravada.

54

55 2. Restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada
56 moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, conforme documentação
57 colacionada aos autos, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a
58 garantia à vida digna, sem que haja malferimento do princípio constitucional da legalidade,
59 em face da harmonização dos princípios constitucionais.

60

61 3. O Poder Judiciário não adentra no mérito administrativo da questão posta, já que sua
62 conduta é direcionada à observância da legalidade, porquanto a saúde é um direito garantido
63 pela Carta Magna a todos, conforme proclama o seu art. 196.

64

64 4. O fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, por si só, não
65 afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio, a medicação
66 «OSPOLOT» (75+75 mg) TRILEPTAL (450+450mg) e FRISIUM (5+10), apesar de
67 importada e não estar registrada na ANVISA é reconhecida pela comunidade médica
68 como a única medicação eficaz para o tratamento da doença

69

70 5. Observância da Súmula 18 desta Corte de Justiça. Precedentes do STJ e desta corte de
71 Justiça citados. 8. Recurso de agravo improvido. 9. Decisão unânime. À unanimidade de
72 votos, improveu-se o recurso, nos termos do voto do Des. Relator. (TJPE, Agravo Nº 2895989,
73 segunda Câmara de Direito Público, Relator: Ricardo de Oliveira Paes Barreto, Julgado em
74 21/03/2013).

75

76 Por fim, insta pontuar que, nos termos do Laudo médico (id. 2280440), devido à gravidade
77 das crises o paciente sofre risco de vida se o medicamento pleiteado for suspenso, o que
78 comprova a urgência do fornecimento da medicação. Diante disso, é imprescindível que esta
79 sentença produza seus efeitos de forma imediata, devendo, portanto, a antecipação da tutela
80 ser concedida neste ato, art. 273, I, do CPC.

81

82 Em sede jurisprudencial, o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, através do voto
83 condutor do Desembargador X, no julgamento do Agravo de Instrumento no 6.849/98,
84 asseverou tal possibilidade:

85

86 “Em que pese opiniões doutrinárias em contrário, participo do entendimento de que a lei não
87 impede que o Juiz monocrático, na sentença de mérito, conceda a antecipação da tutela, para
88 determinar o seu imediato cumprimento, já que agora, mais do que nunca, ficou convencido
89 do direito do autor e do perigo no retardamento no cumprimento da sentença. Portanto, não é
90 abusiva ou ilegal a antecipação da tutela de mérito por ocasião da sentença de mérito, tendo
91 em vista estarem presentes os seus pressupostos legais”.

92

93 DECISÃO

94

95 Posto isto, com fundamento nos artigos 6º e 196 da CF/88, antecipo os efeitos da tutela,
96 condenando o ESTADO DE PERNAMBUCO a fornecer, no prazo de 72 horas, os
97 medicamentos SULTHIAME (OSPOLOT), na dosagem e quantidade requeridas e pelo tempo
98 que demandar o tratamento, conforme a prescrição médica, sob pena de multa diária de R\$
99 500,00 (quinhentos reais) em favor da parte demandante em caso de descumprimento, limitada
100 ao teto deste juizado.

101

102 P.R.I.

103

Recife, 12 de dezembro de 2013.

104

-assinado digitalmente-

105

Juiz de Direito.

Conforme comentado, os três elementos da decisão judicial, relatório, fundamentação e decisão deverão estar sempre interligados. Nos relatórios das decisões 01 e 02, espaço reservado à identificação das partes, descrição dos fatos e resumo do pedido, o juiz, inicialmente

pareceu se limitar a incluir a fala das partes quanto à solicitação do medicamento e a recusa prévia da Administração.

No entanto, há duas questões que se destacam entre o relatório da decisão 01 (linhas 04 a 10) e o da decisão 02 (linhas 04 a 10).

Inicialmente, é possível perceber duas ausências que quando relacionadas aos demais elementos formadores das estratégias argumentativas aplicadas aos textos indica que não se trata de ausências despropositadas:

1ª) Refere-se à explicação presente na decisão 01 de indeferimento do pleito, acerca da alegação da recusa administrativa prévia que não aparece no relatório da decisão 02. Vejamos:

Decisão 01: Relatório (grifo nosso)

05	Aduz a demandante que solicitou junto a
06	Secretaria de Saúde do Estado o medicamento sendo lhe negado sob a alegação que
07	não está contemplado no rol dos que são fornecidos pelo Sistema Único de Saúde,
08	conforme documento em anexo.

Decisão 02: Relatório

10	(...) tendo tal pretensão sido negada na via administrativa.
-----------	--

2ª) Não há indicação na decisão 02 a respeito de elemento novo ou da juntada de novos documentos que pudessem corroborar a alteração do juízo de convencimento do magistrado acerca da presença dos elementos essenciais ao deferimento da tutela de urgência (fumaça do bom direito e perigo da demora). De modo que resta demonstrado que o magistrado alterou seu juízo de convencimento a partir dos fatos/documentos já descritos nos autos anteriormente.

Ademais, há um acréscimo no relatório da decisão 02 em relação ao relatório da decisão 01. Acréscimo esse propositado no intuito de adequar o caso concreto ao argumento de autoridade utilizado na fundamentação do texto concretizado a partir da colação de jurisprudência específica. Vejamos:

Nas linhas 09 e 10 da decisão 02 quando da descrição da patologia do autor/paciente, o magistrado acrescenta uma informação em destaque em relação à decisão 01. Vejamos:

Decisão 01: Relatório (grifo nosso)

04	RELATÓRIO
05	A parte demandante ajuizou queixa contra o Estado de Pernambuco (Secretaria de Saúde)
06	visando obter, em benefício do menor X , o fornecimento do medicamento indicado: SULTHIAME (OSPOLOT), em suas respectivas dosagens e quantidade necessária ao

07	tratamento de Encefalopatia Pós Anóxia. Aduz a demandante que solicitou junto a Secretaria de Saúde do Estado o medicamento sendo lhe negado sob a alegação que não está contemplado no rol dos que são fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, conforme documento em anexo. Neste cenário, requer a concessão de liminar compelindo o Estado de Pernambuco a fornecer o medicamento conforme prescrito pelo médico que a assiste.
08	
09	
10	
11	

Decisão 02: Relatório (grifo nosso)

04	RELATÓRIO
05	
06	A parte demandante apresentou queixa com pedido de antecipação de tutela contra o ESTADO
07	DE PERNAMBUCO visando, em síntese, compelir o demandado a fornecer, em benefício de
08	seu filho menor, o medicamento SULTHIAME (OSPOLOT), em dosagens e quantidades
09	necessárias ao tratamento de Encefalopatia Pós Anóxia <u>com epilepsia de difícil controle</u>,
10	tendo tal pretensão sido negada na via administrativa.
11	Juntou documentos.
12	Indeferida a liminar.

Ocorre que na fundamentação da decisão 02, em que o magistrado defere o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa, o mesmo faz uso do intertexto, quando colaciona uma jurisprudência completa (linhas 42 a 91 – decisão 02), ou seja, outra decisão judicial com intuito de buscar adesão do interlocutor ao tentar demonstrar que outro estado-juiz, operador do direito, e, portanto, materializador da justiça, já decidiu de modo similar.

A jurisprudência foi colocada no fechamento da fundamentação como ferramenta de convencimento natural da estrutura do gênero (decisão judicial), a dizer, a utilização de fonte secundárias do direito: a jurisprudência, como meio ou ritual de naturalização simbólica (BORDIEU, 1996, p. 89).

A jurisprudência possui como um de seus objetos o fornecimento do mesmo medicamento solicitado pelo requerente da decisão 02, mas, sob um contexto diverso, já que buscou a manutenção do tratamento que já havia se demonstrado eficaz àquele paciente e não se configurando uma solicitação de experimentação (uso inicial) como o caso do autor/paciente das decisões 01 e 02.

Neste sentido é que o acréscimo citado da “**com epilepsia de difícil controle**” se mostra conveniente aos objetivos do magistrado, pois, caso não houvesse (e não nenhum elemento indicador de que tal acréscimo corresponde de fato à situação do requerente), além do contexto diverso, existiria outro fator determinando na inadequação da jurisprudência citada ao caso analisado: a condição especial do autor uma vez que na decisão 01 não havia qualquer indicativo dessa condição limitadora, presente na jurisprudência, da epilepsia de difícil controle. Vejamos.

Decisão 02: Fundamentação – jurisprudência (grifo nosso)

42	JURISPRUDENCIA – FUNDAMENTAÇÃO
43	
44	Corroborando o entendimento acima exposto, transcrevo abaixo o seguinte precedente do
45	TJPE:
46	
47	CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO A
48	PORTADORA DE EPILEPSIA FOCAL SISTEMÁTICA DE DIFÍCIL CONTROLE.
49	INTERVENÇÃO CIRÚRGICA. COM USO CONTINUO DO MEDICAMENTO REDUÇÃO
50	DE CRISE. PRESERVAÇÃO DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER DO ESTADO.
51	AGRAVO IMPROVIDO. DECISÃO UNÂNIME.

No entanto os dados mais salientes decorrem das ausências e presenças de elementos de prova e argumentos verificados quando da comparação entre as duas fundamentações – decisão 01 e decisão 02 -.

As diferenças aparecem no espaço reservado à fundamentação em que na decisão 01 o magistrado utilizou as linhas 11 a 21 para apresentar o elemento essencial que constituiu seu juízo de convencimento: o parecer expedido pelo NATS – Núcleo de Assessoria Técnica em Saúde informando que o medicamento solicitado pelo autor/paciente não possui o registro na Anvisa e sua comercialização é proibida em todo o território nacional.

O magistrado, portanto conclui que a prescrição do medicamento pode configurar um uso experimental, o que acarretaria sérios riscos à saúde do autor/paciente. Vejamos:

Decisão 01: Fundamentação

11	RELATÓRIO/FUNDAMENTAÇÃO
12	
13	Instado a manifestar acerca do pedido de antecipação de tutela, o Núcleo de Assessoria
14	Técnica em Saúde do TJPE (NATS), conforme parecer de indicador nº 1811813, informou
15	que o medicamento SULTHIAME (OSPOLOT) não possui Registro perante à ANVISA, e,
16	portanto, que sua comercialização é proibida em todo território nacional.
17	
18	FUNDAMENTAÇÃO
19	Destarte, a prescrição do medicamento em tela para tratamento da patologia que acomete o
20	autor pode configurar um uso experimental, o que acarretaria sérios riscos à saúde do paciente.
21	

Na decisão 02, houve uma significativa alteração da fundamentação com uma demonstração por parte do magistrado, inclusive em relação ao volume de informações relacionadas (linhas 14 a 40, excluída a jurisprudência já comentada), de uma maior preocupação com o processo de argumentação.

