



Centro Universitário de Brasília – UniCEUB
Programa de Mestrado em Direito

JANAY GARCIA

**A POSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM FASE
EXPERIMENTAL E SEU CUSTEIO PELO ESTADO À LUZ DO DIREITO
FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Brasília – DF
2017

JANAY GARCIA

**A POSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM FASE
EXPERIMENTAL E SEU CUSTEIO PELO ESTADO À LUZ DO DIREITO
FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Dissertação apresentada como requisito obrigatório para a obtenção do grau de mestre em direito do Centro Universitário de Brasília (Uniceub), em políticas públicas.

Orientadora: Professora Dra. Alice Rocha da Silva.

Co-orientadora: Professora Dra. Christine Oliveira Peter da Silva

Brasília – DF
2017

JANAY GARCIA

**A POSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM FASE
EXPERIMENTAL E SEU CUSTEIO PELO ESTADO À LUZ DO DIREITO
FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Dissertação apresentada como requisito obrigatório para a obtenção do grau de Mestre em Direito do Centro Universitário de Brasília (UniCEUB), em Políticas Públicas.

Orientadora: Professora Dra. Alice Rocha da Silva.

Co-orientadora: Professora Dra. Christine Oliveira Peter da Silva

Banca Examinadora:

Orientadora

Co-orientadora

Centro Universitário de Brasília – UniCEUB

Membro Externo

Brasília – DF
2017

W928p **Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca.**
Garcia, Janay

A possibilidade de dispensação de medicamentos em fase experimental e seu custeio pelo Estado à luz do Direito Fundamental à saúde. / Janay Garcia. – 2017.

157 f.; 30 cm

Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico) – Centro Universitário de Brasília (Uniceub), Brasília, 2017.

Orientadora: Professora Dra. Alice Rocha da Silva.

Bibliografia: f. 149-157

1. Direitos fundamentais sociais; 2. Direito à saúde; 3. Judicialização da saúde; 4. Tratamentos experimentais.

I. Título

Dedico a minha **irmã Najay**, que por ela, passei a entender que todos os tratamentos experimentais valem a pena quando não há mais nada a se fazer.

A todos **pacientes oncológicos**, porque passei a entender suas forças e vontade de viver, mesmo diante de um diagnóstico incurável, entendendo que lutar pela vida é uma questão de escolha, não podendo o Estado cercear destes pacientes essa opção.

Aos meus pais, **Maura e Wilson**, a quem agradecerei sempre por todas as minhas conquistas profissionais, pois eles são minha inspiração, referência e meu orgulho.

Ao meu marido, **Maurício**, que além de estar ao meu lado durante todo o mestrado, devolveu a alegria do meu olhar, me provando que o amor é real, e que a felicidade é estar ao seu lado.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que é a força que me sustenta e que me faz permanecer de pé.

A minha família, que suportou minha ausência e meus dias corridos para concluir o mestrado.

Aos meus verdadeiros amigos, que quando queriam minha presença esta não se fez em razão da ausência de tempo, e ainda assim me diziam: eu entendo amiga, estamos com você.

Ao meu esposo, pelo apoio e companhia constante.

A minha orientadora e minha co-orientadora, pela paciência e dedicação.

A minha equipe de trabalho, Dra Fernanda e Dra. Kizzy, que se sobrecarregaram de trabalho para que eu pudesse realizar essa conquista profissional.

E a todos que, de alguma forma, contribuíram para esta construção.

"Não são os que têm saúde que precisam de médico, mas sim os doentes. "

(Marcos 2:17)

RESUMO

O tratamento experimental para solucionar doenças graves deixou de ser uma questão exclusiva da medicina para adentrar às esferas de discussão do Estado, principalmente com relação à possibilidade de uso de medicamentos experimentais e seu custeio pelo Estado. Pacientes passaram a se socorrer do Poder Judiciário a fim de ver o direito fundamental à saúde garantido. Com isso, formaram-se trincheiras de argumentos contrários e favoráveis à possibilidade de uso de medicamentos experimentais e o seu custeio estatal: de um lado pacientes pleiteando o direito a estarem vivos, por meio da autorização de uso e possibilidade de fornecimento de medicação experimental pelo Estado, protegendo-se no direito fundamental à saúde estabelecido na Constituição Federal; do outro lado o Estado, defendendo-se sob a alegação de escassez de recursos orçamentários e a necessidade de registro dos medicamentos para uso geral da população. Por fim, a questão foi debatida no Supremo Tribunal Federal, que decidiu ser direito fundamental de pacientes verem seus tratamentos custeados pelo Estado, quando se trata de medicamentos com registro e que possuem alto custo. Quando implicar na aquisição de medicação experimental, protocolos mais rígidos deverão ser observados para autorização de uso, analisado caso a caso. O STF fixou a necessidade de se observar as regras mínimas estabelecidas na legislação para a autorização do uso, dentre os quais exige o mínimo de estudos científicos, registro da pesquisa e comprovação de eficácia sobre os resultados da medicação ainda em fase experimental. A presente pesquisa iniciou seu escopo com o estudo do direito fundamental à saúde e à tutela jurídica que garante sua efetividade enquanto manifestação legítima dos direitos fundamentais sociais. Apresenta os conceitos básicos para a compreensão do que são tratamentos experimentais e a sua tutela na ordem jurídica. Descreve a política de medicamentos, situando a forma como o Estado operacionaliza a dispensação de medicamentos excepcionais e o tratamento dado pela legislação à questão. Em suma, dedica-se a apresentar o problema sob a perspectiva jurídica, analisando o posicionamento do STF em dois importantes julgados: a Suspensão de Tutela Antecipada - STA n. 175, que consolidou o entendimento quanto ao dever do Estado em fornecer medicação de alto custo e a Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI n. 5501 que decidiu cautelarmente pela inconstitucionalidade da Lei n. 13.269/2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Por fim, analisando a construção doutrinária, legislativa e jurisprudencial desenvolvida na dissertação, conclui-se que a dispensação de medicamentos em fase experimental ainda não está consolidada na legislação e jurisprudência, todavia, o Acórdão emanado da STA n. 175 do STF e a forte posição da doutrina acerca do direito fundamental à saúde construíram um caminho para sua permissão caso a caso, deduzindo-se que o consentimento estatal para a utilização de medicação experimental é uma realidade social a ser resolvida pelo Estado.

Palavras-chave: Direitos Fundamentais Sociais; Direito à Saúde; Judicialização da Saúde; Tratamentos Experimentais.

ABSTRACT

Experimental treatment to solve serious diseases has ceased to be an exclusive issue of medicine to enter the discussion of the State, mainly related with the possibility of using experimental drugs and their costing by the State. Patients began to come to the rescue of the Judiciary in order to see the fundamental right to guaranteed health. This led to the formation of trenches of opposing arguments and favorable to the possibility of using experimental drugs and their state funding: on the one hand patients seeking the right to be alive, through the authorization of use and the possibility of providing experimental medication by the patient. State, protecting itself in the fundamental right to health established in the Federal Constitution; On the other side, the State, defending itself against the claim of scarce budgetary resources and the necessity in registration of medicines for the general use of the population. Finally, this theme was discussed in the Federal Supreme Court, which has decided to be the fundamental right of patients to see their treatments funded by the State, when it comes to drugs with registration and that has a high cost. When it involves the acquisition of experimental medication, stricter protocols should be observed for authorization of use, and analyzed case-by-case basis. The STF established the need to observe the minimum rules established in the legislation for authorization of use, which requires a minimum of scientific studies, research registration and prove the efficacy on the results of the medication still in the experimental phase. The present research began its scope with the study of the fundamental rights to health and legal protection that guarantees its effectiveness as a legitimate manifestation of fundamental social rights. It presents the basic concepts for the understanding of experimental treatments and their legal guardianship. It describes the drug policy, setting out how the State operates the dispensing of exceptional medicines and the treatment given by the legislation to the issue. In short, it focuses on presenting the problem from a legal perspective, analyzing the position of the Supreme Court in two important judgments: the Suspension of Early Protection - STA n. 175, which consolidated the understanding of the State's duty to provide high-cost medication and ADI Direct Unconstitutionality Action. 5501, which ruled cautiously for the unconstitutionality of Law no. 13,269 / 2016, which authorized the use of synthetic phosphoethanolamine (cancer pills) by patients diagnosed with malignant neoplasm. Finally, analyzing the doctrinal, legislative and jurisprudential construction developed in the dissertation, it is concluded that the dispensation of drugs in experimental phase is not yet consolidated in the legislation and jurisprudence, however, the ruling emanated from STA n. 175 of the STF and the strong position of the doctrine on the fundamental right to health have paved the way for their permission on a case-by-case basis, inferring that state consent for the use of experimental medication is a social reality to be resolved by the State.

Keywords: Social Fundamental Rights; Right to Health; Judicialization of Health; Experimental Treatments.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1 A SAÚDE SOB A ÓTICA DA DOGMÁTICA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS	18
1.1 O Direito fundamental à saúde no contexto constitucional brasileiro	18
1.2 A evolução do Direito à saúde nas Constituições Brasileiras: retomada histórica.....	27
1.3 A efetivação da saúde como expressão da garantia aos Direitos Fundamentais Sociais	32
2 A GARANTIA DE ACESSO A MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E SEU CUSTEIO PELO ESTADO COMO RESULTADO DA EFETIVAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	43
2.1 A Política Nacional de Medicamentos e o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional	48
2.2 A possibilidade de utilização de medicamento experimental no contexto das instituições e governo brasileiro	63
2.3 Orientações da Organização Mundial da Saúde – OMS para pesquisa científica e uso de medicação experimental.....	75
3 A JUDICIALIZAÇÃO DAS SITUAÇÕES DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO EXPERIMENTAL E DE MEDICAMENTOS DE ELEVADO CUSTO: A ATIVIDADE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL	86
3.1 A atividade do Judiciário na efetivação do Direito à Saúde e a responsabilidade dos entes federados no custeio de medicamentos excepcionais..	87
3.2 Judicialização do direito à saúde: discricionariedade do gestor público e o posicionamento do Supremo Tribunal Federal frente a alegação de escassez de recursos públicos	105

3.3 Posicionamento do Supremo Tribunal Federal em relação à prestação de serviços em saúde: análise do pedido de Suspensão de Tutela Antecipada n. 175 do Supremo Tribunal Federal.....	117
3.4 Posicionamento do Supremo Tribunal Federal em relação à prestação de serviços em saúde: análise da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501-Distrito Federal do Supremo Tribunal Federal	135
CONSIDERAÇÕES FINAIS	144
REFERÊNCIAS.....	152

INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como escopo precípua analisar os limites da atuação do Poder Judiciário nas ações que envolvam tratamentos médicos experimentais, a possibilidade de dispensação de medicamentos experimentais que não se encontram no rol daqueles selecionados pelo Sistema Único de Saúde, e o dever do Estado em custear esses medicamentos.

A pesquisa apresenta os pontos centrais das decisões emanadas pelo Supremo Tribunal Federal nas ações que abrangem a temática saúde, com abordagem no custeio de medicamentos de alto valor econômico pelo Estado e tratamentos médicos experimentais, a Suspensão de Tutela Antecipada - STA n. 175, que consolidou o entendimento quanto ao dever do Estado em fornecer medicação de alto custo e a Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI n. 5501 que discute a constitucionalidade da Lei n. 13.269/2016, a qual autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

O ponto controvertido do estudo circunscreve-se à problemática que orbita nas relações entre o exercício da atividade jurisdicional e a efetivação do direito fundamental à saúde.

O trabalho dialoga com a linha de pesquisa do Programa de Mestrado Interinstitucional (MINTER) entre o Programa de Pós-Graduação de Mestrado em Direito do Centro Universitário de Brasília (UniCEUB), como instituição promotora, e o Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA, como instituição receptora, a qual propõe pesquisas sobre Estado, Políticas Públicas e domínio econômico-social.

Demonstra-se com a pesquisa o papel do Supremo Tribunal Federal na efetivação do direito fundamental à saúde, em especial nos tratamentos médicos experimentais, analisando criticamente os elementos que fundamentam as decisões da STA n. 175 e da ADI n. 5501, tendo como parâmetros teóricos o princípio da reserva do possível e da garantia do mínimo existencial.

O tema tem sido amplamente polemizado e, em uma perspectiva geral, está presente em discussões doutrinárias e jurisprudenciais, com recorte temático na garantia dos direitos fundamentais à saúde e à vida.

Os tratamentos experimentais são uma possibilidade de cura para casos em que a medicina já não encontra mais solução nos medicamentos existentes e já regulamentados pelo Poder Público. Nesse caminho, os médicos prescrevem medicações que estão em fase de pesquisa/experimentação, com alto custo e que não são fornecidos pela rede pública - SUS. Frente à essa possibilidade de cura, os pacientes buscam a tutela jurisdicional a fim de conseguir autorização para utilização ou até mesmo o fornecimento da medicação, uma luta em favor da sua saúde e de sua vida.

Quando se fala em tratamentos experimentais, os papéis das autoridades já estão definidos, e por vezes é necessário associar uma decisão judicial ao dever do Estado, bem como ao seu domínio econômico-social. Este fato social é de relevância jurídica e precisa ser examinado com cautela, respeito e visibilidade, a fim de estabelecer um padrão entre justiça, orçamento público e sociedade, o que motivou a elaboração do presente trabalho.

Pode-se tratar a saúde como um dos principais desejos do ser humano. Vê-se cada vez mais investimentos relacionados à saúde, através do aperfeiçoamento das técnicas já existentes. Além disso, a história mostra a evolução dos cuidados individuais e coletivos com a higiene, alimentação e atividade física, práticas diretamente relacionadas ao bem-estar e à saúde. São cuidados fundamentais para uma vida saudável, e tal percepção fez com que os procedimentos fossem se aprimorados, até as noções de saúde que se tem atualmente.

No Brasil, pode-se se observar os efeitos dessa evolução no decorrer das Constituições, tendo a última consagrado o direito à saúde como fundamental, pertencendo ao rol de direitos chamados de segunda geração, ou seja, aqueles implementados por políticas públicas de intervenção estatal.

Em que pese a remansosa jurisprudência já tenha pacificado entendimento no sentido de que é dever do Estado, lato sensu, o fornecimento de medicamentos à população, o que se verifica, na prática vivenciada diariamente, é a grande dificuldade encontrada para a concretização do direito à saúde.

O acesso à saúde é um direito fundamental e um dever do Estado, logo havendo negativa da Administração Pública na prestação do direito, o doente pode recorrer ao Poder Judiciário em busca da efetivação do seu direito. Para isso, a dissertação se propõe a analisar a evolução histórica do direito à saúde no ordenamento brasileiro e a efetivação da tutela do direito à saúde pelo Poder Judiciário, abordando dois processos julgados no Supremo Tribunal Federal: a Suspensão de Tutela Antecipada - STA n. 175, que consolidou o entendimento quanto ao dever do Estado em fornecer medicação de alto custo e a Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI n. 5501, que pede a declaração de inconstitucionalidade da Lei n. 13.269/2016, a qual autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Nesse contexto, observa-se uma dicotomia envolvendo o direito fundamental à saúde: de um lado o princípio da dignidade da pessoa humana, o qual só será concretizado quando garantido o acesso integral do indivíduo à sua plena saúde, constituindo-se em direito subjetivo individual, desdobramento da garantia do mínimo existencial. De outro vértice, a existência de previsões orçamentárias limitadas, as quais não contemplam recursos financeiros para aquisição, pelo Estado, das medicações experimentais, acrescido das dificuldades técnicas para a liberação do uso de medicação em fase experimental ou sem registro no Brasil.

Assim, o indivíduo se vê obrigado a buscar a efetivação de seus direitos perante o Poder Judiciário, o qual não pode deixar de tutelar direitos fundamentais, providos mediante determinação judicial, decorrência do princípio da inafastabilidade de jurisdição, estampado no art. 5º, da Constituição Federal.

Todavia, o exercício do magistrado deve se dar dentro dos limites igualmente estabelecidos pela Constituição Federal. Isso porque, da leitura do art. 196, da Constituição Federal o qual dispõe que a saúde é um direito de todos e dever do Estado e será garantido mediante políticas sociais e econômicas, extrai-se que a intenção do legislador era a de que a efetivação do direito à saúde se desse por meio de políticas públicas e não por meio de decisões judiciais.

O problema da pesquisa é buscar as bases jurídicas que configuram o dever estatal em garantir o acesso da população à saúde, por meio da autorização de dispensação e do custeio de tratamentos experimentais, promovido por intermédio de decisões judiciais.

Assim, analisa-se o direito à saúde na Constituição Federal e o dever do Estado em autorizar a dispensação e o fornecimento de tratamentos experimentais que não estão no rol daqueles entregues gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde-SUS.

A preocupação com harmonização da oferta dos tratamentos e a possibilidade de custeio pelo Estado, sem prejuízo da sociedade como um todo, ganhou espaço na discussão política acerca da construção do orçamento público e o quantitativo investido nas ações de saúde.

De um lado a Administração Pública tem o orçamento global da saúde, com investimento em políticas públicas que prestam serviços contínuos e essenciais de ordem nacional. Por outro lado, as decisões judiciais que determinam a aquisição de medicamentos que não estão dentro dos adquiridos pela Administração Pública tem consumido importante parte do orçamento público, o que gera preocupação aos limites da atuação do Poder Judiciário na

designação do orçamento público, competências dos Poderes Legislativo e Executivo.

O recorte escolhido para o trabalho é cuidadoso ao revelar a fragilidade do diálogo entre a garantia fundamental do direito à saúde e o princípio da reserva do possível, alegados pela Administração Pública ao defender-se nas ações judiciais. Busca-se exatamente verificar o debate pragmático sobre a forma de se ponderar dois preceitos fundamentais, de um lado o direito à vida e o direito de se lutar por ela, e de outro lado o planejamento das ações de saúde no âmbito da Administração Pública com suas limitações orçamentárias e burocráticas.

A dissertação tem como objetivos, apresentar uma análise das decisões na STA n. 175 e na ADI n. 5501, do Supremo Tribunal, que envolvam tanto a saúde, sob o aspecto da coletividade e do direito subjetivo individual, demonstrando a necessidade de garanti-la enquanto direito fundamental, incluindo no conceito o acesso aos tratamentos experimentais.

Até que seja alcançada a inclusão dos tratamentos experimentais no orçamento público, no contexto das políticas públicas de saúde em execução no país, a Administração Pública deverá efetivar o cumprimento das decisões judiciais com a máxima celeridade, sem que haja o desgaste do sujeito que postulou a tutela jurisdicional.

Para a concretização do objetivo da pesquisa, utiliza-se o método analítico dogmático, sustentado na tríade doutrina – legislação – jurisprudência, no qual busca-se uma compreensão da norma frente às contínuas modificações do sistema jurídico e da sociedade. Trata-se de um método que recomenda a compreensão da sociedade pelo jurista a partir do entendimento do sistema jurídico, construído com fundamento no conjunto normativo em vigor.

Por sua vez, emprega-se na dissertação o estudo teórico, com a técnica de pesquisa de análise de documentação indireta bibliográfica, embasada em um estudo teórico acerca do tema, com enfoque na legislação constitucional e processual, fundamentada na concepção da doutrina, observando também

precedentes do STF e os documentos de cunho científico com base de dados atuais, compreendendo a vasta bibliografia já tornada pública sobre o tema, no propósito de abranger o máximo possível dos elementos textuais já escritos sobre o assunto e promover um avanço do tema.

Para atingir o escopo pretendido fez-se uma análise da doutrina existente acerca dos direitos fundamentais, com ênfase no direito à saúde. Em seguida, buscou-se compreender a maneira como o Estado organiza a política de medicamentos, a legislação envolvida e as orientações internacionais da Organização Mundial de Saúde. Por fim, com o objetivo de consolidar o entendimento acerca da possibilidade fática e jurídica da utilização de medicamentos ainda em fase experimental, analisou-se dois importantes julgados do Supremo Tribunal Federal, que sinalizam o posicionamento do Judiciário brasileiro frente à essa demanda atual.

No primeiro capítulo o objeto de estudo consiste na construção do direito à saúde como um direito fundamental, descrevendo sua evolução constitucional e consolidação enquanto norma superior. Ainda, explica a garantia de acesso a medicamentos experimentais e seu custeio pelo Estado como resultado da efetivação do direito fundamental à saúde, apresentando as diretrizes normativas nacionais à luz dos direitos fundamentais sociais.

O segundo capítulo cuida da apresentação da Política Nacional de Medicamentos e o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, a fim de se compreender como o Estado estrutura, em termos de arranjos institucionais, a política de distribuição de medicamentos. Busca-se dentro de uma perspectiva interdisciplinar, o conceito do que são os tratamentos experimentais e a utilização dentro do contexto normativo brasileiro. Por fim, trabalha o conjunto normativo que orienta a Organização Mundial de Saúde.

Por fim, o terceiro capítulo realiza a análise dos julgados do Supremo Tribunal Federal referente à a Suspensão de Tutela Antecipada - STA n. 175, que consolidou o entendimento quanto ao dever do Estado em fornecer medicação de alto custo e a Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI n. 5501 que pede a

declaração de inconstitucionalidade da Lei n. 13.269/2016, a qual autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Para tanto, apresenta-se os elementos que justificam a atuação do Poder Judiciário no planejamento da política de saúde, analisando as implicações quanto à judicialização da saúde, a manutenção da discricionariedade do gestor público e o ativismo constitucional.

A construção da pesquisa sustentada na metodologia analítico-dogmática possibilitou constatar-se que a dispensação de medicamentos experimentais é uma decorrência do direito à saúde, bem como a necessidade de sua inclusão na política nacional de medicamentos, pois assim o Estado realiza o controle necessário, resguardando direitos individuais e evitando judicializações excessivas e otimizando os recursos públicos, por meio da otimização das aquisições.

1 A SAÚDE SOB A ÓTICA DA DOGMÁTICA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS

Este capítulo tem por escopo apresentar o desenvolvimento do direito à saúde enquanto princípio normativo previsto na Constituição Federal, norma dotada de superioridade, apresentar sua evolução dentro do cenário constitucional brasileiro, bem como, demonstrar que a efetivação da saúde é uma expressão da garantia de direitos promovida pelo Estado.

A apresentação doutrinária do direito à saúde é ponto de partida para a construção da pesquisa, uma vez que alicerça as razões teóricas que subsidiam a constatação que o acesso à medicação experimental é um desdobramento da aplicação desse princípio normativo.

Ademais, alicerça a atuação do Poder Judiciário nas ações em que intervém na política de saúde, influenciando no planejamento dessa política e desenvolvendo o papel que lhe cabe no arranjo do ativismo constitucional.

1.1 O Direito fundamental à saúde no contexto constitucional brasileiro

A idade contemporânea impulsiona o desenvolvimento humano, surgindo a necessidade das nações, após a Segunda Guerra Mundial, se organizarem em prol da segurança mundial e melhores condições de vida. Nesse contexto de esperança, ocorre a criação da Organização das Nações Unidas que incentivou a criação de órgãos especiais com o intuito de promover a garantia de direitos fundamentais, dentre os quais, a Organização Mundial da Saúde.

Ainda, em 1948, a Assembleia Geral das Nações Unidas proclama a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que entre outros direitos, garante em seu artigo 25 que:

Art. 25°. 1) Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança, em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle (RAEFFRAY, 2005, p. 104).

Após a aprovação da Declaração Universal de 1948, e da nova concepção sobre os direitos do homem nela trazida, começa a se desenvolver o direito internacional dos direitos humanos com a adoção de tratados voltados para a proteção de direitos fundamentais. Sobre o tema Norberto Bobbio (2004, p. 30) afirma que:

Com a Declaração Universal de 1948, tem início uma terceira e última fase, na qual a afirmação dos direitos é ao mesmo tempo, universal e positiva: universal no sentido de que os destinatários dos princípios nela contidos não são mais apenas os cidadãos deste ou daquele Estado, mas todos os homens; positiva no sentido de que põe em movimento um processo em cujo final os direitos do homem deverão ser não mais apenas proclamados ou apenas idealmente reconhecidos, porém efetivamente protegidos até mesmo contra o próprio Estado que os tenha violado.

É então, na idade contemporânea que alguns direitos são sacramentados como fundamentais, dos quais o homem não pode dispor e o Estado deve assegurar por meio de medidas que garantam esta efetivação.

Ainda no ano de 1948, é fundada no dia 07 de abril a Organização Mundial de Saúde subordinada à Organização das Nações Unidas. A OMS define a saúde não apenas como a ausência de doença, mas um conjunto composto pelo perfeito bem-estar físico, mental e social (RAEFFRAY, 2005, p. 105). Esta definição, avançada para época ainda é um desafio a ser conquistado pela

grande maioria das nações. No caso brasileira, trata-se de uma exigência constitucional, que obriga o Estado a construir políticas públicas de saúde.

O marco teórico referencial do conceito de saúde foi emanado no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OSM), em 26 de julho de 1946, segundo o qual “a saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças” (SCHWARTZ, 2001. p.24).

O conceito da OMS sofre várias críticas. A expressão “bem-estar” envolve um componente subjetivo dificilmente quantificável. Ora, o que é perfeito bem-estar para um indivíduo pode não ser para outro (SCHWARTZ,2001. p.25). O conceito de saúde reflete a conjuntura social, econômica, política e cultural. Ou seja: saúde não representa a mesma coisa para todas as pessoas. Dependerá da época, do lugar, da classe social. Dependerá de valores individuais, dependerá de concepções científicas, religiosas, filosófica (SCLIAR, 2007. p.37).

A saúde é um processo sistêmico, é uma meta a ser alcançada e que varia de acordo com sua própria evolução e com o avanço dos demais sistemas com os quais se relaciona, em especial com o Estado e a própria sociedade (SCHWARTZ,2001. p.32).

Tendo por base a definição de saúde constante no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde, a qual define a saúde como o “estado de completo bem-estar físico, mental e social e não consistindo somente da ausência de uma doença ou enfermidade”, verifica-se que a saúde não está ligada apenas aos aspectos físicos do corpo humano, mas abrangendo, inclusive, fatores externos como o trabalho, o lazer, a cultura, dentre outros.

Diante da importância dada à saúde, no Brasil esta foi alavancada ao patamar de um direito fundamental, inserida dentre os direitos de segunda dimensão, ou de igualdade, os quais são aqueles que devem ser prestados pelo Estado através de políticas públicas de justiça distributiva.

Ocorre que, mesmo a saúde sendo um dos mais importantes direitos fundamentais e um dever do Estado, por diversas vezes a sociedade vê essa

garantia tolhida pelo Estado, o qual não atua de forma eficaz a ponto de concretizar o referido direito.

A importância que se deve dar à saúde fundamenta-se na prerrogativa de que, sem este “bem” ficamos impossibilitados de gozar de outros direitos que são fundamentais, tornando o doente sem proteção social e, conseqüentemente, ainda mais dependente de políticas assistenciais alinhadas ao crivo da administração pública, na sua maioria com financiamento escasso e sua distribuição minimalista.

Evidente que garantir à sociedade o direito à saúde é o mínimo para se garantir a tutela de demais direitos fundamentais. Contudo, a problematização do acesso à saúde surge quando o direito deixa de visto do prisma universal e passa a ser visto a partir da perspectiva individual.

O direito fundamental à saúde, enquanto norma, é previsto no texto constitucional como direito universal, sendo devido a todos indistintamente, de forma universal, motivo pelo qual, as políticas públicas no Brasil são planejadas visando um método que atenda a toda população. A previsão da universalidade do direito fundamental à saúde não está livre de críticas, uma vez que existe enquanto norma constitucional, mas no plano da aplicabilidade ainda não encontra efetividade plena.

Estando inserido dentre os direitos fundamentais sociais, o direito à saúde se caracteriza como um dos elementos que marcam a passagem do constitucionalismo liberal para o constitucionalismo social, ou seja, a inclusão na constituição de direitos prestacionais.

Através do tempo os direitos fundamentais foram se desenvolvendo, sendo classificados em dimensões, prova de um processo evolutivo cumulativo desses direitos. Sobre os direitos fundamentais leciona Ana Paula de Barcellos (2007, p. 104):

Os direitos fundamentais têm um status diferenciado no âmbito do sistema constitucional e, a fortiori, do sistema jurídico como um todo. Fala-se na centralidade dos direitos fundamentais, como consequência

da centralidade do homem e da sua dignidade. Isso significa, de forma simples, que, em última análise, tanto o Estado como o Direito existem para proteger e promover os direitos fundamentais, de modo que tais estruturas devem ser compreendidas e interpretadas tendo em conta essa diretriz.

No curso da história, com o surgimento do Estado liberal (séculos XVIII/XIX), foram observadas dimensões na construção e evolução dos direitos. Os primeiros nasceram da opressão dos monarcas, ligados a ideia de liberdade com intuito de limitar o poder do Estado. Essa liberdade está relacionada à propriedade, religião e ainda política, caso em que era livre o direito de escolha dos candidatos à cargos públicos, a manifestação de pensamento e opinião sem que houvesse risco de retaliação ou opressão por parte do Estado. São esses os chamados direitos de primeira dimensão, possuem eficácia plena, ou seja, é dispensada a mediação legislativa ou disposição de recursos por parte do Estado para que sejam efetivados (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2013, p. 270).

O Estado liberal defende o conceito de que todos são iguais perante a lei, porém, este conceito meramente formal não condizia com a realidade, a desigualdade existia e era gritante, com isso, houve a necessidade de intervenção do Estado, distribuindo e repartindo as riquezas por meio de sua função prestacional, com o compromisso de garantir uma vida digna aos cidadãos.

Logo quando concebido, aos homens são incorporados automaticamente os direitos fundamentais, cuja natureza jurídica dispor serem direitos imprescritíveis, inalienáveis, irrenunciáveis, invioláveis, universais, efetivos, interdependentes e complementares. Esse foi o objetivo da nova constituição do Brasil, a também chamada constituição cidadã, que garante ao homem os direitos inerentes à sua vida digna (MORAES, 2006, p.27).

A Constituição Federal de 1988 traz um título (Título II da CRFB/88) específico para os direitos e garantias fundamentais, dedicando um capítulo para os Direitos e Deveres Individuais e coletivos, a partir do artigo 5º, e outro capítulo para os direitos sociais, a partir do artigo 6º.

Os direitos sociais são os chamados direitos de segunda dimensão, correspondem aos direitos de participação, implementados por políticas públicas de prestação estatal, são eles a saúde, educação, trabalho, previdência, habitação, entre outros. O objetivo desses direitos são assegurar a todos os brasileiros a igualdade material. Uadi Lammêgo Bulos (2010, p. 515) explica:

A segunda geração, advinda logo após a Primeira Grande Guerra, compreende os direitos sociais, econômicos e culturais, os quais visam assegurar o bem-estar e a igualdade, impondo ao Estado uma prestação positiva, no sentido de fazer algo de natureza social em favor do homem.

Toda pessoa pode ser titular de direitos sociais, em princípio, o que não significa que não existam restrições, tanto referentes às impostas em função de específicas condições do titular do direito, quanto às relacionadas em decorrência de condicionamentos fáticos e jurídicos contrapostos à eficácia dos próprios direitos sociais (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2013, p. 584).

No âmbito do direito à saúde, sabe-se que este está vinculado ao direito à vida, e a dignidade da pessoa humana. O direito à vida é a condição para a deflagração dos demais direitos, é a pré-condição para a própria dignidade da pessoa humana. Nesse contexto, o direito à vida está atrelado à proteção da integridade física, interdependente aos demais direitos ligados à sobrevivência como a alimentação, o ambiente, a moradia, dentre outros (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2013, p. 589).

Consagrado na Constituição, o direito à saúde foi além da regulamentação normativa na esfera constitucional, com destaque para as leis infraconstitucionais que dispõem sobre a organização e os benefícios do Sistema Único de Saúde (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2013, p. 590).

Assim, não se pode simplesmente conceituar a saúde como a cura de doenças, ou mero direito fundamental legitimado na constituição, esse conceito vai além, a saúde é um conjunto de medidas sociais e econômicas, visando o bem-estar do indivíduo como um todo. Sobre o tema, leciona Paulo Leivas (2006, p. 123):

A saúde física, antes que a mera sobrevivência, constitui uma necessidade humana básica. Para desenvolver-se bem na vida cotidiana, os seres humanos precisam ir muito mais além da mera sobrevivência. Eles devem gozar de um mínimo de boa saúde, tendo em vista a proposta de definições universais e transculturais de necessidades, os autores optam por uma definição negativa de saúde física, vinculando-a com a ausência de enfermidade biológica, uma vez que enfermidades graves geralmente incapacitam a quem delas padece para participar todo o bem que poderiam na forma física específica de vida na qual se encontrem.

A saúde se inicia, como pode-se constatar na história, com simples medidas consideradas primárias, e a ideia é de prevenção e não de reparação. Diante da extensão alcançada pelo direito à saúde, surge outro problema, a sua efetivação, perante a crescente demanda em razão do aumento da população, aumento na diversidade de enfermidades, exigindo maiores esforços para a concretização desse direito Constitucional.

Com a importância histórica que ganhou o princípio da igualdade, no contexto do Estado Social de Direito, todos são sujeitos de direito, independentemente de classe social, porém, deve-se analisar este princípio com certo rigor, dando aos desiguais o tratamento que lhes é merecido.

Sabe-se que o Estado não dispõe de recursos suficientes para garantir de forma plena os anseios de todas as pessoas. Assim, visando o cumprimento do princípio da igualdade, é necessário que realize critérios seletivos, para que possa destinar de maneira justa o orçamento disponível para este fim. Sobre o tema, posicionam-se Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2008, p. 38):

O acesso aos serviços de saúde, mediante cobranças de quem possua e na justa medida dessas condições econômicas, delinea-se como uma possível alternativa à evidente escassez de recursos financeiros e médicos disponíveis à efetivação do direito à saúde também no Brasil. Atendendo à concepção de igualdade como diferenciação e universalidade no ponto de chegada.

O direito à saúde, para José Afonso da Silva (2006, p. 309), tem base no princípio de igualdade à vida de todos os seres humanos e, compreende ainda,

nas situações de doenças, que cada cidadão tenha o direito a um tratamento proporcional ao estado atual da medicina, não dependendo de sua condição econômica, sob pena de não ser valorada de forma adequada sua atribuição à norma constitucional.

A Constituição da República Federativa do Brasil, como aponta Carvalho (2005, p. 816) afirma no art. 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Sobre o assunto, Kildare Gonçalves Carvalho (2005, p. 816) argumenta que a redação do artigo acima indicado é inadequada, eis que não é obrigação do Estado à saúde, mas sim a sua proteção. O cumprimento da obrigação por parte do Estado compreende na criação de políticas sociais e econômicas a serem executadas no campo da saúde.

De acordo com José Afonso da Silva (2006, p. 309) a Constituição subordina o direito à saúde à ideia de seguridade social, de quem as ações e os meios são designados, e também, a garanti-los e conceder-lhes eficácia.

José Afonso da Silva (2006, p. 309) visualiza com a leitura dos artigos 196, 198 e 200 do diploma constitucional, que o direito à saúde se trata de um direito positivo, exigindo-se prestações do Estado. Também, estabelece que os entes públicos tornem reais certas tarefas, a fim de garantir a efetivação do direito.

Para esse autor, o descumprimento das atividades estatais relacionadas a concretização do direito fundamental à saúde enseja a propositura da ação de inconstitucionalidade por omissão (arts. 102, I, a e 103, § 2º), quando não cumprida, ou a impetração de mandado de injunção (art. 5º, LXXI), por ausência de norma, embora o Supremo Corte de Justiça venha entendendo que tal remédio constitucional não tem a missão de regular de forma concreta o direito em comento.

Por fim, Marcos Masselli Gouvêa (2004, p. 206), afirma que com o advento da Constituição Federal, surge em 1990 o Sistema Único de Saúde – SUS, por intermédio da Lei n. 8.080/90 com a função de estabelecer condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como também a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Vale salientar sobre o direito da saúde, para que esta seja materializada, o Estado deve além de formular, desenvolver e executar políticas econômicas e sociais nos três âmbitos da administração pública como meio de garantir o referido direito, a política do SUS deve seguir alguns princípios ideológicos e/ou doutrinários de forma universal, integral e equânime no atendimento aos indivíduos em suas necessidades de saúde.