Os primeiros parágrafos (linhas 11 a 27) se apresentam os argumentos de forma genérica, fundamentados nos preceitos constitucionais, de âmbito federal e estadual e do enunciado n. 18 do Tribunal de Justiça de Pernambuco, sem conexão direta com o caso que está

sendo decidido, mas já dando alguns indícios de que alterou sua posição em relação com a decisão 01. Vejamos:

Decisão 02: Fundamentação (grifo nosso)

14 FUNDAMENTAÇÃO

15

16 A proteção jurídica à saúde está alçada ao **nível constitucional**, explicitada na obrigatoriedade
17 da formulação de políticas para a manutenção preventiva da saúde dos cidadãos, bem assim
18 na execução de ações e serviços que atendam a demanda de tratamentos curativos com
19 utilização dos meios tecnológicos disponíveis.

20

21 **É dever do Estado de Pernambuco** por força dos comandos insertos na Constituição Federal
22 e na sua própria constituição promover políticas públicas de amparo ao cidadão, fornecendo-
23 lhe o medicamento essencial a quem dele necessite, sendo tal dever objeto do **Enunciado nº**
24 **18 da Súmula do Tribunal de Justiça de Pernambuco.**

25

26 Sendo a saúde um bem essencial, correlacionado com a preservação do bem maior, a vida,
27 deve o Estado promover a sua efetividade, adotando diretrizes conforme dispõe o **art. 198 da**
28 **Constituição Federal.** Por isso o Sistema Único de Saúde (SUS), financiado por toda a
29 sociedade, deve executar a assistência técnica à saúde, idealizado que foi para a prestação de
30 serviço universalizado, suficiente e eficiente.

31

32 Ademais, a indicação do medicamento em laudo médico que instrui a queixa é feita com o
33 método mais eficaz ou de melhor resultado em face da patologia que acomete o(a) paciente,
34 em outros termos, **o médico é quem possui condições e responsabilidade para indicar o**
35 **medicamento mais adequado ao tratamento do paciente.**

36

37 Portanto, o poder público não pode se escusar do dever de fornecer determinado medicamento
38 **apenas** em razão da droga **ainda** não possuir registro na ANVISA, principalmente, quando
39 constado que tal medicamento é o único eficaz no tratamento do paciente, conforme elucida
40 o laudo médico de id. 2280440.

Nas linhas 32 a 35 da decisão 02 pela primeira vez, inclusive considerando a decisão 01, o magistrado faz referência à importância do laudo médico juntado pelo autor, afirmando que o agente de saúde que acompanha o autor é a pessoa mais qualificada para determinar o melhor tratamento ao paciente, sendo inclusive o responsável pelo tratamento, numa referência indireta ao que ele mesmo fundamentou na decisão 01 acerca da possibilidade de o fornecimento do medicamento acarretar possíveis danos graves a saúde do autor.

Vale destacar que o referido laudo médico já existia nos autos do processo quando do momento da decisão 01, mas que só na decisão 02, com intencional estratégia de repetição é destacado duas vezes como prova mais relevante aplicada ao caso concreto.

O parecer do NATS que fundamentou a decisão 01 desaparece por completo e não é citado em todo o corpo do texto da decisão 02.

No parágrafo final da fundamentação (linhas 37 a 40), o magistrado dá novos indícios de que alterou seu convencimento em relação à decisão 01, quando utiliza as expressões “apenas”

e “ainda” ao se referir ao fato do medicamento não ter registro na Anvisa. A utilização dos advérbios de exclusão e tempo levam o leitor/ouvinte a inferir que o medicamento por uma questão de tempo não tem o registro na Anvisa, mas que em breve é possível que ocorra, bem como não poderia deixar de ser fornecido ao autor/paciente “apenas” por esse motivo. No entanto, não há qualquer elemento indicado na decisão judicial que corrobore esse entendimento.

Logo, na fundamentação da decisão 02, ao contrário do que fez na decisão 01, o juiz procurou trazer as várias vozes do processo de forma progressiva: a Constituição Federal, a súmula do Tribunal do Estado de Pernambuco, o laudo médico, a jurisprudência, demonstrando a heterogeneidade do seu discurso e intencionalmente silenciando a fala do NATS, órgão institucionalmente imparcial em razão da sua composição heterogênea.

No espaço reservado ao resultado do processo de convencimento do magistrado, a dizer, a decisão propriamente dita, na decisão 01, o estado-juiz, como já dito anterior, indeferiu os efeitos da tutela, enquanto que na decisão 02, reconsiderou sua decisão e condenou o estado de Pernambuco a fornecer a medicação em 72 horas sob risco de multa diária. Vejamos:

Decisão 01: decisão

22	DECISÃO
23	
24	Posto isto, ausentes os requisitos que autorizam a concessão de tutela, indefiro o provimento
25	pretendido.

Decisão 02: decisão

95	DECISÃO
96	
97	Posto isto, com fundamento nos artigos 6º e 196 da CF/88, antecipo os efeitos da tutela,
98	condenando o ESTADO DE PERNAMBUCO a fornecer, no prazo de 72 horas, os
99	medicamentos SULTHIAME (OSPOLOT), na dosagem e quantidade requeridas e pelo tempo
100	que demandar o tratamento, conforme a prescrição médica, sob pena de multa diária de R\$
101	500,00 (quinhentos reais) em favor da parte demandante em caso de descumprimento,
102	limitada ao teto deste juizado.

As decisões 03 e 04 são de um mesmo processo judicial (também proferidas pelo mesmo juiz da decisão 01 e 02).

Na decisão 03, proferida em 13 de dezembro de 2012, houve o indeferimento dos efeitos de antecipação da tutela, ou seja, não houve o fornecimento da medicação solicitada.

Na decisão 04, proferida em 04 de julho de 2013, o juiz reconsiderou sua decisão e ordenou o que o estado de Pernambuco fornecesse o medicamento NORDESTROPIN SIMPLEXX, que não possui registro na Anvisa para o uso solicitado, ou seja, de uso fora da bula (off-label). Vejamos o conteúdo integral das decisões:

Decisão 03:Indeferimento do fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa, off-label

01	DECISÃO
02	
03	RH.
04	
05	RELATÓRIO
06	
07	A parte demandante ajuizou queixa contra o Estado de Pernambuco (Secretaria de Saúde)
08	visando obter o fornecimento do medicamento indicado: NORDESTROPIN SIMPLEXX, em
09	suas respectivas dosagens e quantidade necessária ao tratamento de Déficit de Crescimento.
10	Aduz a demandante que solicitou junto a Secretaria de Saúde do Estado o medicamento sendo-
11	lhe negado, conforme documento em anexo. Neste cenário, requer a concessão de liminar
12	compelindo o Estado de Pernambuco a fornecer o medicamento conforme prescrito pelo
13	médico que a assiste.
14	
15	RELATÓRIO/FUNDAMENTAÇÃO
16	
17	Instado a manifestar acerca do pedido de antecipação de tutela, o Núcleo de Assessoria
18	Técnica em Saúde do TJPE (NATS), conforme parecer de indicador 795107, informou que a
19	utilização do medicamento NORDESTROPIN SIMPLEXX (SOMATROPINA) em pacientes
20	com déficit de crescimento é off-label, isto é, não possui registro perante à ANVISA, vez que
21	esta indicação não consta na bula dos medicamentos de diferentes marcas.
22	
23	FUNDAMENTAÇÃO
24	Destarte, a prescrição do medicamento em tela para tratamento da patologia que acomete o
25	autor pode configurar um uso experimental, o que acarretaria sérios riscos à saúde do paciente.
26	
27	DECISÃO
28	
29	Posto isto, ausentes os requisitos que autorizam a concessão de tutela, indefiro o provimento
30	pretendido.
31	
32	Aguarde-se audiência já designada.
33	
34	Cite-se. Intime-se.
35	Recife, 13 de dezembro de 2012.
36	-Assinado digitalmente-
37	

Decisão 04: Deferimento do fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa, off-label

01	DECISÃO
02	
03	
04	
05	RELATÓRIO
06	
07	A parte autora renovou o pedido de antecipação dos efeitos da tutela, no sentido de que a
08	demandada seja compelida a fornecer o medicamento “NORDESTROPIN SIMPLEXX –
09	10mg”. Em suas razões, sustentou que seu filho (X) encontrasse com baixa velocidade de
10	crescimento, tendo a médica que acompanha o seu tratamento recomendado o consumo do

11 remédio acima citado, para fins de regularização hormonal. Disse, ainda, que postulou o
12 medicamento pela via administrativa, mas que o seu pleito havia sido negado.

13

14 FUNDAMENTAÇÃO

15

16 Primeiramente, cumpre registrar segundo consta no receituário médico (fl. 02 – identificador
17 nº 773245) foi recomendado o consumo do medicamento “NORDESTROPIN SIMPLEXX –
18 10mg”, sendo que o valor unitário de cada um deles, segundo pesquisa realizada em sítio da
19 internet, é de R\$ 1.532,95 (obtido em:
20 <http://www.medicamentos.med.br/?Description=norditropin&Global=1>), de modo que o
21 conteúdo econômico da lide para os fins do art. 260, do CPC, equivale ao montante de R\$
22 18.395,40, o qual se encontra abaixo do teto deste Juizado, na forma do art. 2º, da Lei
23 12.153/2009, ratificando a competência deste Juízo para processar e julgar a presente lide.

24

25 A tutela de urgência ora postulada constitui meio de conferir efetividade e tempestividade à
26 prestação jurisdicional, nos termos do art. 5º, XXXV e LXXVIII, a fim de que não ocorra a
27 ineficácia do provimento definitivo de mérito.