É inegável que o direito à saúde é fruto e construção histórica e que ele de fato existe, porém, a viabilização deste deverá efetivar-se de forma a não proporcionar injustiças, favorecendo àqueles que possuem como única alternativa o tratamento gratuito, devendo o Estado priorizar as ações sociais para quem delas mais necessitem.

No Brasil, a partir da Constituição Federal de 1988, a saúde foi reconhecida como um direito fundamental com acesso garantido a todos e dever imposto ao Estado para proporcionar condições e políticas públicas adequadas à sua prestação. Porém, a conquista deste direito passou por diversos momentos na história, momentos difíceis, marcados pelas lutas que objetivavam a conquista desses direitos, que ficam evidenciados no decorrer das constituições no Brasil.

1.2 A evolução do Direito à saúde nas Constituições Brasileiras: retomada histórica

A independência do Brasil foi promulgada em 7 de setembro de 1822, e Dom Pedro I, que substituiu o pai Dom João VI, foi coroado Imperador do Brasil. Em 1824, Dom Pedro outorgou uma constituição ao Brasil, antes disso, existiam apenas algumas medidas que asseguravam a saúde pública, como normas para a vigilância de bares e controle do exercício profissional da medicina. Porém, a constituição trouxe em seu artigo 179, inciso XXXI¹ a prestação pelo Estado de socorros públicos (RAEFFRAY, 2005, p. 133).

Apesar de positivar um extenso rol de direitos civis e políticos, a Constituição Política do Império do Brasil viveu por mais de setenta anos admitindo os privilégios da nobreza e o regime escravocrata. Apesar disso, a Constituição de 1824 é tida como um documento político significativo, o ponto de partida para a nossa maioria constitucional (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2013, p.238).

Sob o comando do Marechal Deodoro da Fonseca, foi promulgada em 1891 a Nova Constituição do Brasil, que teve como uma das características principais conceder maiores poderes aos estados, consagrando a separação dos poderes, porém ficou reservada à União competência para tratar dos assuntos referentes aos serviços de higiene, estudos de doenças, estatísticas demográficas e sanitárias (RAEFFRAY, 2005, p. 155).

A saúde surge como uma questão social no período em que se utiliza o trabalho assalariado nas fazendas de café, quando trabalhadores saudáveis tem valor econômico. Com o crescimento populacional, a prestação à saúde se torna um problema evidente.

¹ Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Politicos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Império, pela maneira seguinte.
XXXI. A Constituição também garante os socorros públicos.

Assim, apenas na constituição de 1934 se pôde falar que, ao menos formalmente, houve comprometimento com a noção de Estado Social e com a ideia de direitos sociais. Ficou garantido o amparo à maternidade e à infância, incumbindo ao Poder Público a adoção de medidas legislativas com o objetivo de restringir a mortalidade infantil. Todavia o projeto constitucional não teve chance de se afirmar na vida cotidiana política em virtude do golpe de estado, foi então substituído pelo Estado Novo, a conhecida forma autoritária de governar (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2013, p.244).

A constituição de 1937 possui por característica marcante a centralidade do Poder Executivo e o cunho autoritário de Getúlio Vargas, tanto que concentrou como competência privativa da União a legislação sobre saúde, cabendo aos Estado apenas o papel de complementação legislativa. Com relação ao trabalhador, previa o dever de assistência à saúde ao empregado, com a determinação de um período de repouso para a trabalhadora gestante, sem estabelecer o prazo. A constituição garantia também assistência aos idosos e casos de invalidez decorrentes de acidentes de trabalho (RAEFFRAY, 2005, p. 184).

Art 16 - Compete privativamente à União o poder de legislar sobre as seguintes matérias:

(...)

XXVII - normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança.

Art 18 - Independentemente de autorização, os Estados podem legislar, no caso de haver lei federal sobre a matéria, para suprir-lhes as deficiências ou atender às peculiaridades locais, desde que não dispensem ou diminuam as exigências da lei federal, ou, em não havendo lei federal e até que esta regule, sobre os seguintes assuntos:

c) assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais;

Art 137 - A legislação do trabalho observará, além de outros, os seguintes preceitos:

l) assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta, sem prejuízo do salário, um período de repouso antes e depois do parto;

No que se refere ao sistema normativo, a Constituição de 1946 assemelhava-se muito à de 1934, mantendo a distribuição de poderes entre os entes e prevendo direitos políticos e sociais, mesmo que de modo menos incisivo,

os direitos sociais foram objeto de proteção, especialmente no campo trabalhista. (BULOS, 2010, p. 198).

A Constituição de 1967 não trouxe mudanças significativas no que diz respeito à saúde, ela reduziu a autonomia política dos estados e municípios, as disposições estavam mais diretamente ligadas à segurança nacional, visto que o país passava pelo regime militar (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2013, p. 250), que perdurou até o advento da nova e atual constituição de 1988.

As Constituições brasileiras do passado não trataram a saúde e os demais direitos sociais com devida importância e total aprofundamento, ainda assim, é possível perceber no decorrer do tempo evidências de sua evolução, entretanto, foi somente na Constituição de 1988, que foi dada à saúde maior importância, tratando-a como direito fundamental em seu artigo 6º:

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 (BRASIL, 1988).

Contudo, é no artigo 196, que a Constituição prevê maior proteção e acesso igualitário a todos os residentes no Brasil, *in verbis*:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

No texto está consolidado o acesso universal e igualitário à saúde, ou seja, é direito de todos e de forma igual o usufruto dos benefícios salutaros. O artigo 197 da Constituição Federal² reconheceu que as ações e serviços de saúde

² 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.

são de relevância pública, cabendo ao poder público dispor sobre a sua regulamentação, fiscalização e controle, porém, o mesmo artigo estabelece que a responsabilidade pela garantia e efetivação desse direito se estende a sociedade em geral.

Interpretando o artigo, conclui-se que a constituição não imputa a responsabilidade sobre a saúde somente ao poder público, mas às pessoas físicas e jurídicas de direito privado. Sobre o tema, lecionam Sarlet, Marinoni e Mitidiero (2013, p. 592):

Considerando que a própria constituição autoriza a existência de sistemas privados de prestação de serviços de saúde (pagos diretamente pelas pessoas que a estes sistemas resolvem aderir), além do fato de cada vez mais vozes sustentarem que o particular que contribui para o plano de saúde privado não poderá ser atendido pelo SUS, já se vislumbra que a gratuidade em qualquer caso se revela como questionável.

Por sua vez, o artigo 198³ traz em linhas gerais a forma de organização do sistema, determinando os serviços e ações que integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um único sistema, organizado observadas as diretrizes como a descentralização, com direção única em cada esfera do governo, o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas sem prejuízo dos serviços assistenciais e a participação da comunidade. Denota ainda, que a direção da rede de saúde cabe ao Ministério da Saúde, na esfera estadual será competência das Secretarias Estaduais, e nos municípios serão responsáveis as Secretarias Municipais (BRASIL, 1988).

Visando o cumprimento dos preceitos constitucionais, foram promulgadas as Leis n. 8.080/90 e n. 8.142/90. A primeira é conhecida como a Lei Orgânica da Saúde, e a segunda regula a participação comunitária no SUS.

³ Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes.

A Lei Orgânica da Saúde dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. (BRASIL, 1990).

Esta lei praticamente reafirma o que diz a constituição, posteriormente, adiciona informações a respeito da formação do SUS e enuncia seus campos de atuação. O Brasil adotou um sistema misto de saúde, um sistema público por meio do Sistema Único, e uma assistência à saúde livre à iniciativa privada, permitida pela Constituição Federal sob a fiscalização dos órgãos governamentais.

O surgimento do Sistema Único de Saúde foi resultado da reforma sanitária defendida por movimentos sociais durante a Assembleia Nacional Constituinte de 1988 em razão da inadequação do sistema existente às necessidades da época. Assim o SUS nasce da necessidade de reformulação do segmento de saúde, na tentativa de conciliar a cobertura e a contenção das despesas. A fim de atender a todos e como forma de reduzir as desigualdades, foi criada uma rede regionalizada, ou seja, a competência para a realização de ações do SUS está distribuída entre os entes federativos, a fim de aproximar o cidadão da assistência prestada e imputar responsabilidades a todos os entes federados (RAEFFRAY, 2005, p. 283).

As constituições, ainda que de modo diversificado, regulam as garantias de sua própria estabilidade e permanência, mas também, conforme as mudanças e as necessidades que ocorrem na sociedade, abre espaço para as mudanças, as adaptações, justamente para que permaneça em vigor não apenas simbolicamente, mas como uma garantidora de direitos (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2013. p. 601).

A relevância em se apresentar a trajetória histórica do direito à saúde é demonstrar sua evolução no decorrer dos anos, quando passou de um serviço prestado de forma assistencial por entidades religiosas, apartado das atividades governamentais, até alcançar o patamar de direito fundamental, constituindo-se em obrigação do Estado prestá-lo com eficiência e perenidade.

Assim, a fim de organizar os serviços de saúde com eficiência, o Estado constrói políticas públicas, que possibilitam planejamento e execução ordenada das ações. Dentro da prestação dos serviços de saúde situa-se a política de medicamentos, ponto estratégico para a discussão levantada nessa pesquisa, uma vez que o dever de entregar medicamentos e autorizar o uso de medicamentos em fase experimental situam-se dentro dessa política macro instituída pelo Estado.

1.3 A efetivação da saúde como expressão da garantia aos Direitos Fundamentais Sociais

Os Direitos Fundamentais trazem no plano interno dos Estados a descrição de direitos inerentes a todos os seres humanos, consistente em um conjunto de faculdades e instituições que concretizam as exigências humanas não somente da dignidade e liberdade, mas, também da igualdade. Esses direitos possuem íntima relação com os Direitos Humanos, cujas fontes dialogam quanto ao conteúdo. Os direitos fundamentais tratam de direitos no âmbito interno dos Estados, enquanto que os Direitos Humanos regulam esses direitos em âmbito internacional.

Nesse ponto, antes de se adentrar no conceito de direitos fundamentais, merece destaque a interlocução dos direitos expressos na Constituição Federal de 1988 com os considerados direitos humanos, os quais

[...] nascem como direitos naturais universais, desenvolvem-se como direitos positivos universais. A Declaração Universal contém em germe a síntese de um movimento dialético, que começa pela universalidade abstrata dos direitos naturais, transfigura-se na particularidade concreta dos direitos positivos, e termina na universalidade não mais abstrata,

mas também concreta, dos direitos positivos universais (BOBBIO, 2004, p. 30).

A expressão direitos humanos denota o “conjunto mínimo de direitos necessário para assegurar uma vida do ser humano baseada na liberdade e na dignidade”, ou seja, exprimem valores universais, cuja ausência impossibilita a plena realização da pessoa humana (RAMOS, 2002, p. 11).

Nesse contexto, identifica-se o que Piovesan (2006, p. 75) denomina de concepção contemporânea dos direitos humanos que os considera como uma “unidade indivisível, interdependente e inter-relacionada, na qual os valores da igualdade e liberdade se conjugam e se completam”.

Comparato (2005, p. 13) ressalta que:

Sob este viés, a universalidade, característica dos direitos humanos, se traduz na revelação de que todos os seres humanos, apesar das inúmeras diferenças biológicas e culturais que os distinguem entre si, merecem igual respeito.

Não obstante, a indivisibilidade dos direitos humanos expressa que esses direitos não são passíveis de divisão, tendo em vista que se complementam entre si, constituindo em um conjunto único, indissociável e interdependente pelo fato de que, um direito depende da realização do outro, não podendo ser considerados de forma individual. Importa salientar, que os direitos humanos tratam de direitos de maior amplitude em relação aos direitos fundamentais, uma vez que conforme explicita Sarlet (2007, p. 29), são direitos inseridos no âmbito do sistema internacional, assegurados a todos independentemente da nacionalidade ou do ordenamento jurídico do qual esteja submetido, sendo, por isso, dotado de caráter supranacional.

A par de já ter sido abordado no primeiro capítulo o conceito de direitos fundamentais, cumpre-se reforçar sua base conceitual a fim de que proporcione

maior compreensão do direito à saúde enquanto manifestação dos direitos fundamentais sociais.

Ingo Wolfgang Sarlet também diferencia direitos fundamentais de direitos humanos tomando por base a fonte construtora da norma, cujos conteúdos se assemelham na essência.

Neste contexto, de acordo com o ensinamento do conceituado jurista hispânico Pérez Luño, o critério mais adequado para determinar a diferenciação entre ambas as categorias é o da concreção positiva, uma vez que o termo “direitos humanos” se revelou conceito de contornos mais amplos e imprecisos que a noção de direitos fundamentais,¹⁵ de tal sorte que estes 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 determinado Estado, tratando-se, portanto, de direitos delimitados espacial e temporalmente, cuja denominação se deve ao seu caráter básico e fundamentador do sistema jurídico do Estado de Direito. (2012, p. 19).

O direito a saúde integra o mínimo indispensável a uma vida digna, tratando-se, portanto, de um direito humano, previsto em documentos internacionais, e expressão dos direitos fundamentais, com fulcro na Constituição Federal de 1988 e, por isso, têm assegurada a sua proteção em âmbito mundial.

Nas palavras de Raefray (2005, p. 104):

Infere-se que a saúde abarca não só o aspecto corporal e psicológico do indivíduo, mas a necessidade de usufruir de uma qualidade de vida, o que significa a necessidade de um equilíbrio entre o ser humano e o meio ambiente. Neste ponto, reside o chamado bem-estar físico, mental e social, e, qualquer outro conceito que despreze esses aspectos distancia-se da noção de dignidade humana.

Verifica-se que os Direitos Humanos têm o condão de proteger a todos indistintamente, de possuir um caráter universal, considerando-se que há grupos que possuem maiores chances de terem seus direitos violados, sendo ainda mais vulneráveis, o que justifica uma proteção diferenciada. No caso brasileiro, essas minorias tendem a socorrerem-se do Poder Judiciário para obtenção de tutela protetiva, com demandas que pedem a entrega de medicamentos excepcionais.

Os medicamentos excepcionais, conforme regulamentação do Sistema Único de Saúde – SUS,

são os definidos através de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de doença, de alto custo, dependendo a dispensação do medicamento excepcional de laudo médico fundado em literatura científica baseada em medicina de evidência, que demonstre a necessidade, a eficácia e adequação do medicamento em relação à doença a ser tratada. (SILVA, 2010, p. 98).

Retomando a questão específica da saúde, é de se notar sua ampliação em importância com o passar do tempo, já que o direito à saúde acabou sendo, além de novamente assegurado, expandido pelo Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966. (BRASIL, Decreto n. 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação).

Ainda que o referido Pacto Internacional preveja uma restrição de aplicabilidade quanto aos direitos nele descritos, ao dispor acerca da progressividade de aplicação e desde que em conformidade com a disponibilidade de recursos, o direito à saúde passou a ser, mais do que nunca, um dever dos Estados-Partes, não podendo a progressividade ser uma justificativa para não aplicação. Ainda, não se pode eleger quais áreas da saúde serão contempladas nas políticas de Estado, devendo essa ser compreendida na sua integralidade e amplitude.

Oliveira (2004. p.47) diz que:

Neste sentido é a definição de saúde trazida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ao tratar do direito à saúde como a possibilidade de que todas as pessoas vivam o mais saudavelmente possível e não apenas o direito de estarem sãs, assim, a saúde é o completo bem-estar físico, social e mental e compreende o estar e permanecer são a todo tempo. De onde quer que estejamos lançando nosso olhar estaremos diretamente expandindo a concepção de saúde. Não basta mais falar de saúde como um bem indispensável à vida, mas sim de um elenco exaustivo de direitos que terá como consequência a saúde.

O art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais especifica a necessidade de preservação da saúde física e mental, devendo os Estados garantir a melhoria das condições dos indivíduos, em especial das crianças, compreendidas como mais vulneráveis:

Art. 12

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.
2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
 - a) a diminuição da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento são das crianças;
 - b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
 - c) a prevenção e tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
 - d) a criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. (BRASIL, Decreto n. 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação).

A relevância em apresentar o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais reside em fortalecer que desde cedo houve uma preocupação dos Estados integrantes das Nações Unidas em estabelecer deveres prestacionais aos membros na efetivação do direito à saúde.

Do mesmo modo, o direito à saúde é preservado e garantido pela Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969 (Pacto de San José da Costa Rica). Logo no art. 5º a saúde é preservada sob a forma de direito à integridade pessoal em seus mais variados aspectos:

Art. 5º. Direito à integridade pessoal

1. Toda pessoa tem direito a que se respeite sua **integridade física, psíquica e moral**.
2. Ninguém deve ser submetido a torturas, nem a penas ou tratos cruéis, desumanos ou degradantes. Toda pessoa privada de liberdade deve ser tratada com o respeito devido à dignidade inerente ao ser humano. (BRASIL, Decreto n. 678, de 6 de novembro de 1992. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 1969, grifo nosso).

E também ao longo de todo o documento, ao tratar de outros direitos humanos, a saúde dos indivíduos é sempre preservada, eis que o Pacto concede liberdades de religião, consciência, reunião aos indivíduos, inerentes à uma vida saudável.

Neste sentido é que a ONU tem, juntamente com diversos organismos internacionais, atuado no sentido de combater e erradicar doenças que afetam mundialmente as populações, promove não apenas o controle epidemiológico propriamente dito, mas também a conscientização acerca de como as doenças são transmitidas e o que pode ser feito para evitá-las.

Um fator de alta importância em relação às metas das Nações Unidas é que, ademais de procurar efetivas soluções para os problemas que envolvam as questões de saúde, divulgam a necessidade de que o tema seja debatido, a fim de que novas ideias surjam como forma de ampliar ainda mais o trabalho realizado.

Tem-se que aos Estados é delegado o dever de atender a todos os aspectos da saúde, tanto em sua coletividade quanto em sua individualidade, não bastando que os indivíduos estejam sadios, mas sendo imprescindível que possuam também qualidade de vida nos mais variados ambientes. E no entendimento da OMS, não apenas devem seguir às diretrizes e planos para a expansão do direito à saúde de maneira global, mas, deve ser elaborado um plano participativo de verificação dos progressos alcançados, com ênfase para os mais vulneráveis.