28

29 Nesse contexto, o Código de Processo Civil, em seu art. 273, caput, e inciso I, elenca como
30 pressupostos da tutela antecipada a verossimilhança da alegações, produção de prova
31 inequívoca e comprovação do “periculum in mora”.

32

33 No presente caso concreto, vislumbro que a parte autora acostou ao presente feito
34 comprovação de que o crescimento do menor (X) se encontra abaixo do que seria esperado
35 para a sua idade e do padrão familiar, havendo a recomendação do uso do medicamento ora
36 vindicado para fins de melhoria do crescimento corporal, conforme destacado pela declaração
37 médica (fl. 03 – identificador nº 1360213) lavrada pela profissional da medicina que
38 acompanha o seu tratamento (Dr.^a X). Há ainda nova declaração da mesma médica
39 (identificador nº 1629410), relatando de forma mais completa a atual situação do paciente e
40 finaliza ao constatar a continuidade da baixa velocidade no crescimento.

41

42 Sobre o tema, cumpre registrar que a Portaria nº 110/2010, do Ministério da Saúde, traz em
43 seu conteúdo os parâmetros acerca do diagnóstico, tratamento e acompanhamento das pessoas
44 acometidas por deficiência do crescimento, destacando em seu item 4 que o déficit de
45 crescimento pode ser constatado por meio de baixa estatura e redução da velocidade do
46 crescimento.

47

48 Nesse contexto, o teor do laudo médico produzido pela parte autora revela que o menor (X)
49 se enquadra nos critérios de inclusão definidos no item 05 da Portaria supracitada, vez que foi
50 constatado por meio de avaliação médica que o mesmo possui baixa velocidade de
51 crescimento, estatura aquém do padrão familiar e estadiamento puberal em razão de sua idade.

52

53 Sendo assim, não vislumbro óbice para que o primeiro autor tenha acesso ao tratamento
54 descrito no item 8.1 da referida Portaria, por meio da utilização da somatropina.

55 Além disso, cumpre destacar que o primeiro autor (X) não se encontra acometido por nenhuma
56 enfermidade descrita no item 6, da Portaria 110/2010, do Ministério da Saúde, permitindo-se
57 inferir que o mesmo não se enquadra em nenhum critério de exclusão de atendimento, razão
58 pela qual não vislumbro nenhum impedimento para que o tratamento do primeiro demandante
59 seja implementado.

60

61 **Em que pese a demandada ter noticiado através da nota técnica GAJ/GGA/SES nº**
62 **1565/2012, acostada ao presente feito (identificador nº 773258), a impossibilidade de**
63 **fornecimento do medicamento, entendo que tal assertiva não merece guarida.**

64

64

65 Sobre a matéria em análise, que versa acerca do fornecimento de medicamentos, deve-se
66 ponderar que o art. 196 da Constituição Federal, impõe ao Estado zelar pela tutela do direito
67 à saúde a todos os cidadãos, sendo oportuno ressaltar que a execução das políticas de saúde é
68 feita pelo Sistema Único de Saúde SUS, criado pela Lei 8.080/90, cujo art. 2º elucidou que a
69 saúde é um direito fundamental do ser humano, incumbindo ao Estado prover as condições ao
70 seu pleno exercício.

71
72 Nesse contexto, vislumbro que restou caracterizada circunstância excepcional, na qual restou
73 configurada a imprescindibilidade de utilização do medicamento “NORDESTROPIN
74 SIMPLEXX – 10mg”, em curto prazo, para suprir a necessidade do tratamento do primeiro
75 demandante.

76
77 Sendo assim, verifico que a prova documental produzida no presente feito corroborou os
78 argumentos expostos na queixa, permitindo-se enxergar a plausibilidade do direito invocado.

79
80 Com relação ao receio de dano irreparável ou de difícil reparação, tenho que em se encontra
81 presente, uma vez que a demora no fornecimento ou a não realização do tratamento com os
82 remédios indicados, poderá trazer sérios e irreversíveis danos à saúde do primeiro autor (X),
83 impedindo que o seu crescimento corporal ocorra de forma adequada à sua idade e padrão
84 familiar.

85
86 **DECISÃO**

87
88 Por essas razões, em tendo sido preenchidos os requisitos do art. 273, caput, e inciso I, do
89 CPC, defiro o pedido de antecipação dos efeitos da tutela, determinando que a demandada
90 (ESTADO DE PERNAMBUCO) cumpra a obrigação de fazer, consubstanciada no
91 fornecimento dos medicamentos “NORDESTROPIN SIMPLEXX – 10mg”, nas dosagens
92 recomendadas na prescrição médica (fl. 02 – identificador nº 773245), em benefício do
93 primeiro autor (X), devendo a presente obrigação de fazer ser cumprida dentro do prazo de 05
94 (cinco) dias, sob pena de aplicação de multa diária no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais),
95 limitada ao teto deste Juizado.

96
97 Aguarde-se a realização da audiência já designada.

98
99 Intimem-se as partes.

100

101

RECIFE, 04 de julho de 2013.

-Assinado digitalmente-

Já no relatório é possível verificar uma diferença na construção discurso-argumentativa dos textos. Na decisão 03 (linhas 05 a 13), o juiz através do discurso indireto e do uso do infinitivo se manteve distante do autor do processo, solicitante da medicação, mantendo a formalização do gênero do discurso.

Enquanto que na decisão 04 (linhas 05 a 09), o juiz fez questão de individualizar o autor, identificando-o com letras maiúsculas, além de, no espaço ainda reservado à identificação das partes, descrição dos fatos e resumo do pedido, não só cumpriu os requisitos como já descreveu a solicitação com sua causa (baixa velocidade de crescimento do autor) e finalidade (regularização hormonal), fato incomum no gênero e que não ocorreu nas outras decisões analisadas (01, 02 e 03). Vejamos:

Decisão 03: Relatório

05	RELATÓRIO
06	
07	A parte demandante ajuizou queixa contra o Estado de Pernambuco (Secretaria de Saúde)
08	visando obter o fornecimento do medicamento indicado: NORDESTROPIN SIMPLEXX, em
09	suas respectivas dosagens e quantidade necessária ao tratamento de Déficit de Crescimento.
10	Aduz a demandante que solicitou junto a Secretaria de Saúde do Estado o medicamento sendo-
11	lhe negado, conforme documento em anexo. Neste cenário, requer a concessão de liminar
12	compelindo o Estado de Pernambuco a fornecer o medicamento conforme prescrito pelo
13	médico que a assiste.

Decisão 04: Relatório

05	RELATÓRIO
06	
07	A parte autora renovou o pedido de antecipação dos efeitos da tutela, no sentido de que a
08	demandada seja compelida a fornecer o medicamento “NORDESTROPIN SIMPLEXX –
09	10mg”. Em suas razões, sustentou que seu filho (X) encontrasse com baixa velocidade de
10	crescimento, tendo a médica que acompanha o seu tratamento recomendado o consumo do
11	remédio acima citado, para fins de regularização hormonal. Disse, ainda, que postulou o
12	medicamento pela via administrativa, mas que o seu pleito havia sido negado.

No tocante à fundamentação da decisão 03 (linhas 15 a 26) possui redação muito similar à decisão 01, em que o único argumento de convencimento apresentado foi o laudo emitido pelo NATS, corroborando o entendimento de ritualização simbólica do gênero.

Decisão 03: Fundamentação

15	RELATÓRIO/FUNDAMENTAÇÃO
16	
17	Instado a manifestar acerca do pedido de antecipação de tutela, o Núcleo de Assessoria Técnica
18	em Saúde do TJPE (NATS), conforme parecer de indicador 795107, informou que a utilização
19	do medicamento NORDESTROPIN SIMPLEXX (SOMATROPINA) em pacientes com déficit
20	de crescimento é off-label, isto é, não possui registro perante à ANVISA, vez que esta indicação
21	não consta na bula dos medicamentos de diferentes marcas.
22	
23	FUNDAMENTAÇÃO
24	Destarte, a prescrição do medicamento em tela para tratamento da patologia que acomete o
25	autor pode configurar um uso experimental, o que acarretaria sérios riscos à saúde do paciente.
26	

Na fundamentação da decisão 04 (linhas 14 a 83) o juiz trouxe à cena enunciativo-discursiva uma estratégia argumentativa mais elaborada do que a apresentada na decisão 03, que focou em demonstrar por meio da repetição estar convencido e buscando convencer, a exemplo: “a fim de que não ocorra a ineficácia do provimento definitivo de mérito”; “receio de dano irreparável ou de difícil reparação”; “impedindo que o seu crescimento corporal ocorra de forma adequada à sua idade e padrão familiar”.

Decisão 04: Fundamentação (grifo nosso)

14	FUNDAMENTAÇÃO
-----------	----------------------

15
16 Primeiramente, cumpre registrar segundo consta no receituário médico (fl. 02 – identificador
17 nº 773245) foi recomendado o consumo do medicamento “NORDESTROPIN SIMPLEXX –
18 10mg”, sendo que o valor unitário de cada um deles, segundo pesquisa realizada em sítio da
19 internet, é de R\$ 1.532,95 (obtido em:
20 <http://www.medicamentos.med.br/?Description=norditropin&Global=1>), de modo que o
21 conteúdo econômico da lide para os fins do art. 260, do CPC, equivale ao montante de R\$
22 18.395,40, o qual se encontra abaixo do teto deste Juizado, na forma do art. 2º, da Lei
23 12.153/2009, ratificando a competência deste Juízo para processar e julgar a presente lide.

24
25 A tutela de urgência ora postulada constitui meio de conferir efetividade e tempestividade à
26 prestação jurisdicional, nos termos do art. 5º, XXXV e LXXVIII, **a fim de que não ocorra a**
27 **ineficácia do provimento definitivo de mérito.**

28
29 Nesse contexto, o Código de Processo Civil, em seu art. 273, caput, e inciso I, elenca como
30 pressupostos da tutela antecipada a verossimilhança da alegações, produção de prova
31 inequívoca e comprovação do “periculum in mora”.

32
33 No presente caso concreto, vislumbro que a parte autora acostou ao presente feito
34 comprovação de que o crescimento do menor (X) se encontra abaixo do que seria esperado
35 para a sua idade e do padrão familiar, havendo a recomendação do uso do medicamento ora
36 vindicado para fins de melhoria do crescimento corporal, conforme destacado pela declaração
37 médica (fl. 03 – identificador nº 1360213) lavrada pela profissional da medicina que
38 acompanha o seu tratamento (Drª. X). Há ainda nova declaração da mesma médica
39 (identificador nº 1629410), relatando de forma mais completa a atual situação do paciente e
40 finaliza ao constatar a continuidade da baixa velocidade no crescimento.

41
42 Sobre o tema, cumpre registrar que a Portaria nº 110/2010, do Ministério da Saúde, traz em
43 seu conteúdo os parâmetros acerca do diagnóstico, tratamento e acompanhamento das pessoas
44 acometidas por deficiência do crescimento, destacando em seu item 4 que o déficit de
45 crescimento pode ser constatado por meio de baixa estatura e redução da velocidade do
46 crescimento.

47
48 Nesse contexto, o teor do laudo médico produzido pela parte autora revela que o menor (X)
49 se enquadra nos critérios de inclusão definidos no item 05 da Portaria supracitada, vez que foi
50 constatado por meio de avaliação médica que o mesmo possui baixa velocidade de
51 crescimento, estatura aquém do padrão familiar e estadiamento puberal em razão de sua idade.

52
53 Sendo assim, não vislumbro óbice para que o primeiro autor tenha acesso ao tratamento
54 descrito no item 8.1 da referida Portaria, por meio da utilização da somatropina.

55 Além disso, cumpre destacar que o primeiro autor (X) não se encontra acometido por
56 nenhuma enfermidade descrita no item 6, da Portaria 110/2010, do Ministério da Saúde,
57 permitindo-se inferir que o mesmo não se enquadra em nenhum critério de exclusão de
58 atendimento, razão pela qual não vislumbro nenhum impedimento para que o tratamento do
59 primeiro demandante seja implementado.

60
61 **Em que pese a demandada ter noticiado através da nota técnica GAJ/GGA/SES nº**
62 **1565/2012, acostada ao presente feito (identificador nº 773258), a impossibilidade de**
63 **fornecimento do medicamento, entendo que tal assertiva não merece guarida.**

64
65 Sobre a matéria em análise, que versa acerca do fornecimento de medicamentos, deve-se
66 ponderar que o art. 196 da Constituição Federal, impõe ao Estado zelar pela tutela do direito
67 à saúde a todos os cidadãos, sendo oportuno ressaltar que a execução das políticas de saúde é
68 feita pelo Sistema Único de Saúde SUS, criado pela Lei 8.080/90, cujo art. 2º elucidou que a

69 saúde é um direito fundamental do ser humano, incumbindo ao Estado prover as condições
 70 ao seu pleno exercício.
 71
 72 Nesse contexto, vislumbro que restou caracterizada circunstância excepcional, na qual restou
 73 configurada a imprescindibilidade de utilização do medicamento “NORDESTROPIN
 74 SIMPLEXX – 10mg”, em curto prazo, para suprir a necessidade do tratamento do primeiro
 75 demandante.
 76
 77 Sendo assim, verifico que a prova documental produzida no presente feito corroborou os
 78 argumentos expostos na queixa, permitindo-se enxergar a plausibilidade do direito invocado.
 79
 80 Com relação ao receio de dano irreparável ou de difícil reparação, tenho que em se encontra
 81 presente, uma vez que a demora no fornecimento ou a não realização do tratamento com os
 82 remédios indicados, poderá trazer sérios e irreversíveis danos à saúde do primeiro autor (X),
 83 impedindo que o seu crescimento corporal ocorra de forma adequada à sua idade e padrão
 familiar.

No excerto apresentado, a repetição é uma estratégia largamente utilizada. Além dos exemplos já demonstrados, apenas na fundamentação o nome do autor/paciente é repetido 04 (quatro) vezes (linhas 34, 48, 55 e 81) com a finalidade explícita de aproximar, personalizar os agentes envolvidos no texto, mexendo com as emoções, sensibilizando em prol da alegação do autor/paciente. Desequilibrando o jogo de dominantes entre os polos do discurso representado pelo apontado triângulo de Adam (2010, p.114), onde se buscou a prevalência da pathos (paixões) sob o logos (argumentos) e o ethos (costumes).

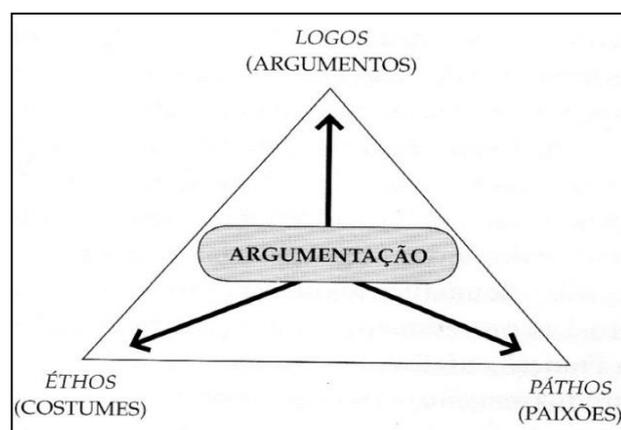


Figura 1. Triângulo do discurso
 Fonte: (ADAM, 2010, p. 114)

Como ocorrido na decisão 02, na fundamentação da decisão 04 o magistrado desconsidera e silencia a prova documental que fundamentou o indeferimento da decisão 03, o Relatório técnica emitida pelo NATS. E mais: substitui as provas documentais por outras, a exemplo, novo laudo médico apresentado pelo autor (linhas 35 – 37) e a Portaria nº 110/2010, do Ministério da Saúde (linha 39).

No espaço reservado ao resultado do processo de convencimento do magistrado, a dizer, a decisão propriamente dita, na decisão 03 - assim como na decisão 01 -, o magistrado indeferiu os efeitos da tutela, enquanto que na decisão 04 - assim como na decisão 02-, reconsiderou sua decisão e condenou o estado de Pernambuco a fornecer a medicação em 72 horas sob risco de multa diária.

Decisão 03: decisão

28	DECISÃO
29	
30	Posto isto, ausentes os requisitos que autorizam a concessão de tutela, indefiro o provimento
31	pretendido.

Decisão 04: decisão

85	DECISÃO
86	
87	Por essas razões, em tendo sido preenchidos os requisitos do art. 273, caput, e inciso I, do
88	CPC, defiro o pedido de antecipação dos efeitos da tutela, determinando que a demandada
89	(ESTADO DE PERNAMBUCO) cumpra a obrigação de fazer, consubstanciada no
90	fornecimento dos medicamentos “NORDESTROPIN SIMPLEXX – 10mg”, nas dosagens
91	recomendadas na prescrição médica (fl. 02 – identificador nº 773245), em benefício do
92	primeiro autor (X), devendo a presente obrigação de fazer ser cumprida dentro do prazo de
93	05 (cinco) dias, sob pena de aplicação de multa diária no valor de R\$ 500,00 (quinhentos
94	reais), limitada ao teto deste Juizado.

Outro aspecto merece destaque é a cronologia das decisões judiciais analisadas. No início do processo que envolveu a decisão 01 e 02, ou seja, agosto de 2013, o magistrado já há pouco mais de um mês (04 de julho de 2013) reconsiderado sua decisão de indeferimento do fornecimento da medicação sem registro na Anvisa após confrontar os argumentos aqui já descritos e, mesmo assim, inicialmente voltou a sua posição inicial de indeferimento para posteriormente, novamente, se reposicionar. Fato esse em que a causa, a partir dos dados obtidos para a presente pesquisa, não aparece bem definida ou identificável mas que indica a presença de elementos externos ao processo para a formação do juízo de convencimento do magistrado. Vejamos:

Decisão	Data da sentença judicial	Resultado
Decisão 01	18 de Agosto de 2013	Indeferimento
Decisão 02	12 de Dezembro de 2013	Deferimento
Decisão 03	13 de Dezembro de 2012	Indeferimento
Decisão 04	04 de Julho de 2013	Deferimento

Do exposto, consideramos relevante trazer essa análise qualitativa de dimensão exploratória para ao menos demonstrar os dados que se evidenciaram da realização do estudo

quantitativo da judicialização no estado de Pernambuco visto que, como demonstrado através do gráfico 13 (Seção 5), mais da metade de todos os medicamentos solicitados por via judicial no período, que correspondem a medicamentos de uso contínuo, de alto custo, em sua maioria de uso fora da bula (off-label) ou mesmo sem qualquer registro na Anvisa ou em outra agência reguladora internacional, ou seja, de caráter experimental. Dados que deverão ser objeto de estudo próprio em razão das múltiplas facetas apresentadas.

De modo que a problemática da judicialização ultrapassa os elementos técnicos, científicos e jurídicos tratados nas seções anteriores, sendo atingindo diretamente por outros elementos constitutivos das demandas judiciais: as pessoas. Em especial, o magistrado e toda a gama de complexidade que representa sua formação ideológica, discursiva e de juízo de convencimento e argumentação, conforme demonstrado nesta seção. Um mesmo magistrado não só pode, como decide (via de regra por meio da cognição sumária) de forma diversa em circunstâncias análogas, ou mesmo dentro da mesma relação processual, de modo a destacar o alto risco que envolve todos os agentes envolvidos, inclusive e com destaque, a coletividade e o próprio sistema de saúde pública vigente.

Outros exemplos foram verificados a respeito da situação de vulnerabilidade do judiciário ao julgar o caso concreto em medidas de urgência ou tutela antecipada, no calor da emoção e sob o laudo médico que mais se assemelha a um atestado de óbito.

Um deles é o caso da Lenalidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo e de Síndrome Mielodisplástica. A Lenalidomida é um medicamento desenvolvido na Alemanha, em 1954, inicialmente como sedativo. Contudo, a partir de sua comercialização, em 1957, gerou milhares de casos de Focomelia, que é uma síndrome caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto - tornando-os semelhantes aos de uma foca - devido a ultrapassar a barreira placentária e interferir na sua formação. Utilizado durante a gravidez também pode provocar graves defeitos visuais, auditivos, da coluna vertebral e, em casos mais raros, do tubo digestivo e problemas cardíacos. A ingestão de um único comprimido nos três primeiros meses de gestação ocasiona a Focomelia, efeito descoberto em 1961, que provocou a sua retirada imediata do mercado mundial.