Tem-se, a partir de todo o debate acerca da saúde, que o dever de preservação da saúde está intrinsecamente ligado à ideia de preservação dos Direitos Humanos, tal como a preservação dos Direitos Humanos implica na garantia do direito à saúde e na sua conseqüente universalização.

Ventura (2010, p. 96) ressalta que:

Fortalecer a promoção e reforçar as obrigações dos países relacionadas aos direitos humanos no âmbito da saúde é, sem dúvida, uma estratégia central para a plena eficácia e universalização do direito à saúde. A

Organização Mundial de Saúde – OMS vem trabalhando para integrar a abordagem dos direitos humanos no contexto da saúde. Esse trabalho envolve não só incorporar a saúde na agenda externa dos direitos humanos, mas também incorporar os direitos humanos no trabalho do setor da saúde e de justiça, integrando seus princípios, normas e padrões nas políticas e programas de saúde e na jurisprudência, de forma que se possa apreender e direcionar os problemas de saúde nesta perspectiva que vem sendo entendida como adequada pelas instâncias do sistema internacional de direitos humanos.

A fim de concretizar o direito à saúde como expressão dos Direitos Humanos faz-se imprescindível a incorporação desses direitos – deveres em todos os ambientes internacionais, independentemente da forma como seja trabalhado, seja na forma normativa, Resoluções, Tratados, Acordos, Convenções, ou por ações concretas.

Para tanto, o cenário de lutas e reivindicações, sempre presente nos Direitos Humanos, é fundamental, já que levam à discussão no âmbito interno dos países como no âmbito internacional a construção dos direitos.

Independente do ambiente de que se fale (interno ou internacional), verifica-se que o entendimento predominante, tanto das Cortes Constitucionais como dos Núcleos de Direitos Humanos é o de que cumpre aos Estados o dever de preservar o núcleo essencial do direito à saúde, a vida, devendo fornecer todo e qualquer tratamento necessário aos indivíduos, especialmente aos que não possuem condições de arcar com os gastos destes decorrentes, independentemente, de regulamentação estatal neste sentido (Ventura, 2010, p. 95).

Os direitos que podem afetar à saúde igualmente devem ser preservados e assegurados pelos Estados, sendo de sua responsabilidade criar condições para que as pessoas tenham uma vida digna e saudável, incluídas nestas a moradia, a alimentação, o trabalho em condições dignas, a assistência médica e condições adequadas de cárcere. Todas estas situações acerca da saúde podem ser concretamente observadas em decisões proferidas pelos mais variados organismos internacionais.

O Legislador Constituinte Brasileiro, ao instaurar ordem jurídica renovada por meio da Constituição Federal de 1988, cuidou em desenhar um modelo de Estado com nítida vocação para a intervenção no domínio das estruturas e relações sociais, visando alcançar um ambiente de bem-estar, num verdadeiro salto qualitativo após o processo de amadurecimento político consubstanciado na sucessão de textos constitucionais anteriores.

Essa vocação interventiva se manifesta desde a enumeração dos fundamentos da República Federativa do Brasil, dentre os quais destaca-se a cidadania, a dignidade da pessoa humana e os valores sociais do trabalho (art. 1º, II, III e IV⁴), bem como na indicação dos seus objetivos, tais como construir uma sociedade livre, justa e solidária, garantir o desenvolvimento nacional, erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais, promovendo o bem de todos, sem discriminação (art. 3º). (BRASIL, Constituição da República Federativa de 1988).

Tais fundamentos e objetivos são também reafirmados na Constituição da República Federativa no tocante à estruturação da ordem econômica, a qual tem como finalidade constitucional assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os princípios da redução das desigualdades regionais e sociais e da busca do pleno emprego (art. 170, caput, VII e VIII⁵), sendo que é ainda explicitado, no mesmo texto, que a ordem social tem como base o primado do trabalho e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais (art. 193). (BRASIL, Constituição da República Federativa de 1988).

Dessas diretrizes pode-se extrair uma forte disposição da ordem jurídica brasileira no sentido de se promover o desenvolvimento humano, notadamente,

⁴ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

II - a cidadania

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

⁵ Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

por meio da redistribuição de riqueza entre os seus vários segmentos. Nesse contexto, a Constituição de 1988 fortaleceu o sistema de seguridade social, alicerçado sobre o tripé saúde, previdência e assistência social, possibilitando a intervenção do Estado no domínio das relações sociais, com vistas a concretizar os mencionados objetivos de desenvolvimento humano com redistribuição de riquezas.

O referido sistema apresenta, uma feição bastante complexa, exigida pela gigantesca tarefa de ordenação social, principalmente reparando as desigualdades sociais, diversificando-se em componentes dotados de características e funções específicas para a promoção do desenvolvimento social.

O desafio para os Estados consiste na conciliação entre desenvolvimento econômico e o desenvolvimento social. A legislação internacional ao qual o Brasil é signatário, a exemplo do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, Pacto de São José da Costa Rica, Pacto de Nova York dentre vários outros, e todo o arcabouço interno, são responsáveis por direcionar as ações do Estado na promoção das políticas públicas, inclusive as voltadas para o atendimento da saúde

Conhecendo o conceito ampliado de saúde, compreendemos que a sua manutenção é de fundamental importância para que se garanta o direito ao seu acesso. Como já fora explicitado no tópico acima, é dever do Estado prover condições para promoção, proteção e recuperação de todo o sistema. Ciarlina (2013. p.45) salienta sobre o atendimento integral, inscrito no Texto Constitucional, o qual deve ocorrer com prioridade dentro da política, por meio da adoção de atividades que vão desde a promoção até as atividades de intervenção curativa.

Para tanto, o atendimento integral constante no texto normativo refere-se a “todos os procedimentos terapêuticos reconhecidos pela ciência e autorizados pelas autoridades sanitárias competentes” independentemente do nível de complexidade, desde os procedimentos mais simples aos mais complexos, de modo que garantam a proteção da saúde da população. (CIARLINI ,2013. p.46).

A Constituição Federal de 1988 apresenta a integralidade pensada na lógica do acesso e articulação de todas as ações e níveis de atenção à saúde (BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil, 1988).

No tocante a garantir o direito à saúde na sua integralidade, trata-se de uma qualificadora do direito social à saúde; e afirmam que a crise se instala na disputa entre o mínimo e o básico, não atingindo a prevenção e os cuidados na sua totalidade. (BRITO-SILVA; BEZERRA; TANAKA. 2012. p.252).

A integralidade compreende aspectos que envolvem desde a regulação das políticas públicas do setor, quanto ao atendimento que considera o cuidado nas mais diversas dimensões do ser humano. Para a melhor compreensão da expressão da saúde enquanto desdobramento dos direitos humanos, não basta apenas o cuidar, mas sim a implantação de uma prática de cuidados (sistematizados por meio de políticas públicas) que atendam a pessoa de forma satisfatória e humanizada. (Pinho *et al.* 2007. p.837).

A integralidade também pode ser definida a partir de três conjuntos de sentidos: relacionado às práticas dos profissionais de saúde; à organização dos serviços e das práticas de saúde; e à abrangência das políticas de saúde. (MATTOS, 2001, p.61).

Defende-se a defesa da medicina integral, a partir de reformas curriculares nos cursos médicos, no modo de organizar o processo de trabalho e sempre com a proposta de ampliação das ações, tanto preventivas quanto assistenciais. A integralidade implica uma recusa ao reducionismo, à objetivação dos sujeitos e talvez uma afirmação da abertura para o diálogo” (MATTOS, 2001, p.61).

Convém destacar a concepção de Cecílio (2001, p.116), o qual afirma que a integralidade não pode ser plena no espaço singular dos serviços e aponta para a segunda dimensão: a integralidade pensada em rede, por isso ampliada. Aqui toca a saúde enquanto plano de ação de Estado na proteção ao ser humano,

integralmente, desde a prevenção às doenças, até o custeio de medicamentos excepcionais.

Diante das concepções atribuídas acima, individualmente e coletivamente, conferindo ampliação ao sentido da integralidade, destaca-se a importância de se pensar e defender o direito à saúde na sua totalidade, por meio de serviços públicos de qualidade e acessível a todos que deles precisarem.

2 A GARANTIA DE ACESSO A MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E SEU CUSTEIO PELO ESTADO COMO RESULTADO DA EFETIVAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

O direito fundamental à saúde encontra-se inserido nos chamados direitos sociais, que podem ser definidos como aqueles que têm por objetivo proporcionar a melhoria nas condições de existência do indivíduo, mediante a prestação estatal (CARVALHO, 2009. p.78).

A intenção do constituinte originário de 1988, ao estabelecer importantes princípios na seara da saúde pública, foi o de obrigar a elaboração de políticas públicas que garantissem o acesso de toda à população a esses serviços, independentemente de ordem judicial. Trata-se de um dever constitucional dirigido a todos os Poderes, cada um atuando no campo das suas funções típicas e atípicas.

Sobre o tema, Barroso afirma que a primeira e mais frequente crítica feita à jurisprudência brasileira se apoia na circunstância de a norma constitucional aplicável ser positivada na forma de norma programática. O artigo 196 da Constituição Federal deixa claro que a garantia do direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas, planejadas de forma macro, e não por intermédio de decisões judiciais. A possibilidade de o Poder Judiciário concretizar, independentemente de mediação legislativa, o direito à saúde encontra forte obstáculo no modo de positivação do art. 196, que claramente defere a tarefa aos órgãos executores de políticas públicas (BARROSO, 2009. p.22).

O Supremo Tribunal Federal já há muito tempo tem se manifestado no mesmo vértice:

(...) O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira

responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, RE 271286 AgR, 2000).

Atualmente o caminho para que grande parte da população brasileira tenha acesso à medicamentos e tratamentos de saúde perpassa por decisões judiciais, cabendo a esse autorizar a aquisição de medicamentos experimentais e de alto custo ou determinar seu financiamento pelo Poder Público.

É sabido, notoriamente, que o país atravessa uma crise financeira⁶, marcada pela retração da economia, impondo ao Estado limitações orçamentárias, que acabam por prejudicar a efetivação dos direitos sociais. Todavia, o princípio da reserva do possível, amplamente utilizado pela Administração Pública, não pode ser usado indiscriminadamente para se escusar do cumprimento de obrigações essenciais, devendo para isso otimizar seus gastos, por meio de um planejamento mais eficiente.

Contrapondo-se a este princípio, assegura-se a garantia do mínimo existencial, em observância ao princípio da dignidade da pessoa humana, esculpido na obrigação do Estado em fornecer condições mínimas de existência por meio de políticas públicas. O princípio da dignidade da pessoa humana talvez seja aquele que melhor define a concepção religiosa de respeito ao próximo, repassada de geração para geração, promovendo a ideia de que todos são iguais e merecem, portanto, o mesmo tratamento (BARROSO, 2009. p.26).

⁶ Em 2016, o PIB sofreu contração de 3,6% em relação a 2015. Essa queda resultou do recuo de 3,1% do valor adicionado a preços básicos e da contração de 6,4% nos impostos sobre produtos líquidos de subsídios. O resultado do valor adicionado refletiu o desempenho das três atividades que o compõem: agropecuária (-6,6%), indústria (-3,8%) e serviços (-2,7%). (PIB recua 3,6% em 2016 e fecha ano em R\$ 6,3 trilhões. Notícias. IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2017).

Para Maria Celina Bodin de Moraes, o princípio da dignidade da pessoa humana é “o valor supremo de alicerce da ordem jurídica democrática”. Alexandre de Moraes leciona sobre o princípio da dignidade da pessoa humana:

Concede unidade aos direitos e garantias fundamentais, sendo inerente às personalidades humanas. Esse fundamento afasta a ideia de predomínio das concepções transpessoalistas de Estado e Nação, em detrimento da liberdade individual. A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos (MORAES, 2007, p.16).

Decorre da Teoria da Separação dos Poderes, que nas situações de intervenção nas políticas públicas, a atuação do Poder Judiciário somente se dará em casos excepcionais ou que seja flagrante o descumprimento da norma constitucional, mas sempre de forma criteriosa e com parâmetros definidos, a fim de não ferir o princípio da separação dos poderes, consagrada cláusula pétrea, nos termos do art. 60, §4º, da Constituição da República.

Da análise da doutrina existente sobre o tema e da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que foram escolhidos como fonte para o presente estudo, foi possível observar a existência de dois principais posicionamentos. Defendendo a existência de uma judicialização excessiva ressaltando, inclusive, a falta de efetividade das decisões judiciais, tem-se o como maior defensor o jurista e então Ministro do Supremo Tribunal Federal, Luís Roberto Barroso, o qual utiliza como maior argumento a obrigatoriedade do acesso à saúde ocorrer por meio de políticas sociais e econômicas e não por meio de decisões judiciais.

Por sua vez, as repetidas decisões judiciais no sentido de determinar à Administração Pública a aquisição de medicação para atender casos particulares, induz à conclusão que ao Poder Judiciário compete adentrar no campo dos Poderes Legislativo e Executivo e interferir no planejamento das ações de saúde, uma vez que essas não estão satisfativas.

Em suma, entende-se que é poder-dever do Poder Judiciário determinar o cumprimento do dever constitucional delegado à Administração Pública e que não foi espontaneamente cumprido, ressaltando que não há qualquer ofensa ao princípio da separação dos poderes, nem indevida interferência de um Poder nas funções de outro.

As razões de ordem jurídica e social exigem do Direito constantes mudanças na forma de se exteriorizar e ser aplicado, motivo pelo qual o Poder Judiciário atua quando há silêncio dos Poderes Legislativo e Executivo em enfrentar a questão do fornecimento, pelo Estado de medicamentos de alto custo. O Poder Judiciário não pode se esquivar quando é chamado a julgar, devendo sempre transcender a barreira do formalismo, e propiciar minimamente a distribuição de justiça por meio de suas decisões. No caso em tela, as demandas são urgentes e não podem esperar o tempo do Estado para ver melhorada a política de dispensação de medicamentos excepcionais.

Christine Oliveira Peter da Silva trabalha a relação entre os poderes sob a perspectiva da interdependência entre as funções de poder, marcada pela superação do Estado de Direito para o Estado de Direitos Fundamentais, conferindo um papel mais complexo ao Poder Judiciário no exercício das suas funções.

Não se pode negar que o papel do juiz, especialmente do juiz constitucional, é muito mais difícil e complexo do que haviam sugerido as doutrinas tradicionais. À função jurisdicional deve estar envolvida a responsabilidade pessoal, moral e política, tanto quanto jurídica, do intérprete, de modo que, de simples separação de funções de poder dentro de um mesmo espaço para a realização de competências que se superpõem, se sobrepõem e se autoajustam, revela-se imperiosa a necessidade de recontextualização do princípio de separação das funções de poder. (2015, p. 70).

Os poderes atuam, dentro dessa perspectiva de interdependência, de forma “colaborativa ou conflitual, em direção à concretização dos direitos fundamentais”. (PETER, 2015, p. 72).

Para a autora, o ativismo judicial é parte integrante das funções exercidas pelos Poderes Legislativo e Executivo, por isso chamado de ativismo

constitucional, pois somente um poder possui competência para avaliar limites ou excessos praticados por outro poder.

O ativismo constitucional é toda ação que tenha como meta realizar a Constituição, ou mais especificamente, é o conjunto de ações, sempre complexo e descentralizado, de fazer valer as normas constitucionais jusfundamentais em todas as práticas de poder, seja pelo administrador público, seja pelo legislador, seja pelo juiz. (PETER, 2015, p. 77).

O conflito entre as decisões do Poder Judiciário determinando a prestação de serviços públicos e a resistência do Estado em ter que administrar escassez de recursos, a necessidade de maior planejamento das políticas de Estado e a busca pela eficiência, geram naturalmente um ponto de tensão entre as funções dos poderes estatais, mas são necessárias sob expectativa da concretização dos direitos fundamentais.

Christine Oliveira Peter destaca a força normativa dos direitos fundamentais, a fim que não fique apenas no plano axiológico, enquanto direito objetivo, mas encontre efetividade nas ações estatais, inclusive para a proteção em face do próprio Estado, dos particulares e de outros Estados. Desdobra em três pontos, a saber:

Um primeiro desdobramento dessa força jurídica autônoma dos direitos fundamentais diz respeito à sua eficácia irradiante, ou seja, os direitos fundamentais, na sua condição de direitos objetivos, fornecem impulsos e diretrizes para a aplicação e interpretação do direito infraconstitucional, o que aponta para a necessidade de desenvolvimento de uma interpretação conforme os direitos fundamentais, a qual, em grande medida, revela-se semelhante à técnica da interpretação conforme a Constituição. (2015, p. 74).

Tem-se o primeiro desdobramento da norma constitucional voltado para o intérprete da lei, que o deverá fazer tendo em vista os direitos fundamentais estabelecidos na Constituição. O segundo desdobramento refere-se à observação dos direitos fundamentais no âmbito das relações privadas, conferindo eficácia horizontal aos direitos fundamentais, que no Brasil já foi adotada em decisões

emanadas pelo Supremo Tribunal⁷. Por fim, o último desdobramento feito pela autora refere-se ao plano da eficácia dos direitos fundamentais, o qual incumbe os órgãos estatais do dever de concretização desses direitos. (PETER, 2015, p. 75).

O ativismo judicial ganha novos contornos a partir dessas reflexões, pois passa a ser dirigido a todos os poderes, com funções precípua de efetivar os direitos fundamentais.

Assim, o efeito dirigente impõe obrigações de todos os níveis, no plano de todas as funções de poder — administrativa, legislativa e judiciária — e exige ações direcionadas à concretização dos direitos fundamentais de todos os agentes, órgãos e funções estatais. Trata-se de consequência particularmente importante para a reflexão que se propõe no presente trabalho porque horizontaliza e descentraliza a tarefa de concretização dos direitos fundamentais da figura de apenas um dos poderes. Todos têm o mesmo dever e o mesmo direito de impor os direitos fundamentais às suas práticas de poder, o que desqualifica a própria defesa ou crítica da ideia de ativismo judicial. (PETER, 2015, p. 75).