No caso, o mesmo magistrado que em 2013 negou provimento à liminar em razão da ausência de registro na Anvisa, em 2014, deferiu o pedido apesar de ter sido notificado pelo estado - através de parecer técnico - que o medicamento, ainda que legalizado em dezenas de países da Europa e da América Latina, no Brasil, teve o registro negado pela Anvisa em 2012 porque não entregou um plano de minimização de riscos, como o de nascimento de crianças com má-formação, já que o medicamento tem efeitos teratogênicos semelhantes aos da

talidomida. Ou seja, a concessão judicial do medicamento foi de encontro não à ineficiência de uma prestação estatal, mas de um juízo de convicção da Administração de não fornecimento daquela medicação.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo objetivou apresentar um estudo do processo de judicialização da saúde no estado de Pernambuco relacionado aos efeitos diretos e indiretos da realização da Audiência Pública nº 4 do Supremo Tribunal Federal (STF), inclusive no que tange aos medicamentos sem registro na Anvisa e de uso fora da bula (*off-label*).

A partir do tratamento dos dados obtidos, a dizer, das decisões judiciais proferidas em sede de primeira instância no estado de Pernambuco referente à judicialização da saúde no estado com foco no fornecimento de medicamentos após a realização da audiência pública realizada pelo STF em 2009, buscamos identificar parâmetros que pudessem nos indicar tendências em relação às seguintes questões:

- A (in) eficiência da política pública definida em razão da condição do autor/paciente e/ou da desatualização das listas de medicamentos fornecidos pelo SUS, configurados a partir da presença ou ausência de dados reais acerca da condição do paciente e da necessidade do tratamento prescrito, bem como, da real urgência da demanda a partir de exames, laudos médicos e receituários (g. 01; g. 02; g. 03; g. 04; g. 05; g. 06).
- A prescrição por nome do princípio ativo ou marca do laboratório fabricante, com monitoramento do prescritor e dos advogados do paciente/autor que podem indicar a participação ativa da indústria farmacêutica na judicialização da saúde; (g. 01; g. 02; g.03; g. 07; g. 08; g. 09; g. 10)
- Requerimento prévio à Administração como indício pela busca da solução administrava da demanda; relacionada com a presença de política pública definida com tratamento prescrito fornecido pelo SUS que configura situação típica à judicialização. (g. 01; g. 02; g.03; g.09).
- A (in) eficiência da política pública configurada pelo requerimento judicial da política vigente, ou seja, de tratamento já fornecido pelo SUS, que configura situação típica à judicialização. (g. 01; g.02; g.03; g. 10)
- A necessidade de maior participação dos núcleos de apoio técnicos – NAJ e NATS- no auxílio aos magistrados e no combate à judicialização excessiva, seja na indicação da (in) existência de política pública definida; da qualidade, eficácia e segurança dos tratamentos prescritos; ou na integração entre as esferas da Administração no sentido de prestar um serviço de qualidade ao usuário. (g. 01; g.02; g. 03; g. 10; g. 11; g. 12; g. 13).
- A prescrição dos medicamentos sem registro na Anvisa, de uso off-label, ou de caráter experimental, excepcionais, especiais e presença ou ausência de tratamento substituível fornecido pelo SUS. (g. 01; g.02; g.03; g.o 12; g. 13).

Considerando que a produção normativa do intérprete não é produzida apenas a partir de elementos que se desprendem do texto, mas a partir da realidade concreta e do momento histórico no qual se opera sua interpretação, sem prejuízo da análise da interpretação já realizada até aquele momento histórico por outros atores jurídicos (GRAU, 2013), tratamos de trazer ao texto uma análise de caráter exploratório acerca de dados que se evidenciaram na elaboração do estudo quantitativo, relativos às estratégias argumentativas utilizadas pelos magistrados para ora deferir, ora indeferir medidas de urgência configuradas por circunstâncias análogas.

Para tanto, antes de trabalhar com os dados nos foi imperioso analisar sob o ponto de vista teórico inconstitucional os principais apontamentos presentes no debate doutrinário e jurisprudencial acerca da efetividade da saúde por via judicial, os quais são: os limites operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS); o processo de recepção de novas tecnologias perante a efetividade operacional do SUS; a política nacional de medicamentos; o caso dos tratamentos sem registro na Anvisa e de uso fora da bula (*off-label*); o surgimento e atuação dos núcleos de apoio técnico em saúde; e, a legitimidade do poder judiciário como ferramenta de efetividade do direito à saúde.

Inicialmente buscamos compreender o caminho percorrido pela saúde desde sua consolidação como direito humano, concepção esta de matriz internacional focada na proteção de certos valores e reivindicações essenciais de todos os seres humanos até sua positivação constitucional, ocorrida no Brasil com a Constituição Federal de 1988, fruto do processo de redemocratização do país e da recepção tardia da tenência constitucional ocidental do pós-guerra influenciada pela Declaração Universal de Direitos Humanos proferida pela ONU em 1948.

Em razão do conceito de saúde no Brasil se configurar historicamente como um conceito aberto e indeterminado, foi necessário buscar estabelecer limites ao conceito adotado pela presente pesquisa em que fizemos a opção pela definição de Ayres (2007, p.43-62) segundo o qual saúde é:

A busca contínua e socialmente compartilhada de meios para evitar, manejar ou superar de modo conveniente os processos de adoecimento, na sua condição de indicadores de obstáculos encontrados por indivíduos e coletividades à realização de seus projetos de felicidades.

Ademais foi necessário analisar a questão da positividade dos direitos sociais, dentre eles, o direito à saúde e o processo de recepção axiológica do argumento da reserva do possível. A falsa ideia de que alguns direitos nada custam gera irresponsabilidades, enquanto que a atribuição de valor aos direitos contribui para elevar o grau de responsabilidade dos indivíduos para com a sociedade. Nestes casos, os recursos públicos são captados na coletividade, via tributação, a partir de cada indivíduo singularmente considerado. Quando insuficientes para a promoção dos

ideais sociais impõem o sacrifício de alguns direitos, refletindo o reconhecimento daqueles que terão prioridade, mas que deverão ser exercitados com responsabilidade, a exemplo do direito à saúde.

Adentrando aos nossos objetivos, apresentamos um breve apanhado histórico sobre a trajetória da saúde pública no Brasil e a constitucionalização do SUS, seus princípios e diretrizes de atuação. Tratamos do caminho percorrido pela política nacional de medicamentos e o processo de recepção de novas tecnologias necessários à compreensão global acerca do significado político e científico decorrente de um medicamento possuir ou não registro na Anvisa, inclusive aqueles enquadrados como drogas experimentais.

Neste momento da pesquisa foi necessário desmistificar algumas questões historicamente difundidas na sociedade brasileira, a exemplo do sentimento de desatualização e pouca abrangência das listas oficiais do SUS, e, que foi demonstrado que apesar do passado de quase indiferença em relação as atualizações, desde do ano 2000 esse cenário se alterou, sendo a RENAME atualizada a cada dois anos pela Comissão Técnica e Multidisciplinar com a denominação genérica, a concentração e a forma farmacêutica de todos os tratamentos de fornecimento gratuito.

Segundo dados da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), de 2010 a 2012, o número de medicamentos ofertados cresceu 47%, saltando de 550 para 810, conforme a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS). Apenas em 2012, dez medicamentos foram incorporados na RENAME: Boceprevir (hepatite tipo C), Telaprevir (hepatite tipo C), Trastuzumabe (oncológico - câncer de mama), cinco biológicos para o tratamento da artrite reumatóide, além da Biotina e do Clobetasol. A lista inclui medicamentos da atenção básica, doenças raras e complexas, insumos e vacinas (FEBRASGO, 2012).

Outra questão que precisou ser desmistificada refere-se à demora no processo de registro na Anvisa, visto o conteúdo recente da Lei nº 13.097, de 19 janeiro de 2015, que diante do clamor social e com fins a mitigar o problema - por diversas vezes real! - da indústria farmacêutica e de prescritores, a respeito da necessidade da judicialização em razão da ineficiência da Anvisa na realização de todos os testes e estudos necessários ao registro de novos fármacos, determinou o prazo máximo de 90 dias para a concessão de novos registros, salvo nos casos de inobservância da lei e seus regulamentos.

Ou seja, exceto nos casos em que serão indicadas pendências no tocante à segurança, eficácia e qualidade farmacológica do medicamento, a partir desde ano de 2015, a Anvisa tem 90 dias para conceder ou não a permissão a novos medicamentos, de maneira que o uso *off label* de um medicamento não tem respaldo científico nem regulatório, mas pode ser usado

excepcionalmente desde que a título de experimento e sob responsabilidade do médico e mediante consentimento livre, esclarecido e informado do paciente, pois, pode, eventualmente, vir a caracterizar um erro médico. A exemplo do que ocorreu com a finasterida e flutamida, medicamentos registrados na Anvisa para homens com problemas relacionados à próstata e que, com uso *off label* para tratamento da acne, em mulheres e que estiveram relacionados com casos fatais (COLLUCCI, 2014).

Do exposto, nos posicionamos de acordo com o fundamento apresentado por Petramale e Nishizawa, (2010), no sentido de não acreditamos ser papel do SUS cobrir gastos com tratamentos experimentais, ou seja, aqueles não aprovados em nenhuma agência reguladora de respaldo, cuja eficácia ainda não foi demonstrada por estudos clínicos e o acesso deve ser apenas nesses tipos de estudos ou em programas de acesso expandido, em razão de que o que é experimental não pode ser considerado tratamento, mesmo que diga respeito a uma tecnologia ou medicamento já comercializado com outra indicação terapêutica.

No entanto, há aquelas drogas cujo pacote regulatório não foi submetido no Brasil por se tratar de medicações para doenças muito raras e que não gera ao fabricante interesse econômico em obter o registro em cada país, em regra, sendo custeado apenas o registro na FDA. Nesse caso, a importação individual deverá ser bem justificada, no caso concreto, e acreditamos que o órgão mais competente a essa análise é a própria Anvisa por razões de especialidade técnica.