Assim, o denominado “ativismo constitucional” (PETER, 2015, p. 76) expressa uma nova forma de apresentação desse fenômeno, sob a perspectiva da concretização dos direitos fundamentais, e nesse ponto reside a importância das decisões emanadas pelo Supremo Tribunal Federal a fim de concretizar o direito fundamental à saúde.

2.1 A Política Nacional de Medicamentos e o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

⁷ O Supremo Tribunal Federal já vem reconhecendo a necessidade de observância dos direitos fundamentais no âmbito das relações privadas, a exemplo do Julgado RE 201819/Rio de Janeiro, que anulou decisão de expulsão de sócio de associação da sociedade civil sem a observância do direito fundamental à ampla defesa.

O Estado organizou-se politicamente a fim de cumprir seu *múnus* de dirigir a vida em sociedade, aumentando gradativamente suas funções ao longo da história. Essa ampliação das funções estatais ganhou destaque durante o período denominado Estado Social, no qual passou a prestar serviços públicos e intervir com mais ênfase na distribuição das riquezas produzidas.

O Marco Teórico que subsidiou a construção do conceito que marca o Estado Social, trabalhado na pesquisa e que fundamenta a doutrina abordada nessa seção, ancora-se nas doutrinas de Robert Alexy (1999), Ana Paula de Barcellos (2002), Luís Roberto Barroso, (2001), Uadi Lammêgo Bulos (2010), José Joaquim Gomes Canotilho (2004), Rogério Gesta Leal (2006), Paulo Gilberto Cogo Leivas (2006) e Ingo Wolfgang Sarlet (2007).

Essa fase é conhecida juridicamente pela elaboração de direitos de segunda dimensão, no qual os Estados passaram a fazer constar em seus documentos constitucionais direitos de natureza social, expressando a preocupação com o ser humano e sua condição humana.

Nesse período também houve destaque para as normas que garantem o conteúdo da dignidade da pessoa humana: direito à vida, saúde, educação, lazer, assistência social, seguridade social dentre outros. Todos são considerados direitos essenciais à existência humana.

Essa responsabilidade estatal obrigou gestores públicos a implementarem ações positivas que se materializam por meio de programas de governo, estruturados para serem executados em determinado prazo e dentro de um contexto singular institucional. Esses programas são executados dentro de um planejamento a longo prazo, concebidos dentro da concepção de políticas públicas.

Para Maria Paula Dallari Bucci é importante que os países projetem políticas de Estado, planejadas e executadas em longo prazo, as quais englobam programas específicos. Aponta a fragilidade em se trabalhar as questões de Estado sob a ótica de programas específicos, sem estratégia. Para ela, os

“programas de ação governamental em sentido próprio” tendo como componente a estratégia, são os que incorporam elementos sobre a ação necessária e possível naquele momento determinado, naquele conjunto institucional e projetos para um futuro próximo, ao passo em que as políticas de Estado são medidas por “décadas” com horizonte espacial maior (BUCCI, 2006, p. 18-19).

Apesar do amplo reconhecimento sobre o caráter vinculante dos direitos sociais, reside intensa polêmica acerca da execução dessas normas, visto que elas exigem o financiamento, planejamento e a coordenação de diferentes ações concretas do Estado.

A construção das políticas públicas não se faz apenas com a edição de leis que dirijam a execução das atividades que prestam serviços públicos, mas com um conjunto de ações planejadas, que inicia na elaboração das diretrizes, metas, objetivos a serem alcançados, dotação orçamentária, planejamento das ações, redação e aprovação da legislação aplicável e dos atos regulamentares, promovendo o diálogo com as instituições envolvidas. A lei é um dos elementos da construção das políticas públicas, mas sozinha não a constrói, demandando um complexo arranjo institucional e legal. (WORM, 2017, p. 87)

É importante reforçar a necessidade de sistematização das políticas públicas a partir do exercício de construção normativa, fazendo convergir as ações do Poder Legislativo, Administração Pública e Poder Judiciário com os parâmetros legais estabelecidos na lei que institui a política.

A Política Nacional de Medicamentos, Portaria do Ministério da Saúde n. 3.916/98⁸, foi construída a partir de um documento normativo regulamentar emanado pelo Poder Executivo, e não por ato legislativo, apresentando-se frágil na perspectiva jurídica, pois uma vez revogado o decreto, por ato unilateral do Ministro de Estado, a política estará completamente comprometida.

⁸ A política Nacional de Medicamentos foi criada a partir da Portaria do Ministério da Saúde n. 3.916/98, e em conjunto com outros instrumentos institucionais e legislativos, propõe diretrizes de caráter geral que apontam as estratégias na promoção da saúde da população.

Além da necessidade de fortalecimento da estrutura legislativa sob a qual se edifica uma política, é fundamental a participação dos setores envolvidos direta e indiretamente, com a participação ampla dos segmentos sociais interessados.

Dessa forma,

Ao direito cabe conferir expressão formal e vinculativa a esse propósito, transformando-os em leis, normas de execução, dispositivos fiscais, enfim, conformando o conjunto institucional por meio do qual opera a política e se realiza seu plano de ação [...] A realização das políticas públicas deve dar-se dentro dos parâmetros da legalidade e da constitucionalidade o que implica que passem a ser reconhecidos pelo direito – e gerar efeitos jurídicos – os atos e também as omissões que constituem cada política pública (BUCCI, 2006, p. 37).

A construção de uma política envolve um caminho extenso, que depende do processo eleitoral constituído, o interesse dos gestores públicos em transformar uma demanda em política pública, a construção de uma base normativa e institucional que lhe confira validade.

As políticas públicas envolvem processos juridicamente coordenados, que vão desde a escolha eleitoral, que define a linha ideológica e vínculos políticos setoriais da gestão, ao planejamento participativo, que aproxima Administração pública, atores interessados na sua consecução e a formação das leis que lhe dão obrigatoriedade. Também definem princípios, regras, objetivos e balizam os gastos públicos, em respeito ao princípio da legalidade, no qual se ancora o Estado Democrático de Direito. (WORM, 2016, p.80).

Maria Paula Dallari Bucci (2006, p. 31) reforça que as políticas públicas envolvem “arranjos complexos, típicos da atividade político-administrativa”, as quais abrangem a atividade legislativa, inclusive do constituinte originário, que firmou produtivo rol de direitos sociais. Assim, para compor uma política são necessários que ocorram vários processos sincronizados

[...] que resulta de um conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados (BUCCI, 2006, p. 390).

A Política Nacional de Medicamentos, criada por intermédio da Portaria do Ministério da Saúde n. 3.916/98, Resolução nº. 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), cuidou em estabelecer as diretrizes e regras que balizam a assistência farmacêutica no contexto do SUS e da iniciativa privada. Dentro da política estão estabelecidas algumas questões que envolvem diretamente a temática trabalhada nessa dissertação, com relação ao uso de medicação experimental e o seu custeio pelo Estado.

A Portaria n. 1.554/2013 trata das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo também importante instrumento normativo na discussão sobre medicação experimental.

A política Nacional de Medicamentos possui como propósitos garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso aos medicamentos considerados essenciais. Com a finalidade de atender seus escopos, a política será norteada pelo estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e sua regulamentação sanitária. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998).

Para isso a política inclui a regulamentação da inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico. Essas são as principais atividades orientadas pela política.

No contexto da criação da política, em 1998, havia a necessidade urgente de regulamentação das questões envolvendo a medicação no país, sendo que a edição da política buscou sanar alguns problemas latentes entre os órgãos

governamentais e sociedade, dentre eles, a falta de prioridade na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, irregularidades no abastecimento de medicamentos em nível ambulatorial, estímulo corrente na sociedade de automedicação. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998).

As diretrizes adotadas pela política podem ser contempladas em oito eixos, com foco em assegurar acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível. Ainda, as diretrizes buscam balizar as ações entre União, Estados e Municípios, no sentido de induzir o cooperativismo entre os entes federados: Adoção de relação de medicamentos essenciais; A regulamentação sanitária de medicamentos; Reorientação da assistência farmacêutica; Promoção do uso racional de medicamentos; Desenvolvimento científico e tecnológico; Produção da promoção de medicamentos; Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

A fim de sistematizar a Política Nacional de Medicamentos, tratar-se-á de cada uma das diretrizes estabelecidas na política, de maneira que a reorientação da assistência farmacêutica será o último eixo abordado, em razão da sua relevância com o objeto da presente pesquisa.

A abordagem foi sistematizada nos seguintes itens: Adoção de medicamentos essenciais; Regulamentação sanitária; Promoção do uso racional de medicamentos; Promoção da produção de medicamentos; Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos; Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos; Reorientação da assistência farmacêutica. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998).

A adoção de medicamentos essenciais refere-se aos medicamentos considerados básicos ao atendimento cotidiano da população. Essa medicação precisa estar constantemente à disposição dos segmentos sociais que deles necessitem, sendo que integram a lista básica a ser desenvolvida pela indústria

farmacêutica, pelas instituições de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998).

O Ministério da saúde mantém dentro da sua estrutura de serviços a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, importante instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um rol de produtos imperativos ao tratamento e controle da maioria das patologias. A existência de uma relação nacional auxilia Estados, Distrito Federal e Municípios a suprirem suas demandas, uma vez que cada ente federado é responsável pela aquisição de seus suprimentos, dentro da estratégia descentralizada da gestão da saúde.

Visando a sua maior veiculação, a RENAME deverá ser continuamente divulgada por diferentes meios, como a Internet, por exemplo, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema. No processo de atualização contínua da RENAME, deverá ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico. (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos, 2001. p. 12)

Quanto a regulamentação sanitária, a política é bastante direcionada ao gestor federal, responsável pelo registro de medicamentos e autorização para funcionamento de empresas e estabelecimentos, assim como a restrição a produtos desaconselhados pelo setor de farmacologia. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998).

A diretriz promoção do uso racional de medicamentos aborda dois pontos de preocupação da política: as repercussões sociais e econômicas dos medicamentos e o processo educativo dos usuários/consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, com ênfase na necessidade de receita médica para remédios tarjados. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998).

Quanto aos aspectos econômicos, a edição da Lei 9.787/1999 que estabelece o medicamento genérico e a Lei 10.196/2001 dispõe sobre a

propriedade industrial e a possibilidade de comercialização de genéricos e quebra de patentes.

O direito à patente é garantido pela Lei de Propriedade Industrial, Lei n. 9.279/96, podendo a quebra ser determinada quando envolver questões de saúde pública, pelo Ministério da Saúde, representando um avanço em termos de acesso à medicação e distribuição a baixo custo.

Se o medicamento é caro e não acessível para toda indústria farmacêutica, há então uma relação de cooperação do Ministério da Saúde para fornecer estes medicamentos gratuitamente nos centros de saúde, mas para que o Governo tenha condições de fornecer estes produtos, o mesmo faz uso de uma legalidade judicial, que é a quebra de patentes, que permite que o Governo consiga a comercialização do medicamento a preços acessíveis ou consiga que o produto seja fabricado por uma empresa terceirizada para ser distribuído somente para os centros de saúde do Governo.

A quebra de patentes também é garantida na lei de propriedade industrial, que permite a licença compulsória ou a quebra de patentes em questão de saúde pública. Assim, a quebra de patentes normalmente é concedida para o Ministério de Saúde, conseguir fabricar medicamentos essenciais para a saúde nacional, que são fabricados em laboratórios internacionais, isso com um custo reduzido. (BULLADO; FREIRE JÚNIOR; 2015, on line)

A quebra de patentes é feita aos laboratórios que fabricam medicamentos para serem comercializados ao Ministério da Saúde, por tempo determinado, um ano, podendo ser prorrogado em caso de urgência ou necessidade do ministério, sendo proibida a comercialização desses medicamentos, que serão distribuídos pelo SUS. (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001, p. 22).

O desenvolvimento científico e tecnológico, ponto que também importa à presente pesquisa, uma vez que a medicação experimental é fruto da constância no desenvolvimento de novas medicações, a política estabelece que além da expansão e apoio continuado às pesquisas científicas, serão disponibilizados mecanismos de integração entre os centros que promovem pesquisa, como universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial no Brasil, composto por três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresas de capital transnacional no setor, este último predominante no País. Caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio do órgão responsável pela implementação da Política de Ciência e Tecnologia, estimular uma maior articulação das instituições de pesquisas e das universidades com o setor produtivo, a partir do estabelecimento de prioridades. (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001, p. 18).

Relacionado ao elemento pesquisa, a política nacional de medicamentos prevê que o Ministério da Saúde deverá promover meios de divulgação das pesquisas produzidas, além da revisão constante da Farmacopeia Brasileira.⁹

A promoção da produção de medicamentos, outro eixo balizador da política, influencia diretamente a produção de medicamentos constantes na relação nacional de medicamentos – RENAME, uma vez que os esforços serão concentrados no sentido de articular a efetiva produção desses medicamentos. A prioridade será a produção de medicamentos essenciais, destinados à saúde básica. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998).

Com relação à produção de remédios genéricos, a política deverá promover ações de incentivo ao parque nacional da indústria farmacêutica a fim de que produza medicamentos com baixo custo ao paciente/consumidor, tendo em vista o interesse social predominante em face da exploração comercial. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998).

Outro elemento que fornece parâmetros para a política pública de medicamentos refere-se aos remédios em si, por meio da garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos. Esse processo é assegurado por meio da regulamentação sanitária, enfatizando-se as atividades de inspeção e

⁹ A Farmacopeia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do País, onde se estabelecem, dentre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde. (BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. 2017, On line.)

fiscalização, concretizadas por meio da verificação regular e sistemática da vigilância sanitária. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998)

Trata-se de uma manifestação do poder de polícia, conferido ao Estado, para limitar e disciplinar direito, interesse ou liberdade, regulando a prática de ato ou abstenção de fato, tendo como objetivos assegurar a segurança, higiene, ordem, costumes, produção de mercadorias, dentre outras atividades. Em suma, limita e orienta a atividade do particular e da própria administração pública.

Outro importante eixo refere-se ao desenvolvimento e capacitação de recursos humanos, tratando-se de um compromisso firmado na política com vistas à constante capacitação dos agentes envolvidos na área da saúde, nas esferas governamentais – União, Estados Membros, Distrito Federal e Municípios -, bem como da rede privada e organização da sociedade civil que atue dentro das ações de saúde. Esse eixo coaduna com o disciplinado na Lei 8.080/90, artigo 14 o qual estabelece o dever de educação e formação continuada, como elemento de promoção da saúde. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998)

Por fim, e propositadamente deixado para ser o último eixo trabalhado, tratar-se-á da reorientação da assistência farmacêutica e as questões que permeiam o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

A reorientação da assistência farmacêutica, de acordo com a política, será direcionada a garantir a plena aquisição e distribuição de medicamentos, bem como buscará promover o acesso da população aos medicamentos essenciais.

A reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, deverá estar fundamentada:

- a) na descentralização da gestão;
- b) na promoção do uso racional dos medicamentos;

- c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado. (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001, p. 13).

A reorientação valoriza a descentralização do modelo de gestão de saúde concebido para o SUS, no uso racional da medicação, com foco nos operadores da saúde e na população em geral, combatendo, inclusive, a automedicação, na melhoria do sistema de distribuição de medicamentos entre os órgãos da saúde e buscando soluções que diminuam o valor dos medicamentos ao consumidor final.

Nesse ponto da política, reorientação da assistência farmacêutica, lócus do problema da presente pesquisa, que tem por foco analisar a autorização de tratamento experimental e o fornecimento desses medicamentos pelo Estado, far-se-á a descrição do problema a partir do contexto adotado pelo Decreto que estabelece a Política Nacional de Medicamentos. Nesse contexto normativo, é importante como parâmetro teórico, saber como a política nacional dispõe sobre a assistência farmacêutica,

Segundo a PNM Assistência Farmacêutica é definida como:
'Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos'. (PORTELA; et al. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, 2010, p. 09-14).

Nesse aspecto, da aquisição de medicação especial para atender demanda individual, a política indicou ser competente pela obtenção a União e os Estados Membros.

Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber:

- a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado. (Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001, p. 15).

A aquisição de medicamentos especiais, pela perspectiva da sua compra demandam alto investimento financeiro, uma vez tratar-se de remédios caros, e exigem uma análise administrativa e técnica da equipe gestora da saúde.

Após essa análise, a decisão deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, de que são exemplos:

- a) o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;
- b) o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população;
- c) a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos;
- d) a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos. (Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001, p. 15).

A aquisição de medicação experimental enquadra-se como exceção da política de medicamentos, por atender a situações individuais e demandar um alto custo ao Estado.

A conclusão que se formula nesse trabalho dissertativo, a partir dos elementos da política reforça que, mesmo se tratando de uma ressalva, a política prevê essas situações excepcionais, devendo a gestão pública promover articulação intergestorial com a área econômica a fim de evitar abuso do poder econômico da indústria farmacêutica. Como explicado nas seções anteriores, o direito à saúde é um direito fundamental do cidadão e um dever do Estado,

devendo promover todas as ações necessárias para garantir acesso à saúde, inclusive custeando a aquisição de medicações especiais, quando assim determinar os protocolos médicos. Todavia, quando o Estado projeta seu plano econômico financeiro, faz uma reserva de gastos para a saúde, sendo necessário o equilíbrio entre os gastos com as ações coletivas e as ações individuais.

Dada a repetição das ações que obrigam o Estado a adquirir medicamentos de alto custo, faz-se necessário a inclusão dessa demanda na construção do orçamento da saúde, a fim de equilibrar as despesas sem ferir o direito fundamental à saúde.

A aquisição e distribuição de medicamentos excepcionais está regulamentada a Portaria n. 1.554 de 30 de julho de 2013, a qual dispõe sobre as regras de financiamento e execução da assistência farmacêutica no âmbito do sistema único de saúde.

A compra é regulamentada na Portaria GM n. 1481 de 28 de dezembro de 1999, a qual estabelece os critérios utilizados para financiamento do programa. A operacionalização do pagamento dos medicamentos excepcionais ocorre a cada três meses, no qual se compara o repasse feito aos Estados e o que foi efetivamente gasto com a aquisição da medicação, art. 3º da Portaria 1481/99. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria GM n. 1481 de 28 de dezembro de 1999).

O Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, criado em 1993 e ligado ao Ministério da Saúde, cujos objetivos são primordialmente balizar o fornecimento de medicações excepcionais via Poder Público, com o co-financiamento entre União e Estados Membros, é o responsável em atender essa demanda. (BRASIL. CONASS, 2004).

De acordo com o programa, compete ao Ministério da Saúde efetuar os repasses de recursos para aquisição dos medicamentos excepcionais, conforme as tabelas de financiamento compartilhado, e aos Estados Membros prestar uma contrapartida de recursos financeiros para aquisição, seleção e programação dos

medicamentos, além de organizar os usuários que farão uso dos medicamentos excepcionais. (BRASIL. CONASS, 2004).

Atualmente os medicamentos excepcionais abrangem um considerado número de patologias, selecionadas de forma científica pela equipe técnica do Ministério da Saúde. Quando a patologia não consta na lista especificada pelo SUS, o paciente deverá ser atendido pela gestão da saúde da União e Estados Membros, nos termos da Portaria 3.916 de 25 de novembro de 1998, a qual instituiu a Política Nacional de Medicamentos. (BRASIL. CONASS, 2004).

A referida portaria atribui a responsabilidade aos gestores federais e estaduais da responsabilização de atendimentos às situações excepcionais, ficando os municípios responsáveis pela aquisição da medicação básica, as quais inserem-se as doenças de ampla prevalência na população, cujos custos são mais baratos que os tratamentos excepcionais. Ressalta-se que, a depender do tamanho do município este poderá arcar também com as medicações excepcionais, o que constará em sistema de cadastro próprio do Ministério da Saúde. (BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria GM 3.916 de 25 de novembro de 1998).

A política de medicamentos no Brasil é complexa, até mesmo pelo gigantismo do país. Tem-se cerca de 40 mil medicamentos registrados junto ao Ministério da Saúde, sendo que na maioria dos países europeus esse número cai para 3000 mil. O grande número de medicamentos registrados de certa forma dificulta ainda mais a política de distribuição de medicamentos, tornando-a mais complexa e exigindo mais recursos financeiros na gestão dos programas. (BRASIL. CONASS, 2004).

A seleção dos medicamentos que serão distribuídos constitui-se em etapa fundamental do programa, tendo como base a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

A política comporta prioridades nas ações do poder público na condução, entres as quais destacamos: revisão permanente do RENAME; Assistência

farmacêutica; Promoção do uso racional de medicamentos; campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, Formulário Terapêutico Nacional, farmacoepidemiologia e farmacovigilância, recursos humanos e organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos. (BRASIL. CONASS, 2004).

O objetivo da política é assegurar segurança, eficácia e qualidade nos medicamentos, bem como o uso racional e garantir uma política que promova o acesso do cidadão aos medicamentos considerados essenciais. A política contempla esforços do Governo Federal em consolidar a questão dos medicamentos dentro do arranjo do Sistema Único de Saúde.

A dificuldade na operacionalização da aquisição de medicamentos excepcionais, os quais se situam os medicamentos experimentais, reside na inclusão dessa demanda dentro do planejamento macro institucional da política nacional de medicamentos. (BRASIL. CONASS, 2004).

A fragilidade na garantia desse direito fundamental diretamente pelo Poder Executivo faz com que o paciente individualmente procure o Poder Judiciário, uma vez que são medicamentos de alto custo, cujos valores não são suportados pelo paciente e familiares. O Poder Judiciário, por sua vez, vem determinando a compra desses medicamentos, que feitos sem planejamento oneram ainda mais os cofres públicos.

A partir desse momento instaura-se um ponto de tensão importante a ser estudado: de um lado o direito fundamental do paciente em ter acesso a medicamentos excepcionais e fora da lista RENAME. De outro lado, o planejamento orçamentário do Estado, cuja disponibilidade de recursos é escassa e todas as ações demandam coordenação e planejamento.

2.2 A possibilidade de utilização de medicamento experimental no contexto das instituições e governo brasileiro

Em face da importância que se tem evidenciado quanto ao direito integral à saúde e o atendimento às objetivações dos sujeitos, discute-se os tratamentos experimentais como possibilidade à materialização do direito fundamental à saúde.

A utilização de medicação experimental possui dois pontos controvertidos, sendo que o primeiro se refere ao direito do paciente em utilizar uma medicação experimental, em decorrência do direito fundamental à saúde e do princípio da autonomia da vontade, permitindo que a pessoa com doença grave busque todas as formas de manter-se vivo.

O segundo ponto refere-se ao dever do Estado em custear a medicação experimental, consistente na conjugação do primeiro ponto controvertido, o direito à medicação experimental, e o custeio dessa medicação pela administração pública, uma vez tratar-se de remédios caros.

Essa seção apresentará o conceito de tratamento experimental, importante para delimitar os marcos conceituais da pesquisa, sendo que o direito do paciente em ter acesso a medicação e o dever do Estado em custear esse tratamento serão apresentados no capítulo segundo da dissertação.

Para tanto, se faz imprescindível conceituar o que vem a ser tratamento experimental – essencial para esse trabalho dissertativo - e os protocolos exigidos para registro de uma pesquisa junto à ANVISA/Ministério da Saúde, a fim de legitimá-la perante os órgãos de controle e fiscalização, e possibilitar sua comercialização.

Antes que um tratamento seja utilizado em pacientes, exige-se certificação da sua potencialidade e possíveis danos causados ao organismo humano, razão pela qual executa-se um extenso percurso de pesquisas e testes antes que o medicamento seja utilizado em pacientes.

Esse caminho é constantemente percorrido pelos pesquisadores na área das ciências da saúde, até mesmo pela constante necessidade de aprimoramento dos tratamentos existentes e a busca por novos.

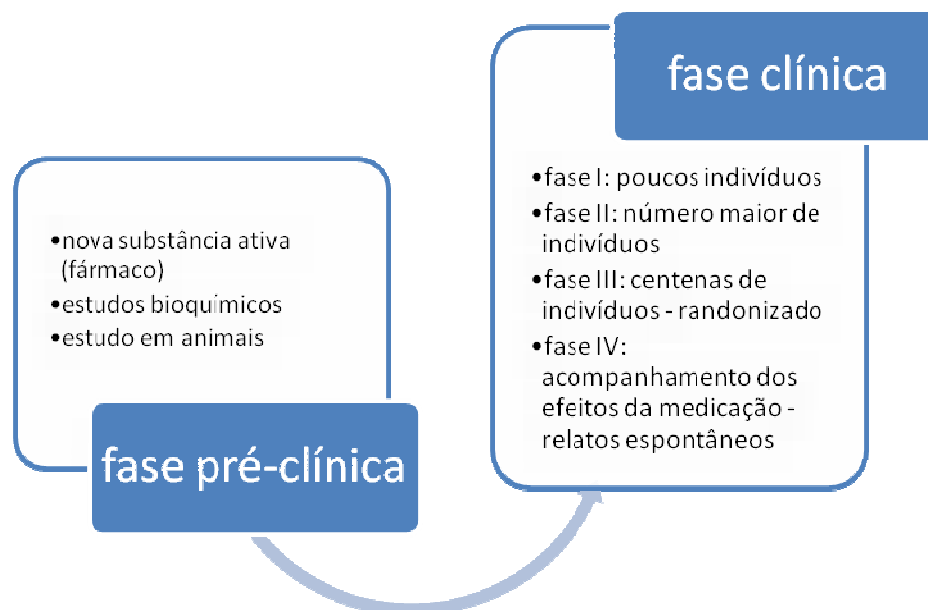
O processo de registro e aprovação junto à ANVISA - Ministério da Saúde está regulamentado na Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976 (e suas alterações) e pelo Decreto n. 8.077 de 14 de outubro de 2013. Dentro do prazo de três anos a medicação experimental poderá ser utilizada sem o registro na ANVISA, sendo que, após esse prazo, deverá cumprir todos os requisitos para obtenção do registro, caso contrário, não poderá ser comercializado no país.

A Lei 6.360/76 estabelece no art. 24 a isenção de registro de medicamentos novos, por três anos, destinados exclusivamente ao uso experimental, sob controle médico, podendo inclusive ser importado mediante autorização do Ministério da Saúde. Logo, sob a perspectiva legal, não há óbice à aquisição de medicamentos de uso experimental dentro desse prazo, mesmo sem ter o registro no Brasil, desde que atendidos os requisitos citados. Após o decurso de três anos, o medicamento deverá ter o registro, sob pena de apreensão dos produtos em situação irregular. (BRASIL, Lei n. 6360 de 23 de outubro de 1976).

Para que um medicamento obtenha o registro devem ser observadas as regras disposta na lei, sendo um processo com etapas bem definidas e dependente de confirmações por órgãos técnicos da ANVISA.

O desenvolvimento de pesquisas científicas que exploram a produção de novos medicamentos, segue uma rotina de pesquisas e testes rígidos até alcançar o registro final da medicação, desenvolvidas em duas etapas: fase pré-clínica e fase clínica, sendo essa última constituída de quatro fases, descritas abaixo. (BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017, on line)

Figura 01. Fases da pesquisa: fase pré-clínica e fase clínica.



Fonte: próprio autor

O Instituto Vencer o Câncer explica que a fase pré-clínica é responsável pelos testes laboratoriais, os quais avaliam os efeitos da medicação em desenvolvimento. Essa fase utiliza animais, dentre os quais camundongos, ratos, cachorros e macacos. Realizam-se testes químicos e bioquímicos, a fim de avaliar a “estrutura, o mecanismo de ação e os efeitos do medicamento em estudo”. (INSTITUTO VENCER O CÂNCER, 2013, on line).

Nem todos os medicamentos promissores passam da fase pré-clínica, pois alguns não demonstram evidências da atividade terapêutica desejada e outros causam toxicidade elevada. Em geral, a fase pré-clínica dos medicamentos ocorre no âmbito universitário ou de indústrias farmacêuticas e é realizada por pesquisadores com formação diversa, incluindo químicos, físicos, farmacologistas e médicos. (INSTITUTO VENCER O CÂNCER, 2013, on line).

Após a realização dos testes pré-clínicos, apresentando a nova medicação índices de tolerância quanto à sua toxicidade e alguma evidência das

atividades terapêuticas desejadas, inicia-se a fase de teste em seres humanos, cujas exigências quanto à observância de requisitos éticos são mais rígidas.

O estágio de testes clínicos, de acordo com o Instituto Vencer o Câncer, engloba três fases: avaliação de tolerabilidade, o qual utiliza poucos indivíduos com uso de doses crescentes de medicamento; fase da atividade, com número maior de pessoas e doses fixas do medicamento em teste; e a terceira fase, no qual há uma comparação com tratamento padrão, no qual se utiliza de centena a milhares de indivíduos na pesquisa, e o método randomizado, consistente na divisão dos pacientes em dois grupos, sendo que um receberá o tratamento padrão, outro o tratamento inovador. A divisão dos grupos é feita por sorteio.

A Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica – SBPPC -, acompanhando as determinações da Lei 6360/76, inclui no protocolo das suas pesquisas a quarta fase, no qual os estudos são realizados “para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior (fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado”. Essa fase possibilita à instituição pesquisadora ou indústria farmacêutica acompanhar os efeitos dos medicamentos longo prazo, até mesmo para servir de base para novas pesquisas. Além do monitoramento, utiliza-se relatos espontâneos sobre os efeitos da medicação. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA – SBPPC, 2012, on line).

Bernardo Augusto Ferreira Duarte (2012, p. 352) explica que o procedimento de registro de novas medicações junto à ANVISA é bastante complexo, pois é a partir dele que a agência realiza a regulação sanitária.

Desde a solicitação de registro à ANVISA até a sua utilização pelo mercado, o medicamento passa dois momentos, a saber, o momento pré-comercialização e o da pós-concessão do registro. O primeiro momento é justamente o da regulação sanitária, ao passo que o segundo é o tempo da fixação do preço do medicamento, a regulação econômica cuja competência também é atribuída à ANVISA. (DUARTE, 2012, p. 352).

Continua, que para a concessão do registro

Examina-se um dossiê encaminhado pelo laboratório, a fim de verificar: a caracterização físico-química do princípio ativo e das propriedades farmacêuticas (1), a certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) (2), as rotas de síntese (3), os testes de avaliação farmacotécnicas (4), os estudos de estabilidade (5), os testes de controle de qualidade (6), e finalmente, se o laboratório consegue produzir, em larga escala, aquilo que submeteu à apreciação da Agência de Vigilância (6). Como esclareceu Maierovich, nesse momento, a ANVISA analisa aqueles estudos que são trazidos pelas diferentes empresas interessadas no registro; segundo ele, “estudos, em geral, realizados no contexto internacional, muitas vezes realizados em vários países, mas que não tratam especificamente da realidade brasileira. (DUARTE, 2012, p. 352).

O tratamento efetuado nessas fases é considerado tratamento experimental. A Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996, substituída pela Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 são os principais documentos que normatizam as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Todas as pesquisas no Brasil devem estar em consonância a Resolução 466/2012 e demais normativas nacionais e internacionais acerca do tema.

No caso de medicamentos novos, analisam-se, ainda, estudos pré-clínicos aos quais estes foram submetidos na fase de pesquisa. Esses estudos também devem constar no dossiê enviado à ANVISA. São estudos realizados em animais, mas a tendência mais atual é que eles passem a ser desenvolvidos em células de laboratório. Quando a ANVISA se debruça sobre o dossiê para avaliar a viabilidade de concessão ou não do primeiro registro de um produto, ela tem uma série de quesitos a observar. Os estudos pré-clínicos visam propiciar uma verificação mais ampliada desses quesitos. (DUARTE, 2012, p. 352).

A primeira fase é desenvolvida em seres humanos saudáveis, a fim de identificar os níveis de tolerância à droga no organismo humano e definir a dose ideal para ser utilizada na segunda fase, com indivíduos doentes. As pesquisas que objetivam a cura do câncer utilizam na primeira fase indivíduos doentes. (INSTITUTO VENCER O CÂNCER, 2013, *on line*).

A segunda fase busca demonstrar que a medicação em teste possui níveis toleráveis de toxinas e efeitos colaterais suportáveis, sendo aplicada em um grupo maior de pessoas e todas doentes.

Um estudo de fase II consiste na administração do tratamento a um número predefinido de pacientes. Assim que se chega a esse número, determina-se o grau de atividade do medicamento em estudo, juntamente com a frequência e a intensidade dos efeitos colaterais. Baseado na eficácia do novo medicamento, o patrocinador do estudo julga se o medicamento deve ou não ir para a fase III. (INSTITUTO VENCER O CÂNCER, 2013, on line).

A terceira fase possui uma maior amplitude, alcançando centenas de pessoas na pesquisa. Em geral, essa fase é desenvolvida em vários países e pode levar anos até a conclusão da pesquisa. O principal objetivo é comparar um novo tratamento com um tratamento já existente, de forma a melhorar a vida dos pacientes e encontrar a cura. (INSTITUTO VENCER O CÂNCER, 2013, *on line*).

Nessa etapa é feito o sorteio, pelo método aleatório denominado randomizado, no qual os pacientes são divididos em grupos que serão comparados ao final. Após essa fase, inicia-se o processo de registro da nova medicação na ANVISA.

A quarta fase consiste no monitoramento contínuo da medicação, por meio de relatos espontâneos de toxicidade da medicação, tanto feito de pacientes para os médicos, como apurado por meio das ações de fiscalização da agência reguladora.

A resolução que norteia as atividades de pesquisa no Brasil estão em consonância com a normativa internacional, o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). (BRASIL, Ministério da Justiça, Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996).

Ainda, obedece à legislação nacional, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Lei 8.489, de 18/11/92, Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial). (BRASIL, Ministério da Justiça, Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996).

Está detalhada nos atos regulamentares Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos). (BRASIL, Ministério da Justiça, Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996).

A fase clínica envolve seres humanos para realização de testes, sendo errôneo utilizar-se a expressão *cobaias*, uma vez que essas são animais de laboratório, essenciais para o desenvolvimento da etapa pré-clínica. A fase clínica importa na participação de pessoas, de livre consentimento, maiores de idade e com total discernimento sobre seus atos, que optam por participar de pesquisa científica. Há estudos que envolvem crianças e pacientes sem condições médicas para assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE., documento autorizativo da pesquisa.

Segundo as normas vigentes, somente a maioria legal garante a uma pessoa a autonomia para participar de um estudo clínico. Entretanto, há estudos realizados com crianças e adolescentes, além de estudos feitos com pacientes sem condições médicas para assinar o TCLE. No caso de menores, quem deve assinar o TCLE são os pais ou o responsável legal, e, muitas vezes, a criança ou adolescente também deve concordar em participar. Da mesma forma, pacientes sem condições médicas para assinar o TCLE, tais como aqueles internados em UTI, podem participar de estudos clínicos quando o responsável legal assinar. Nesses casos, o

consentimento deve ser renovado quando o paciente novamente estiver em condições de fazê-lo. Quando o paciente é analfabeto, seu consentimento pode ser obtido pela assinatura de uma testemunha, devendo o paciente endossar o TCLE com sua impressão digital. (INSTITUTO VENCER O CÂNCER, 2013, on line)

Nos termos da própria resolução, as pesquisas seguem o protocolo mínimo da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, devendo respeitar direitos e assegurar os deveres da comunidade científica, dos sujeitos envolvidos na pesquisa (sendo a resolução clara quanto aos elementos de segurança dos indivíduos participantes) e do Estado. (BRASIL, Ministério da Justiça, Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996).

Hulley, et al (2006, p. 244) esclarece que as normativas governamentais, as quais para esse autor norte americano são as emanadas pelo departamento Food and Drug Administration, e no caso brasileiro a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, servem para garantir que as pesquisas sejam desenvolvidas da maneira mais ética possível, tanto para as pesquisas financiadas por órgãos governamentais, como as pesquisas patrocinadas com investimentos privados.

Essas regulamentações federais definem pesquisa como ‘uma investigação sistemática delineada para desenvolver ou contribuir para o desenvolvimento de conhecimentos generalizáveis’. Assim, a pesquisa clínica distingue do atendimento médico não-testado formalmente, que se direciona para o benefício individual do paciente e não para a publicação de dados da pesquisa. (HULLEY, et al 2006, p. 244)

No Brasil, tem-se no âmbito do Ministério da Saúde, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, tratando-se de comissão criada no domínio do Conselho Nacional de Saúde – CNS, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Possui função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando em rede com os Comitês de Ética das instituições que desenvolvem pesquisa científica. (BRASIL, Ministério da Saúde, SISNEP, 2017, *on line*).

A fim de aprimorar o sistema, de maneira a equilibrar o desenvolvimento das pesquisas científicas com a proteção aos seres humanos, criou-se na esfera do Conselho, o Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos – SISNEP, cujos objetivos principais são:

Facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos e orientar a tramitação de cada projeto para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes de seu início;
Integrar o sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil (CEPs e CONEP) e propiciar a formação de um banco de dados nacional;
Agilizar a tramitação e facilitar aos pesquisadores o acompanhamento da situação de seus projetos;
Oferecer dados para a melhoria do sistema de apreciação ética das pesquisas e para o desenvolvimento de políticas públicas na área;
Permitir o acompanhamento dos projetos já aprovados (em condições de serem iniciados) pela população em geral e, especialmente, pelos participantes nas pesquisas. (BRASIL, Ministério da Saúde, SISNEP, 2017, on line).

Para que a pesquisa seja oficial é necessário seu registro junto ao sistema Nacional de Informação sobre Ética e Pesquisa envolvendo seres humanos, o qual será submetida a algum Comitê de Ética para aprovação, pois são vários comitês distribuídos entre as instituições de pesquisa e universidades. Após aprovação, a pesquisa receberá um número de registro, o qual corresponde ao Certificado de Apresentação para Apreciação Ética – CAAE-, sendo esse registro o identificador da pesquisa em todo âmbito dos órgãos de controle governamental.

O CAAE significará um respaldo para o pesquisador, demonstrando que apresentou seu projeto para aprovação ética e também uma segurança para as pessoas envolvidas na pesquisa. (BRASIL, Ministério da Saúde, SISNEP, 2017, on line).

Para Hulley et al (2008, p. 245) o Comitê de Ética ao aprovar uma pesquisa deverá determinar que os riscos aos participantes sejam minimizados, que esses riscos se justifiquem pelos benefícios alcançados, que a seleção dos participantes seja equitativa, devidamente consentida e mantida a confidencialidade.

Em resumo, é necessário que os setores que desenvolvem pesquisas científicas identifiquem alguma substância ativa que ainda não tenha sido aprovada na mesma concentração, forma farmacêutica e identificação de outras pré-existentes. Feito isso, instaura-se junto à ANVISA um Processo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), cujo percurso segue o rito: descoberta e síntese de uma molécula, desenvolvimento farmacotécnico do medicamento e posteriormente realização de estudos pré-clínicos (animais) e clínicos (seres humanos). Após, com base nos dados de segurança e eficácia, a agência realizará a análise destes dados e decidirá pela liberação ou não do medicamento. (BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017, *on line*).

Por fim, urge ressaltar que a medicação experimental utilizada em pessoas vivas está compreendida na fase clínica de uma pesquisa de nova medicação, e envolve pessoas sadias e doentes, sempre com base na informação do que está sendo ministrado e mediante o livre consentimento.

A indústria farmacêutica está em franca expansão, com vultosos investimentos em pesquisa de novos medicamentos, defendendo seus interesses econômicos quando busca o registro de novos medicamentos. As questões éticas que circundam o incremento de novas drogas farmacológicas exigem do Estado constante vigilância, com protocolos bem definidos e revisão sistemática dos parâmetros que definem a eficácia e qualidade dos medicamentos, sem que isso impeça, contudo, que a pesquisa alcance, cada vez mais, melhores resultados.

Recentemente foi noticiado que um britânico eliminou o vírus HIV durante um estudo que faz uso de uma medicação experimental. De acordo com o jornal, a pesquisa, que está sendo efetivada por cinco universidades do Reino Unido, com apoio do Serviço Nacional de Saúde, utilizando cumulativamente a medicação tradicional - drogas antirretrovirais - com um medicamento experimental que reativa o vírus adormecido e uma vacina que induz o sistema imunológico a destruir as células infectadas. A medicação convencional consegue paralisar a reprodução do vírus, mas não são capazes de erradicar a doença.

O vírus HIV é capaz de se esconder dos ataques do sistema imunológico em células adormecidas, onde fica invisível até para os mais modernos e

sofisticados testes e resiste às terapias. O novo tratamento usa a estratégia de enganar o vírus para que ele saia de seu esconderijo e desencadeie a resposta do sistema imunológico do organismo, que o reconhece e ataca. A nova abordagem tem sido chamada de "kick em kill" (chutar e matar). (Após tratamento experimental, britânico elimina vírus HIV da corrente sanguínea. Estadão, 2016).

O progresso nas pesquisas em busca da cura do vírus HIV é um dos exemplos de pesquisas realizadas sistematicamente em busca da cura de patologias que acometem um grande número de pessoas em todo o mundo.

A Anvisa traz recomendações acerca dos protocolos para testes de medicamentos, também denominando ensaios clínicos, realizados durante a pesquisa científica e com o escopo de conseguir o registro junto à agência. Descreve como

um estudo sistemático de medicamentos em voluntários humanos que seguem estritamente as diretrizes do método científico. Seu objetivo é descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança, ou seja, só se podem demonstrar eficácia e segurança por meio de ensaios clínicos controlados. (BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017, on line).

Os ensaios clínicos são realizados com o objetivo de buscar evidências que comprovem eficácia e segurança dos produtos em teste, bem como relatar evidências não – clínicas e informações sobre a qualidade dos produtos que buscam registro.

A Anvisa publicou os *princípios das boas práticas clínicas*, consistentes em diretrizes, padronizando critérios em diferentes áreas relativas à medicamentos, feitas pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH), a Comunidade Europeia, os Estados Unidos e o Japão (bem como o Canadá e a Organização Mundial da Saúde, entre outros, como observadores), quais sejam:

Os resultados do ensaio clínico para a ciência e a sociedade são importantes e devem ser considerados;
Os direitos, a segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa;

Um ensaio clínico para fins de registro de medicamento deve ser conduzido em consonância com o protocolo que recebeu aprovação da Autoridade Regulatória e parte da comissão de comitê independente de ética;

A aprovação de ensaios clínicos depende de informações não-clínicas adequadas e, quando aplicável, de informações clínicas dos produtos em investigação.

Os ensaios clínicos devem ser cientificamente sólidos e descritos protocolos claros e detalhados;

As pesquisas devem ser realizadas por médicos qualificados (ou, se apropriado, dentistas qualificados) devem ser responsáveis pelo atendimento médico dos sujeitos da pesquisa, bem como para qualquer decisão médica tomada em seu nome;

O registro, o manuseio e o armazenamento de todas as informações do ensaio clínico devem ser apropriados para permitir o relato, a interpretação e a verificação precisos do ensaio;

A privacidade dos registros que poderiam identificar os sujeitos deve ser protegida, respeitando a privacidade e as regras de privacidade, em consonância com a(s) exigência(s) regulatória(s) aplicável(is);

Os produtos em investigação devem ser manufaturados, manejados e armazenados de acordo com as boas práticas de fabricação (BPF) aplicáveis e devem ser usados em consonância com o protocolo aprovado;

Devem ser implementados sistemas com procedimentos que assegurem a qualidade de cada aspecto do ensaio clínico. (BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017, on line).

Toda a normatização apresentada regulamenta a pesquisa científica no Brasil, e segue os parâmetros internacionais a fim de conferir segurança e legitimidade ao que se produz.

Os avanços tecnológicos precisam estar em harmonia com os preceitos éticos e morais construídos secularmente nas sociedades, respeitando a vida e a dignidade da pessoa humana.

O embate acerca da utilização de medicamentos experimentais alcançou o Poder Judiciário, como um todo e o Supremo Tribunal Federal, principalmente no tocante à possibilidade de uso de medicamentos sem registro na Anvisa, em fase experimental, e quanto ao dever do Estado em custear essa medicação, o que será tratado nas seções seguintes.

2.3 Orientações da Organização Mundial da Saúde – OMS para pesquisa científica e uso de medicação experimental

A Organização Mundial da Saúde (OMS) ou World Health Organization (WHO) é uma das agências especializadas da Nações Unidas, designada para tratar de questões relativas à saúde. De acordo com o que está preconizado em sua Constituição, a entidade objetiva “a aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1948, online).

Ainda segundo o que está exposto em seu estatuto, para a OMS, saúde “é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1948, online).

Fundada em 7 de abril de 1948, e com sede na cidade de Genebra, Suíça, atualmente é composta por 193 Estados-membros, os quais não necessariamente são membros da Organização das Nações Unidas. Há ainda espaço concedido para membros associados e membros observadores, cuja adesão está condicionada à aprovação dos Estados-membros na Assembleia Geral da Saúde, realizada anualmente no mês de maio. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1948, online).

Nesta Assembleia, há o encontro entre as delegações de todos os Estados-membros da OMS para a discussão de assuntos predeterminados sobre a saúde. A principal meta do evento é “determinar as políticas da Organização, nomear o Diretor-Geral, supervisionar as políticas financeiras, e revisar e aprovar o orçamento proposto.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2017, online).

Ademais, as atividades da OMS são desenvolvidas, principalmente, por um secretariado, chefiados pelo diretor-geral, para trabalharem em áreas

identificadas pelo conselho executivo e ratificados pela Assembleia. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1948, online).

O Secretariado é composto por milhares de pessoas especializadas em saúde e outras áreas, além de equipes que compõem os escritórios regionais ao redor do mundo. Destaca-se que no continente americano há um escritório regional da OMS, situado em Washington – EUA, denominado Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Acima do secretariado, está o Diretor-Geral, cargo hoje ocupado pela Dra. Margaret Chan, nomeada pela Assembleia de 2012, sendo que seu mandato terminará em junho de 2017. No Brasil, em Brasília – Distrito Federal, há uma representação do escritório regional. (Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, 2017, online).

Já o Conselho Executivo é composto por 34 membros tecnicamente qualificados – geralmente médicos –, eleitos para exercerem mandatos de três anos. O encontro anual do Conselho é realizado anualmente no mês de janeiro, ocasião na qual os membros discutem quais assuntos serão tratados na Assembleia Geral da Saúde. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1948, online).

O financiamento da Organização Mundial da Saúde advém de duas fontes: as contribuições avaliadas dos Estados-membros e as contribuições voluntárias da população em geral. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

A Constituição da OMS foi aprovada em 1948, descrevendo alguns objetivos e princípios, além de 19 capítulos nomeados, respectivamente de objetivo, funções, membros e membros associados, órgãos, Assembleia Mundial da Saúde, Conselho Executivo, secretariado, comissões, conferências, sede, acordos regionais, orçamentos e despesas, votação, relatórios apresentados pelos Estados, capacidade jurídica, privilégios e imunidades, relações com outra organizações, alterações e regras para sua interpretação. (ORGANIZAÇÃO

MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

A aprovação da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) representa um novo momento em termos de organização mundial, com um caráter mais colaborador aos Estados Membros elaborando diretrizes práticas para os sistemas nacionais de saúde, e mais tarde, contando com outras organizações internacionais de saúde com uma estratégia macro de unir esforços em prol da mesma. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

Em resumo, as diretrizes mundiais de saúde são disciplinadas pela Organização Mundial de Saúde, com a finalidade maior de preservação da espécie humana e do meio ambiente saudável, lutando pela igualdade e justiça entre os povos.

A pesquisa em seres humanos, desde os primórdios, é um tema demasiado polêmico, uma vez que o ser humano passa do polo ativo para o passivo no que tange à pesquisa científica, sendo interesse de todas as noções o estabelecimento de regras mínimas na sua condução.

Por essa razão, o Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em conjunto com a Organização Mundial da Saúde, em 1993, desenvolveram as chamadas Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. São 15 diretrizes que buscam regulamentar, de maneira geral, como essas pesquisas devem ser realizadas. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

Primeiramente, deve-se considerar a possível eficácia do tratamento para o paciente, se o tratamento não tiver o potencial de restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento do paciente, o mesmo será considerável incabível.

A primeira diretriz refere-se ao consentimento do paciente, sendo esta uma condição fundamental de qualquer tipo de tratamento, de modo que, a falta

dessa manifestação de vontade, acarreta em uma violação grave aos direitos de personalidade do enfermo. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

A segunda diretriz se refere às informações que deverão ser passadas e compreendidas pelo sujeito da pesquisa, quais sejam, os esclarecimentos que tangem quanto aos riscos e às benesses advindas do procedimento. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

A terceira diretriz concerne às obrigações do pesquisador a respeito do consentimento informado, pois o cientista deve garantir que o sujeito está totalmente ciente do que irá acontecer em cada etapa do procedimento, assim como, obter a assinatura do sujeito em um documento que prove a sua manifestação positiva de vontade. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

A quarta diretriz diz respeito ao possível pagamento que o sujeito pode receber pela participação na pesquisa, de forma que este não pode ser um valor muito alto, a influenciar no consentimento do sujeito. A quinta, a sexta, a sétima, a oitava e a décima-primeira diretrizes normatizam as pesquisas com determinados grupos específicos de pessoas, são eles, respectivamente: crianças, pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais, prisioneiros, indivíduos de comunidades subdesenvolvidas e gestantes. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

Nos casos de pesquisas epidemiológicas, é impraticável a coleta do consentimento individual de cada indivíduo, nesses casos, a norma abre espaço para que as pesquisas sejam realizadas sem o consentimento individual, mas recomenda-se que alguma entidade que representa o grupo concorde com a pesquisa, pois as consequências da mesma devem afetar igualmente todos da comunidade, assim como preconiza as diretrizes de número nove e dez.

(ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

De acordo com a décima segunda diretriz, a confidencialidade do paciente deve ser mantida e, caso o mesmo venha a sofrer danos físicos resultantes do tratamento, terá direito a indenização compensatória. As diretrizes de número quatorze e quinze se referem à submissão que as pesquisas devem passar, em um comitê de ética científica, antes que inicie a sua execução. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, 1993).

Foi em meio às epidemias, pestes, dentre outras enfermidades que o mundo passou a olhar para a saúde pública com mais abrangência e percebendo o valor coletivo das respostas fornecidas pela ciência. Com o advento do trem de ferro, da máquina a vapor e, por conseguinte, da expansão do mercado e o deslocamento dos homens, que muitas enfermidades se propagaram, fazendo com que as autoridades, por sua vez, se organizassem em defesa da saúde da população mundial.

Sobre esse aspecto, as epidemias massivas vindas do Oriente, especialmente a cólera, avançavam rapidamente pela Europa. Para tanto, fez-se necessário um plano internacional para combatê-las, pois as medidas nacionais já não eram suficientes. Foi a partir de então que originaram medidas preventivas contra doenças a nível internacional. (CIARLINI, 2013, p. 18)

No entanto, a autora aponta que essas medidas de prevenção ainda eram tímidas, sem alcançar muito sucesso, como o caso da primeira Conferência Sanitária Internacional em 1851. Embora houvesse um aumento dos tipos de doenças, trocas de mercadorias, e tantos outros coeficientes de inter-relação humana que avançavam contribuindo para proliferação de doenças, demorou-se muito para que ações mais efetivas fossem tomadas diante daquela realidade sanitária. Sendo apenas em 1892, mais de quarenta anos depois, que foram tomadas medidas preventivas contra peste, especificamente da cólera que

continuava a assolar o oriente e avançar para outros continentes. (CIARLINI, 2013, p. 18).

No entanto, cita algumas iniciativas voltadas para problemas sanitários. Como a criação do Comitê Sanitário Internacional e da Oficina Internacional de Higiene Pública. A autora sustenta que essas organizações contavam com um secretariado permanente e uma comissão formada por membros dos governos. (CIARLINI, 2013, p. 20).

Com isso, a história da luta e cuidados para com a saúde toma nova roupagem, em 1919, com a criação da Liga das Nações, foi a essa delegada a tarefa, dentre outras, de cuidar em estabelecer diretrizes para prevenir e controlar enfermidades. Destarte, a Organização da Saúde da Liga das Nações é instalada em Genebra, atuando paralelamente à Oficina Internacional de Higiene Pública. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, Financiamento dos Sistemas de Saúde: o caminho para a cobertura universal, 2010, p. 10).

Segundo o Guia de Estudos da OMS, é com o intuito de promover a saúde mundial que a OMS tem como propósito primordial garantir o nível mais elevado de saúde para todos os seres humanos, com acesso universal aos seus Estados-membros promovendo de tal modo uma série de atividades, por meio da cooperação técnica em conjunto com seus membros e estabelecendo ações orientadas para melhorias no saneamento; na saúde familiar; na capacitação de trabalhadores na área de saúde; no fortalecimento dos serviços médicos; na formulação de políticas de medicamentos e pesquisa biomédica; e principalmente, na luta contra as doenças.(FERREIRA et al. Guia de Estudos: Organização Mundial de Saúde, 2014, p. 2).

A Resolução 58.33 da Assembleia Mundial da Saúde de 2005 diz que todos devem ter acesso a serviços de saúde sem necessidade de sacrifícios financeiros. Tanto para um como para outro. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, Financiamento dos Sistemas de Saúde: o caminho para a cobertura universal, 2010, p. 10).

Como reconhecimento desta situação, os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) comprometeram-se em 2005 a desenvolver sistemas de financiamento da saúde, que permitam às pessoas acesso a serviços sem enormes sacrifícios financeiros para pagá-los. Esta meta foi definida como cobertura universal, por vezes também chamada cobertura universal de saúde. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, Financiamento dos Sistemas de Saúde: o caminho para a cobertura universal, 2010, p. 26).

O dever dos Estados em promover o acesso à saúde sem que importe em grande sacrifício econômico ao paciente, traz à tona a discussão interna no âmbito dos Poderes Judiciário e Executivo quanto a judicialização dos pedidos de custeio, dirigidos ao Estado, de medicação de alto custo, inclusive as que ainda não possuem registro na ANVISA.