O que não quer dizer que o judiciário não possa ser acionado em caso de não concessão do tratamento; contudo, acreditamos que o assunto deverá ser sopesado e que o fator decisivo na concessão ou não do fornecimento pelo SUS deverá ser composto pelo corpo probatório do processo, com juntada de laudos médicos, exames, provas da inexistência de política adequada, comprovação de mínimo de eficácia e segurança em países em que já há o registro etc., de modo a restar comprovada a extrema necessidade do fornecimento da medicação e de ao menos mínima eficácia e segurança do tratamento.

Trouxemos ainda uma análise acerca das políticas estabelecidas nas três esferas do poder, especificamente em relação a medicamentos com seu conteúdo conceitual, normativo e explicativo, bem como, alguns exemplos da participação ativa da indústria farmacêutica no processo da judicialização da saúde em vários países, inclusive o Brasil, como a que deu origem a operação “Garra Rufa” no estado de São Paulo, em que foram presos médicos, e advogados, acusados de causarem um prejuízo de mais de R\$ 60 milhões aos cofres do estado de São Paulo em razão do fornecimento de medicamento gratuito por via judicial.

Em seguida, tratando especificamente do processo de judicialização brasileira enquanto fenômeno, subdividimos a análise em três partes essenciais:

- 1) A primeira acerca do debate da legitimidade do poder judiciário como meio adequado ao alcance da efetividade do direito à saúde em que nos posicionamos em consonância com posição defendida por Dantas (2014) em que não há comprometimento ao conceito de Democracia a afirmação da legitimidade do controle positivo realizado pelo judiciário diante da inexistência ou ineficácia de política pública vigente.
- 2) Discutimos a parametrização para apreciação do direito à saúde pelo Supremo Tribunal Federal a partir da audiência pública n. 4 realizada em 2009, bem como sua repercussão e efeitos na judicialização da saúde, como o Fórum Nacional de Saúde, os enunciados normativos e as Jornadas de Saúde dirigidas pelo CNJ.
- 3) Por fim, buscamos discutir, a partir de experiências de outros estados brasileiros, principal efeito decorrente do diálogo interinstitucional iniciado com a audiência pública de saúde, a formação dos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde (NATS) enquanto instrumentos capazes de viabilizar a inserção da perspectiva dialógica nas demandas judiciais relativas ao fornecimento de medicamentos para a mitigação dos efeitos negativos à judicialização da saúde.

Reconhecida a complexidade do estudo da judicialização da saúde enquanto fenômeno contido no processo de consolidação dos direitos sociais positivados na Constituição Federal de 1988 se faz necessário focar a observação, saindo do contexto nacional e adentrando as particularidades regionais. Não só em razão da evidente dimensão continental do Brasil, mas porque as políticas institucionais para combater a judicialização excessiva possuem tempo e modo diferentes a depender do estado da federação.

Diante da ausência de dados oficiais e efetivos da judicialização da saúde no estado de Pernambuco, tanto no âmbito da academia quanto no âmbito institucional em todas as esferas de poder, apresentamos uma análise quantitativa das decisões judiciais proferidas em sede da 1ª instância do Tribunal de Justiça do estado de Pernambuco referente ao fornecimento de medicamentos após a realização da audiência pública de saúde pelo STF, ou seja, entre os anos de 2010 e 2014, a partir de dados obtidos na Secretaria Estadual de Saúde e na Procuradoria Geral do Estado.

Neste momento foi possível verificar as tendências apontadas nas seções anteriores, quando ficou constatado, do ponto de vista numérico em relação ao estado de Pernambuco:

1. Houve de fato um incentivo à judicialização da saúde no estado após a realização da audiência pública pelo STF, consolidado entre 2009 e 2014 um crescimento acumulado de demandas judiciais que ultrapassa a barreira dos 682%.
2. Das 12.392 decisões judiciais proferidas no período de 2009 a 2014, em 85% (aproximadamente 10.533) dos casos o autor/paciente teve êxito na condenação do estado de Pernambuco a fornecer o medicamento nos exatos moldes do pedido do autor. No entanto, a partir de 2010, com o início dos efeitos institucionais da audiência pública de saúde, em que pese números absolutos muito baixos, houve um crescimento acumulado no período analisado de 1065,45% no número de decisões favoráveis ao estado de Pernambuco. Tendência que se confirmou em razão da significância desse tipo de decisão analisado anualmente, que em 2009 representou 8,76% das decisões judiciais proferidas, alcançando 18,58% em 2014.
3. No período entre 2011 e 2014, 94% das decisões judiciais foram proferidas em sede de medidas de urgência, liminares e antecipações de tutela, com deferimento da decisão judicial em cognição sumária, nos exatos moldes do pedido do autor.
4. No período entre 2011 e 2014, apesar de 75% dos processos serem instruídos com receituário médico (onde consta o nome da medicação e a dosagem solicitada) e 72% com laudo médico (onde está presente a descrição da urgência e do risco doença), em apenas 19% dos casos foi juntado exames clínicos que comprovem o que está sendo alegado.
5. No período entre 2012 e 2014, 67% dos medicamentos solicitados foram prescritos por nome genérico.
6. Em 2014, 58% das demandas judiciais decorreram de médicos conveniados ao SUS.
7. Em 2014, 64% dos casos houve o requerimento administrativo prévio.
8. Em 2014, 6% dos medicamentos solicitados por via judiciais não eram integrantes de listas oficiais de fornecimento gratuito pelo SUS.
9. No período acumulado entre 2011 e 2014 o estado de Pernambuco foi parte em 8034 ações judiciais, mas em apenas 4.418 se utilizou da comunicação com o órgão de apoio técnico, o que corresponde aproximadamente a 55% dos casos.

Outro fator que chama atenção nesses dados é que a participação do Núcleo de Ações Judiciais (NAJ) decresceu no decorrer do período analisado, uma vez que teve participação em 84,95% das ações no ano imediatamente após a publicação dos resultados da audiência pública do STF, em 2011, mas, caiu consideravelmente nos anos seguinte: 68,14% em 2012; 61,55% em 2013; 33,64% em 2014.

10. O número de medicamentos solicitados no período entre 2011 e 2014 manteve-se estável com média de aproximadamente 1.442 medicamentos diferentes por ano. 24% desses medicamentos referem-se à atenção básica ou a medicamentos substituíveis por política vigente do SUS e 53% deles, ou seja, mais da metade de todos os medicamentos solicitados entre 2011 e 2014 eram medicamentos oncológicos (23%), especiais (6%), excepcionais (11%) e de uso fora da bula (*off label*) (13%). São medicamentos de uso contínuo, de alto custo, de uso fora da bula ou mesmo sem registro na Anvisa ou em qualquer outra agência reguladora internacional, ou seja, de caráter experimental.

Por fim, a partir de dados que se destacaram na elaboração do estudo quantitativo (seção 5), em uma perspectiva qualitativa e de dimensão exploratória, que servirá de ponto de partida para a elaboração de estudos futuros, uma análise acerca das estratégias argumentativas utilizadas pelo magistrado para deferir/indeferir o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa em situações contexto-históricas análogas, ou mesmo, em um mesmo processo judicial quando diante de um pedido de reconsideração da decisão proferida anteriormente.

Como também foi possível exemplificar casos em que restou configurada a vulnerabilidade do judiciário ao julgar o caso concreto em medidas de urgência ou tutela antecipada, no calor da emoção e sob o laudo médico que mais se assemelha a um atestado de óbito e que a concessão judicial do medicamento foi de encontro não à ineficiência de uma prestação estatal, mas, de um juízo de convicção da Administração de não fornecimento daquela medicação, a exemplo do caso da Lenalidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo e de Síndrome Mielodisplástica.

As análises dos dados corroboraram nossas hipóteses levantadas ao longo da elaboração do presente trabalho acerca de medidas adequadas a mitigar a problemática da judicialização excessiva e, alguma medida, os seus efeitos nocivos, como as fraudes. São elas:

1. A necessidade de especialização das ferramentas de monitoramento e controle das demandas judiciais, com informações acerca do prescritor, do advogado do autor, do medicamento etc., com fins a facilitar a visualização de indícios de fraude, bem como, dos pontos de ineficiência da política pública vigente.
2. Maior conscientização acerca da problemática da judicialização da saúde a partir da atuação integrada entre as esferas de poder e a sociedade civil, da realização de cursos de aperfeiçoamento, congressos e seminários, bem como, da valorização dos órgãos de apoio técnico.
3. O fortalecimento dos órgãos de apoio técnico aos magistrados e demais agentes envolvidos, com atuação administrativa e judiciária, com fins ao aumento das soluções

administrativas dos casos; a indicação da possível existência de tratamentos substituíveis aos solicitados com mesma eficácia, segurança e qualidade; enriquecimento da qualidade técnica das decisões judiciais; ao combate à utilização do judiciário como veículo de promoção para os laboratórios farmacêuticos que buscam incluir seus medicamentos nas listas oficiais, ingressar no mercado brasileiro burlando as regras da Agência reguladora (Anvisa) e/ou mesmo praticar preços abusivos sob a proteção do argumento de efetivar o direito humano e fundamental à saúde; a atualização e qualidade da lista de medicamentos; a preservação do Sistema Único de Saúde; bem como, do combate à vulnerabilidade do judiciário acerca do proferimento de decisões frágeis e perigosas.

Deste modo, esperamos ter contribuído com mais uma peça significativa no complexo quebra-cabeça que envolve a análise da efetividade do direito à saúde por via judicial, mais especificamente no estado de Pernambuco, certos que este é um processo que se constrói e que se modifica, sofrendo influências de todos os demais sistemas sociais.

REFERÊNCIAS

ADAM, Jean- Michel. “Viva o Québec livre”: análise textual de um discurso do general De Gaulle. In: **Análises textuais e discursivas: metodologia e aplicações**, São Paulo: Cortez, 2010. p. 95-126.

ALVES, José Augusto Lindgren. **Os direitos humanos na pós-modernidade**. São Paulo: Perspectiva, 2005.

AMARAL, Letícia Mary Fernandes. **Brasil sobe no ranking mundial dos países com maior carga tributária**. IBTP, 2010. Disponível em: <http://ibpt.com.br/home/publicacao.view.php?publicacao_id=13891&pagina=0>. Acesso em: 10 jun. 2015.

ANGELL, Márcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Record, 2008.

ANVISA. **Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos**. Brasília, maio 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 27 maio 2015.

_____. **Perguntas frequentes**. 2014a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/faq/cidadao.htm>>. Acesso em: 14 jun. 2015.

_____. **Glossário de definições legais**. 2014b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_m.htm>. Acesso em: 30 maio 2015.

AQUINO, Daniela Silva. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? *Revista Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, v. 13, p.733-736, 2008.

ARANGO, Rodolfo. **El concepto de derechos sociales fundamentales**. Bogotá: Legis, 2005.

ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho. **Fornecimento de medicamentos por decisão judicial**: o controle das políticas públicas de saúde a partir da jurisdição (neo) constitucional. 189f. Dissertação de Mestrado em Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2014.

ARENDT, Hannah. **Direito de ter direito**. 2010. Disponível em: <<https://cidadania.ealegria.wordpress.com/2010/07/14/direito-de-ter-direitos/>>. Acesso em: 02 jun. 2015.

ARISTÓTELES. **Tópicos dos argumentos sofisticos**. Seleção de textos de José Américo Motta Pessanha. Tradução de Leonel Vallandro e Gerd Bornheim da versão inglesa de W.A. Pickard. São Paulo: Nova Cultural, 1987.

AYRES, José Ricardo. Uma concepção hermenêutica de saúde. *Revista Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, n° 17, 2007.

APPIO, Eduardo Fernando. **O controle judicial das políticas públicas no Brasil**. Florianópolis: UFSC, 2004. 473 f. Tese (doutorado) – curso de pós-graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2004.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. *In*: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde**: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010. p. 60-78.

BARROS, Sérgio Rezende. **Direitos humanos**: paradoxo da civilização. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *In*: SOUZA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais fundamentais, judicialização e direitos sociais em espécie**. 2ª tir. Rio de Janeiro: Lumem Juris, 2010. p. 875-904.

BARROSO, Luis Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**: limites e possibilidades da Constituição brasileira. 9. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

BIANCHI, André Luiz. **Direito social à saúde e fornecimento de medicamentos: a construção de critérios parametrizantes à luz da teoria dos direitos fundamentais e a teoria dos princípios**. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. São Paulo: Campus, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

BORDIEU, Pierre. **A economia das trocas linguísticas**. SÃO PAULO: EDUSP, 1996.

BOSCO, Maria Goretti Dal. Audiência pública como direito de participação. **Revista Jurídica UNIGRAN**. Dourados, v. 4, n. 8, jul./dez. 2002.

BRANDÃO, Helena Hathsue Nagamine. **Analisando o discurso**. São Paulo: USP, 2005.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 15 maio 2015.

_____. **Elenco de medicamentos e insumos RENAME**. 2014. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/rename_2014.pdf>. Acesso em: 28 maio 2015.

_____. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 26 maio 2015.

_____. **Movimento sanitário brasileiro na década de 70: a participação das universidades e dos municípios**. Memórias, 2007. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS. Disponível em: <http://observasaude.fundap.sp.gov.br/BibliotecaPortal/Acervo/Controle%20e%20Participa%C3%A7%C3%A3o%20Social/Estudos%20e%20artigos%20correlatos/Lvr_MovSantDec70.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203_05_11_1996.html>. Acesso em: 19 jun. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Audiência pública nº 4 de 5 de março de 2009**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Ensino religioso nas escolas**. Mar. 2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/audienciaPublica/audienciaPublica.asp?tipo=realizada>>. Acesso em: 16 maio 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Informativo STF nº 345/2004**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo520.htm>>. Acesso em: 05 jun. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública sobre saúde**. Apresentação de Paulo Marcelo Gehm Hoff. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Marcelo_Hoff.pdf>. Acesso em: 26 maio 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE-AgR nº 271.286/RS, Segunda Turma, Rel. Celso de Mello, DJ 24.11.2000**. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 30 maio 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **STA 175. Relator Gilmar Mendes. 2010a**. Disponível em: <www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoTexto.asp?id=2734741...>. Acesso em: 03 jun. 2015.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **AgRg no 1194807/MG, Rel. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 01/07/2010**. Disponível em: <<http://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/15028693/agravo-regimental-no-agravo-de-instrumento-agrg-no-ag-1194807-mg-2009-0105479-2>>. Acesso em: 06 jun. 2015.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **AgRg no RMS 34545/MG, Rel. Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJE 23.02.2012**. Disponível em: <<http://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21265510/agravo-regimental-no-recurso-em-mandado-de-seguranca-agrg-no-rms-34545-mg-2011-0105593-5-stj>>. Acesso em: 06 jun. 2015.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **AgRg no Ag 1107526/MG, Rel. Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 29.11.2010**. Disponível em: <<http://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/17670742/agravo-regimental-no-agravo-de-instrumento-agrg-no-ag-1107526-mg-2008-0210336-7>>. Acesso em: 06 jun. 2015.

_____. **SUS: a maior política de inclusão social do povo brasileiro**. Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_politica_inclusao_social.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2015.

_____. **SUS. Um sistema único no mundo**. 2010b. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_politica_inclusao_social.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2015.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito Administrativo e políticas públicas**. 1ª ed. 2ª tir. São Paulo: Saraiva, 2006.

CALABRESI, Guido; BOBBIT, Philip. **Tragic choice - the conflicts society confronts in the allocations of tragically scarce resources**. New York: W.W. Norton, 1978.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Metodologia Fuzzy e camaleões normativos na problemática actual dos direitos económicos, sociais e culturais**. Estudos sobre Direitos Fundamentais. Coimbra: Coimbra, 2004.

_____. **Direito constitucional**. 5. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1992.

CARVALHO, Guido; SANTOS, Lenir. **SUS: Sistema Único de Saúde**. Campinas: Unicamp, 2006.

CARTA CAPITAL. **Entenda o escândalo da FIFA e da CBF: uma investigação de autoridades norte-americanas deixa as entidades de joelhos. Corrupção**, 2015. Disponível em: <<http://www.cartacapital.com.br/sociedade/entenda-o-escandalo-da-fifa-e-da-cbf-4139.html>>. Acesso em: 05 jun. 2015.

CASTRO, Katia Regina Tinoco Ribeiro de. **Os juízes diante da judicialização da saúde: o nat** como instrumento de aperfeiçoamento das decisões judiciais na área da saúde. Rio de Janeiro 2012. Dissertação de Mestrado da Fundação Getúlio Vargas Direito Rio. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/9769/K%C3%A1tia%20Regina%20Tinoco%20Ribeiro%20de%20Castro.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 03 jun. 2015.

CNJ. **Convocatória para apresentação de enunciados para a I Jornada do Fórum Nacional da Saúde**. Brasília, mar. 2014a. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/eventos/I_jornada_forum_saude/Convocatoria_jornada_forum%20saude.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2015.

_____. **Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça em 15 de maio de 2014**. São Paulo, maio 2014b. Disponível em: <<http://www.agu.gov.br/page/download/index/id/23420666>>. Acesso em: 06 jun. 2015.

_____. **Enunciados aprovados na II Jornada de Direito da Saúde**. Brasília, maio 2015a. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2015.

_____. **Busca por solução administrativa reduz processos sobre saúde em Araguaína/TO**. Mar. 2015b. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/77303-busca-por-solucao-administra>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

_____. **Rio Grande do Sul se articula para frear a judicialização da saúde**. maio 2015c. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/79376-rio-grande-do-sul-se-articula-para-frear-a-judicializacao-da-saude>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques, *et al.* Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**. Belo Horizonte, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46n5/04.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

CASTRO, Kátia Regina Tinoco Ribeiro de. **Os juízes diante da judicialização da saúde: o NATS** como instrumento de aperfeiçoamento das decisões judiciais na área de saúde. Dissertação de Mestrado da Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro, 2012.

CGU. **Operações especiais**. 2015. Disponível em: <<http://www.cgu.gov.br/assuntos/auditoria-e-fiscalizacao/acoes-investigativas/operacoes-especiais#wrapper>>. Acesso em: 12 dez. 2015.

COLARES, Virgínia. **Inquirição na justiça: estratégias linguístico-discursivas**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2003.

COLE, Charles D. Precedente judicial: a experiência americana. **Revista de Processo**. São Paulo, v. 23, n. 92, p. 71-86, out. 1998.

COLLUCCI, Cláudia. **Remédio contra acne é associado a 4 mortes**. Folha de São Paulo, nov. 2014. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/imprensa/clipping/2004/novembro/071104.pdf>>. Acesso em: 16 maio 2015.

CONASENS. **Movimento sanitário brasileiro na década de 70: a participação das universidades e dos municípios**. Brasília: Athaláia, 2007. Disponível em: <<http://observa>>

saude.fundap.sp.gov.br/BibliotecaPortal/Acervo/Controle%20e%20Participa%C3%A7%C3%A3o%20Social/Estudos%20e%20artigos%20correlatos/Lvr_MovSantDec70.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2015.

CRENSON, Matthew A.; GINSBERG, Benjamin. **From popular to personal democracy**. National Civic Review, v. 92, n. 2, Summer, 2003.

CUETO, M. **O valor da Saúde Historia da Organização Pan – Americana da saúde**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Políticas de Estado e políticas de governo: o caso da saúde pública. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org). **Políticas públicas**: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

DANTAS, Ivo. **Constituição & processo**. 2. ed. rev. atual. e ampl. Curitiba: Juruá, 2012.

_____. Eficácia dos direitos sociais, as finanças públicas e a reserva do possível. In: _____. **Instituições de direito constitucional brasileiro**. 3. ed. rev. e atual. Curitiba: Juruá, 2014.

FEBRASGO. **SUS amplia lista de medicamentos ofertados**. 2012. Disponível em: <<http://www.febrasgo.org.br/site/?p=2966>>. Acesso em: 06 jun. 2015.

FERRAZ, Tercio Sampaio Júnior. **Direito, retórica e comunicação**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1997.

FERREIRA, Siddharta Legale; COSTA, Aline Matias da. Núcleos de assessoria técnica e judicialização da saúde: constitucionais ou inconstitucionais?. **Revista SJRJ**. Rio de Janeiro, v. 20, n. 36, p. 219-240, abr. 2013.

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

FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. **O controle judicial de políticas públicas**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

GABARDO, Emerson; MORENTTINI, Felipe Tadeu Ribeiro. Institucionalismo e pesquisa quantitativa como metodologia de análise de decisões judiciais. **Revista da Faculdade de Direito UFMG**, Belo Horizonte, n.63 pp. 151-180, jul/dez 2013.

GALDINO, Flávio. O custo dos direitos. In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). **Legitimação dos direitos humanos**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

GANDINI João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de Souza. Judicialização do direito à saúde. Prós e contras In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010. p. 253-276.

- GIOVANELLA, Ligia, et al. (org). **Sistemas de Salud en Suramérica: desafíos para la universalidad, la integralidad y la equidad.** Instituto Suramericano de Gobierno en Salud Rio de Janeiro: ISAGS, 2012.
- GRAU, Eros Roberto. **Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito.** São Paulo: Maheiros, 2002.
- GRAU, Eros. **Porque tenho medo dos juízes?** (a interpretação/aplicação do direito e os princípios). São Paulo: Malheiros, 2013.
- GROU, Karina Bozola; SALAZAR, Andrea Lazzarini. **A defesa da saúde em juízo.** São Paulo: Verbatim, 2009.
- HART, Herbert. **O conceito de direito.** Tradução A. Ribeiro Mendes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1996.
- HEIDMANN, Ute. Comparatismo e análise de discursos: a comparação diferencial como método. *In: _____*. **Análises textuais e discursivas: metodologia e aplicações.** São Paulo: Cortez, 2010. p. 95-126.
- HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. **The cost of rights: why liberty depends on taxes.** New York: W. W. Norton, 1999.
- HORTA, Raul Machado. **Direito constitucional.** 5. ed. ver. atual. por Juliana Campos Horta. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.
- HUNT, Lynn. **A invenção dos direitos humanos.** Tradução Rosaura Eichenberg. São Paulo: Cia das Letras, 2009.
- KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (dês) caminhos de um direito constitucional “comparado”.** Porto Alegre: SAFE - Fabris, 2002.
- LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos.** Rio de Janeiro: Cia das Letras, 1988.
- LEFREVRE, Fernando. Medicamento, lógica de mercado e interesse público. **Revista de Direito Sanitário.** São Paulo, v. 3, n. 3, nov/2002.
- LEVCOVITZ E.; Acuña C.. **Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2003).** Exclusión en salud en países de América Latina y el Caribe. *Serie Extensión de la Protección Social en Salud*, 1. Washington: OPS-ASDI.
- LINS, Liana Cirne. A justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais. Uma avaliação crítica do tripé denegatório de sua exigibilidade e da concretização constitucional seletiva. **Revista de Informação Legislativa.** Brasília, ano 46, n° 182, abr./jun. 2009. p. 51-74.
- LIRA, Daiane Nogueira de. **A audiência pública da saúde e o controle jurisdicional das políticas públicas de saúde.** Publ. 2010. Disponível em: <<http://www.carreirasjuridicas.com.br/downloads/dia08oficina13texto4.pdf>>. Acesso em: 10 abril 2014.
- LUGO, Víctor Currea. **Cuadernos deusto de derechos humanos: la salud como derecho humano.** Bilbao: Publicaciones de la Universidad de Deusto, n. 32, 2005. 2009.

- LUNO, Antonio Enrique Pérez. **Los derechos fundamentales**. 6. ed. Madrid: Tecnos, 1995.
- MACHADO, Cláudio Antonio da Costa. **Tutela antecipada**. 3. ed. São Paulo: Juarez de Oliveira, 1999.
- MAINGUENEAU, Dominique. **Análise de textos de comunicação**. Tradução de Cecília P. de Souza-e-Silva e Décio Rocha. São Paulo: Cortez, 2002.
- MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 41, n. 1, fev. 2007.
- MASSUD, Munir. Conflito de interesses entre os médicos e a indústria farmacêutica. **Revista Bioética**. Brasília, v. 18, n.1, 2010.
- MEDICI, André Cezar. **Medicamentos excepcionais e prioridades de saúde no Brasil**. Setembro, 2012. Disponível em: <<http://monitordesaude.blogspot.com.br/2010/09/medicamentos-excepcionais-e-prioridades.html>>. Acesso em: 05.01.2015
- MENDONÇA, Eduardo Bastos Furtado de. A inserção da jurisdição constitucional na democracia: algum lugar entre o direito e a política. RDE. **Revista de Direito do Estado**, v. 13, p. 211-247, 2009.
- MENDES, Gilmar Ferreira. **Audiência pública nº 4**. Convocada mar., 2009. Publ. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica_MGM.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2015.
- MENDES, Conrado Hübner. **Direitos fundamentais, separação de poderes e deliberação**. Tese de Doutorado em Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2008. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/...05122008.../TESE_CONRADO_HUBNER_ME...>. Acesso em: 12 jun. 2015.
- MICHAELIS. **Dicionário de português on line**: processo. Melhoramentos, 2015. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php?lingua=portugues-portugues&palavra=processo>>. Acesso em: 19 maio 2015.
- MORAES FILHO, Evaristo de. Da ordem social na Constituição de 1967. *In*: CAVALCANTI, Themistocles Brandão. **Estudos sobre a constituição de 1967**. 2. ed. com emendas constitucionais posteriores. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1977.
- MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Teoria do poder**: parte I. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1992.
- NASCIMENTO, Rogério Bento do. **A efetivação do direito fundamental de acesso à saúde**. *JurisPoiesis*, Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro, n. 11, jan/dez 2008.
- NASCIMENTO, Vânia Barbosa. **SUS: Pacto federativo e gestão pública**. São Paulo: Aderaldo e Rothschild. Santo André: Cescos, 2007.

NEGRI, Barjas. **Política federal de assistência farmacêutica: 1990 a 2002**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2015.

NEVES, Marcelo. **Entre Têmis e Leviatã: uma relação difícil**. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. **Jurisdição constitucional: aspectos controvertidos**. Curitiba: Juruá, 2013.

NUNES, Altacílio Aparecido. A avaliação econômica de fármacos e outras tecnologias em saúde instrumentalizando o poder público e judiciário para a tomada de decisão: potencialidades e limitações. *In*: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010. p. 60-78.

PERNAMBUCO. **REESME**. Secretaria Executiva de Atenção à Saúde, 2015. Disponível em: <<http://www.farmacia.pe.gov.br/sites/farmacia.saude.pe.gov.br/files/reesme2015.pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2015.

PETRAMALE, Clarice Aleger; NISHIZAWA, Cláudio. O papel da Anvisa e do Ministério da Saúde e a qualidade dos medicamentos no Brasil. *In*: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010. p. 178-186.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

POSSENTI, Sírio; BARONAS, Roberto. A linguagem politicamente correta no Brasil: uma língua de madeira? *In*: **POLIFONIA**, Cuiabá/Ed. Da UFMT, v. 12, n. 2, p.47-62, 2006.

RAIS, Diogo. **A sociedade e o supremo tribunal federal o caso das audiências públicas**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

RADIS. Antiinflamatório é retirado do mercado. **Revista Radis**, n. 27, nov. 2004. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/27/sumula/antiinflamatorio-e-retirado-do-mercado>>. Acesso em: 30 maio 2015.

REZENDE, Nanci Figueirôa. A amplitude da expressão saúde no marco normativo brasileiro. *In*: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentários e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010. p. 222-236.

RICHARDSON, Roberto Jarry. **Pesquisa social: métodos e técnicas**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

RIO DE JANEIRO. **Secretário Sérgio Côrtes participa do VIII Seminário Ética nos relacionamentos do setor de saúde**. nov. 2009. Disponível em: <<http://www.saude.rj.gov.br/imprensa-noticias/620-secret.++.ario-sergio-cortes-participa-do-viii-seminario-etica-nos-relacionamentos-do-setor-saude.html>>. Acesso em: 13 jun. 2015.

ROVERE, M. Sacchetii L. **Cañones, mercancias y mosquitos**. Buenos Aires: El Agora, 2007.

SANTOS, José Sebastião dos Santos, *et al.* A via judicial para o acesso aos medicamentos e o equilíbrio entre as necessidades e desejos dos usuários, do Sistema Único de Saúde e da Indústria. *In*: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial.** São Paulo: Atlas, 2010.

SANTOS NETO, Pedro Miguel dos. **O processo da profissionalização médica em Pernambuco: um estudo sobre a categoria médica pernambucana, sua organização, seus interesses.** Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz, 1993. Disponível em: <http://www.cpqam.fiocruz.br/observarh/publicacoes/arquivos/Tese_Pedro_Miguel.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais.** 4. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde: efetivação e uma perspectiva sistêmica.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

_____. **A tutela antecipada no direito à saúde: a aplicabilidade da teoria sistêmica.** Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2003.

SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: trajetória da saúde pública.** 2. ed. São Paulo: SENAC, 2005.

SITYA, Celestina Vitória Moraes. **O direito e suas instâncias jurídicas.** Porto Alegre: Fabris, 2002.

SOJO A. **Condiciones para el acceso universal a la salud en América Latina: derechos sociales, políticas de protección social y restricciones financieras y políticas.** *Ciência & Saúde Co- letiva* 2011 16(6): 2673-2685.

STAMFORD, Artur; CAVALCANTI, Maísa. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Revista de Saúde Pública** [online]. 2012, v. 46, n. 5, pp. 791-799. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012000500005>>. Acesso em: 11 maio 2015.

TORRES, Ricardo Lobo. **O orçamento na Constituição.** Rio de Janeiro: Renovar, 1995.

VALLE, Vanice Regina Lírio do *et al.* **Audiências públicas e ativismo: dialogo social no STF.** Belo Horizonte: Forum, 2012.

VIDOTTI, Carlos Cezar Flores. Ner drugs in Brazil: do they meet Brazilian public health needs? **Revista Panam Salud Pública.** n. 24. 2008.

WATANABE, Kazuo. Tutela antecipatória e tutela específica das obrigações de fazer e não fazer. Art. 273 e 461 do CPC. *In*: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo. **Reforma do código de processo civil.** São Paulo: Saraiva 1996.

WHO, drug information. **World health organization.** Global partnerships for health, 1999.

WHO Library Cataloguing. **World health statistics 2011.** Disponível em: <http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/EN_WHS2011_Full.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2015.

ZAVASCKI, Teori Albino. **Antecipação da tutela**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.