O Relatório Mundial da Saúde de 2013, foi dedicado a cuidar das questões voltadas às pesquisas que desenvolvam uma cobertura universal. No texto, a OMS se compromete em pesquisas para a cobertura universal de saúde. Entre os temas, o relatório propõe um conjunto de ações por meio dos quais a comunidade científica, os governos nacionais, os doadores, a sociedade civil e as organizações internacionais, inclusive a OMS, devem apoiar as pesquisas necessárias para promoção da cobertura universal de saúde. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 17).

Desse modo, é relatado no documento que embora o debate sobre cobertura universal de saúde tenha passado a integrar o vocabulário de saúde pública nos últimos anos, “promover e realizar pesquisas no campo da saúde” sempre foi essencial para o objetivo da OMS de alcançar “o padrão de saúde mais elevado possível”, promovendo acesso de todos os povos à qualidade de vida. . (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 125).

Para tanto, enfatizando seu papel de apoio na realização das pesquisas científicas, por intermédio de sua Estratégia para a Pesquisa em Saúde, a OMS

traz no relatório três mensagens-chave no que se refere ao debate sobre a cobertura universal de saúde. A saber:

A cobertura universal de saúde, com pleno acesso a serviços de qualidade para promoção, prevenção, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos, e proteção contra riscos financeiros não pode ser alcançada sem evidências de pesquisa. A pesquisa pode abordar uma ampla variedade de questões sobre o modo de alcançar cobertura universal de saúde, fornecendo respostas para melhorar as condições de saúde, o bem-estar e o desenvolvimento dos seres humanos. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 125).

Todos os países devem ser produtores e consumidores de pesquisas. A criatividade e as habilidades dos pesquisadores devem ser utilizadas para fortalecer as investigações, não somente em centros acadêmicos, mas também em programas de saúde pública, que estão mais próximo da demanda e da oferta de serviços de saúde. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 10).

A pesquisa para a cobertura universal de saúde requer apoio nacional e internacional. Para fazer melhor uso de recursos limitados, há necessidade de sistemas para desenvolver agendas nacionais de pesquisa, obter recursos, fortalecer a capacidade de pesquisa e utilizar as constatações de pesquisas de maneira adequada e eficaz. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 10).

Dentre tantas variedades de questões para alcançar uma cobertura universal de saúde, relatadas no Relatório Mundial de Saúde de 2013, destacam-se três recomendações para aplicação nas pesquisas científicas e que coadunam com a proposta apresentada na presente dissertação que defende a possibilidade de utilização de medicação experimental e seu custeio pelo Estado. O relatório recomenda que as pesquisas sejam documentadas em ensaios clínicos, a utilização de evidências para desenvolver políticas, práticas e produtos e a tradução das evidências em políticas e práticas. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 10).

A saber, o Relatório traz a declaração de Helsinque (1964-2008), onde o mesmo afirma que “todo ensaio clínico deve ser registrado em um banco de dados acessível ao público, antes que o primeiro sujeito seja recrutado”. Para tanto o autor salienta que:

O registro de ensaios clínicos é uma responsabilidade científica, ética e moral, uma vez que todas as evidências disponíveis devem subsidiar decisões sobre serviços de saúde. Sob o ponto de vista prático, a Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos (ICTRP) ajuda pesquisadores e agências financiadoras a evitar duplicidades desnecessárias, identificar lacunas na pesquisa com ensaios clínicos, e descobrir ensaios nos quais possam ter interesse e com os quais possam colaborar. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 114-115).

O relatório salienta que a Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos (ICTRP) é um recurso de âmbito mundial que pode ser utilizado para ensaios clínicos onde quer que sejam realizados. Desde 2000, o número de ensaios clínicos registrados aumentou significativamente, e hoje há mais de 200 mil registros no ICTRP. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 115).

No tocante à questão da “utilização de evidências para desenvolver políticas, práticas e produtos” é destaque no Relatório de 2013 que diz:

As boas práticas preconizam que qualquer descoberta que possa causar impacto sobre práticas clínicas, desenvolvimento de métodos de prevenção ou tratamento, ou políticas públicas deve estar disponível para aqueles que queiram utilizá-las. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 114).

Transmitir informações é apenas parte do processo de tradução das evidências de pesquisas em políticas e práticas de saúde. Como discutido no relatório mundial de 2013 da OMS, transformar evidências de pesquisas em ações é ainda uma conduta muito tímida, no entanto, existe amplo consenso de que:

a maior parte das pesquisas de saúde é dedicada ao desenvolvimento de novas intervenções e à demonstração de sua eficácia em ensaios experimentais, e de que muito pouco esforço é investido no processo de transformar evidências de pesquisa em ações para melhorar a área da saúde. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 114).

Por outro lado, no que se refere à cobertura universal de saúde, grande parte dos produtos frutos das pesquisas desenvolvidas ainda não são acessíveis a todos indivíduos, seja pela interferência das grandes indústrias farmacêuticas, seja por desinteresse dos Estados.

Há um grande número de intervenções já existentes, que têm baixo custo, são eficazes e têm boa relação custo/benefício, continuam inacessíveis para muitos indivíduos que seriam beneficiados por elas. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 114).

Outro fator que é destaque no Relatório quanto ao que se refere a traduzir evidências em políticas e práticas, diz a respeito a algumas intervenções comprovadamente eficazes e raramente utilizadas. Em outros casos, a ausência de empenho faz com que sua ampla implementação demande anos ou décadas. A exemplo cite-se os procedimentos abaixo listados:

TCA: terapias de combinação baseadas em artemisina;
Hep B, vacina Hepatite B;
HiB, vacina contra haemophilus influenza tipo B;
MTI, mosquiteiro tratado com inseticida;
TDR teste rápido de diagnóstico de malária. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Relatório Mundial da Saúde, 2013, p. 120).

Diante disso, percebe-se que o Brasil não consegue cumprir à todas as recomendações da Organização Mundial de Saúde do qual é signatário. Exemplo claro é a substância fosfoetanolamina sintética, conhecida como pílula do câncer, descoberta por pesquisador nacional e que apresenta benefícios aos pacientes que irregularmente a utilizaram.

A pílula do câncer, na qual será tratada nas seções seguintes, reflete a esperança para as pessoas com neoplasias malignas, sendo que as pesquisas esbarraram na falta de monitoramento, de coordenação e de financiamento, uma vez que nem todas as etapas foram concluídas de acordo com as normas do Ministério da Saúde. Logo, o contexto que envolve o conhecimento, a prática e a tradução de evidências em políticas públicas apresenta uma significativa lacuna entre a cobertura universal e integral e a realidade de pacientes no Brasil inteiro.

As considerações feitas a respeito das políticas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde fortalecem o presente objeto de estudo, evidenciando a legitimidade da garantia do direito fundamental à saúde por via dos tratamentos experimentais, uma vez que a Organização preconiza as diretrizes éticas para serem seguidas.

Nada obsta, de acordo com o estudado nos documentos da OMS, a utilização de medicação experimental em pacientes que manifestam, por livre consentimento, a vontade de usá-los, desde que a pesquisa em desenvolvimento se conforme com as recomendações da Organização Mundial de Pesquisa, principalmente quanto aos contornos éticos.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DAS SITUAÇÕES DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO EXPERIMENTAL E DE MEDICAMENTOS DE ELEVADO CUSTO: A ATIVIDADE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

A presente seção tem o escopo de abordar importantes questões acerca da judicialização da saúde, a relevância desse movimento na atualidade brasileira, principalmente quando se observa a precariedade na prestação dos serviços públicos de saúde.

Ainda, trabalha a contra argumentação do Estado na justificativa do porquê não oferece os serviços de saúde de maneira completa, principalmente com o argumento de escassez orçamentária do Estado e a fragilidade com que as decisões emanadas no âmbito da micropolítica afetam o planejamento da macropolítica.

Nas duas seções seguinte dedica-se a apresentar o problema sob a perspectiva jurisprudencial, analisando o posicionamento do STF em dois importantes julgados: a Suspensão de Tutela Antecipada - STA n. 175, que consolidou o entendimento quanto ao dever do Estado em fornecer medicação de alto custo e a Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI n. 5501 que decidiu cautelarmente pela inconstitucionalidade da Lei n. 13.269/2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Essa seção encerra a proposta metodológica apresentada inicialmente, em se fazer uma análise dogmática da doutrina acerca dos direitos fundamentais sociais, em especial o direito à saúde, primeiro capítulo, como base principiológico que lastreia todos os esforços em prol da saúde. Ainda, considera no segundo capítulo a legislação brasileira e as normativas da Organização

Mundial de Saúde acerca da utilização de medicamento experimental por pacientes, inclusive com a descrição da política nacional de medicamentos e, por fim, fechando a tríade doutrina – legislação – jurisprudência, estuda-se nesse capítulo dois importantes julgados do Supremo Tribunal Federal que sinalizam o entendimento da Corte Maior acerca do tema saúde e as escusas apresentadas pelo Estado para a não efetivação plena do Direito à saúde.

A decisão do Supremo Tribunal Federal na STA n. 175 não trata com profundidade a questão da utilização de medicação experimental, mas indica a não proibição do fornecimento e uso, devendo cada questão, conforme expõe o julgado, ser analisada caso a caso.

Por outro lado, o julgamento da cautelar na ADI n. 5501, declarando a inconstitucionalidade da lei que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, indicou o posicionamento da Corte acerca da necessidade de que a medicação experimental ofereça o mínimo de protocolo de segurança para ser utilizada pela população.

A pesquisa feita na presente dissertação demonstra a fragilidade da política de medicamentos no país, desde o incentivo à pesquisa e produção de novos medicamentos até o fornecimento de medicação básica à população. Ademais, revela que a rede do sistema único de saúde não acompanha o desenvolvimento tecnológico que a indústria farmacêutica propõe, com ausência na lista de medicamentos fornecidos pelo sistema o que há de moderno e eficaz no enfrentamento das enfermidades graves.

3.1 A atividade do Judiciário na efetivação do Direito à Saúde e a responsabilidade dos entes federados no custeio de medicamentos excepcionais

A presente seção se dedica ao estudo do acesso ao Judiciário por pacientes que precisam fazer uso de medicamentos experimentais e se socorrem do Poder Judiciário para ver sua demanda atendida, abordando as decisões judiciais sob a perspectiva positiva, por representar a efetiva prestação da tutela jurisdicional, e sob o aspecto negativo, criando desigualdade entre os pacientes que têm o acesso dos que não buscam a prestação jurisdicional, bem como o impacto econômico no planejamento das políticas públicas de saúde.

A judicialização da saúde, ou justiciabilidade do direito à saúde, como preferem alguns autores, a exemplo Mariana Filchtiner Figueiredo, versa da instrumentalização de ações judiciais em busca da satisfação do direito fundamental à saúde

A ideia de justiciabilidade do direito à saúde aponta diretamente para o reconhecimento de posições jurídico-positivas em favor de quem titule esse direito, seja no sentido de exigir respeito e não interferência (pretensão defensiva), seja no que concerne a demandas por proteção e fornecimento de bens (pretensão de caráter prestacional). (FIGUEIREDO, 2007, p. 103).

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini (2013, p. 89-90) explica que a judicialização da saúde não é um fenômeno exclusivo brasileiro, mas uma consequência de âmbito global em face do ativismo judicial, “que tem origem na progressiva mobilização política das sociedades ocidentais”.

Em verdade, a ‘judicialização da política’ decorre de efeito comparável ao observado no fenômeno da ‘politização da justiça’. [...] Ora a bem da verdade, a política é judicializada no momento em que passa a se valer de métodos tipicamente jurídicos na solução de suas demandas de cunho político, o que se mostra possível em duas situações distintas. A primeira delas verifica-se a partir da possibilidade de **revisão judicial das decisões tomadas na órbita dos poderes executivo e legislativo**. [...] A segunda decorre da adoção de procedimentos tipicamente judiciais no âmbito do poder executivo e legislativo. (CIARLINI, 2013, p. 90, grifo nosso).

O autor alerta que o Brasil ainda carece de estudos para medir a correlação entre o funcionamento dos tribunais e as consequências práticas na formulação das políticas públicas.

Nesse contexto, emerge a importância, na órbita da judicialização da política, de uma análise da repercussão política de determinadas decisões judiciais e, portanto, de como ocorre a interação entre o processo judicial e o sistema da política, notadamente no que se relaciona à adoção de determinadas políticas públicas. (CIARLINI, 2013, p. 90).

A judicialização da saúde apresenta contornos positivos e negativos na forma como está sendo manejada, os quais apontam-se, como positivos, a efetivação dos direitos subjetivos de quem os pleiteiam e a elaboração de políticas públicas que contemplam ações amplas de saúde, incluindo a dispensação de medicamentos de alto custo e experimentais. Por sua vez, negativamente, cria desigualdades entre os pacientes que buscam a via judicial dos que se mantêm inertes, no aguardo das ações e serviços por meio do sistema único de saúde, ou seja, acaba por gerar categorias de pacientes, os que tem acesso aos serviços de saúde pela via judicial, dos que não tem.

A judicialização da saúde apresenta como ponto em descompasso a discriminação entre pacientes que judicializam suas demandas, dos que não a fazem. Essas decisões obrigam o Estado a custear medicação experimental de alto valor econômico ocasionando discriminação entre os pacientes, uma vez que somente são atendidos os que se socorrem de ações judiciais, verdadeira afronta ao princípio da igualdade. Cria-se uma situação de desigualdade em face dos que não pleitearam essa demanda, seja por desconhecimento dos instrumentos de acesso, seja pelas dificuldades naturais de se ter acesso ao Judiciário: conhecimento da lei, acesso a advogados, custo do Judiciário, falta de credibilidade no Judiciário dentre outras razões.

Tomando como marco teórico o ativismo constitucional, a judicialização das ações de saúde não representa ferida à separação dos poderes, uma vez que

o Poder Judiciário está agindo no cumprimento do papel constitucional de dar efetividade aos direitos fundamentais. (PETER, 2015).

Ademais, a fragilidade revelada pela política nacional de medicamentos no tocante à dispensação de remédios experimentais e de alto custo, conforme averiguado na seção anterior, demonstra a relevância da atuação do Poder Judiciário e de todos os agentes interessados ou com deveres constitucionais e legais nas demandas de saúde, principalmente quando analisado pela perspectiva do ativismo constitucional, que tem como objetivo principal realizar as determinações constitucionais.

O ativismo constitucional impõe um dever de ação a todos os protagonistas na efetivação dos direitos fundamentais sociais, superando a lógica de que a ação de um Poder implica na usurpação de função ou na tentativa de controle por outro Poder.

Assim sendo, os limites, excessos e potencialidades do ativismo, seja o judicial ou qualquer outro, podem ser enfrentados a partir da premissa de que somente com o comprometimento de todos os órgãos de poder e suas competências constitucionalmente estabelecidas, no jogo democrático, é que será possível impor os limites e conter eventuais excessos dessa prática que, se monopolizada por qualquer dos interlocutores, apresenta-se inadequada a qualquer versão de constitucionalismo.(PETER, 2014, p. 01).

Para melhor compreensão do impacto das decisões judiciais no campo da efetivação do direito à saúde, a seção trabalha a decisão proferida no pedido de Suspensão de Agravo - STA 175 do Supremo Tribunal Federal, paradigma para a prestação de medicamentos e serviços de saúde, as quais consolidaram a legitimidade do Poder Judiciário em determinar o custeio dessas medicações pelo Estado, sem ferir a separação dos poderes, garantindo, dessa forma, a entrega do mínimo existencial em termos de direitos fundamentais sociais.

A Constituição Cidadã de 1988 alargou o acesso ao Poder Judiciário por intermédio de importantes princípios insculpidos no seu texto, a exemplo do princípio da inafastabilidade do Poder Judiciário, direito de petição, celeridade

processual e o comando constitucional para a criação das Defensorias Públicas, todos direitos que buscam, dentre outros objetivos, garantir o acesso dos hipossuficientes à justiça. Esses direitos ampliaram o acesso ao Poder Judiciário, que por sua vez, não foi igualmente preparado para receber esse aumento de demanda, logo, fazendo com que o crescente número de processos congestionasse a efetiva prestação jurisdicional.

Houve uma aproximação entre o direito e a saúde, principalmente com a intensificação das ações judiciais que pleiteiam demandas públicas nessa área, por meio de ações individuais e coletivas contra o Poder Público. “Destarte, percebe-se no entendimento jurisprudencial de nossos Tribunais Superiores que o direito à saúde tem sido considerado um direito subjetivo em quase todas as decisões”. Esse entendimento consolida a relação entre o direito à saúde como supedâneo do direito à vida e à dignidade da pessoa humana. (SILVA, 2010, p. 96).

Os vínculos entre Direito e Saúde Coletiva intensificaram-se nas últimas décadas, com a consolidação de jurisprudências e intervenções do Poder Judiciário na gestão de saúde, inclusive no que se refere à Assistência Farmacêutica (AF). O processo judicial, individual e coletivo, contra os Poderes Públicos, teve início na década de 90, com as reivindicações das pessoas vivendo com HIV/Aids para medicamentos e procedimentos médicos.

As reivindicações fundamentam-se no direito constitucional à saúde, que inclui o dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, no Sistema Único de Saúde (SUS), sob a responsabilidade conjunta da União Federal, estados e municípios. (VENTURA et al, 2010, p. 77).

Apesar do alargamento do acesso ao Poder Judiciário, nem todos os pacientes que necessitam de medicamentos excepcionais socorrem-se do Judiciário em busca de uma tutela satisfativa, gerando desigualdades entre quem se amparou da tutela jurisdicional dos que permaneceram com os tratamentos convencionais ofertados regularmente pelo SUS. Criou-se uma desigualdade

entre pessoas em situação de igualdade, aspecto negativo da judicialização da saúde e revelador da fragilidade da política.

Teoricamente, o acesso ao judiciário é igual para todos os cidadãos e com o advento do princípio da inafastabilidade do Poder Judiciário, firmado na constituinte de 1988, em seu artigo 5º, inciso XXXV, vedou-se a discriminação de demandas ao Judiciário, ou seja, todos são iguais perante a lei, e todas as demandas de ameaça ou lesão a direito devem ser apreciadas. Mas ainda há divergência quanto à real efetividade do acesso à justiça e a sua prescrição formal na lei.

A situação atual é que todos podem levar demandas ao Judiciário para sua apreciação, mas apenas alguns o fazem. Na prática, o acesso à justiça envolve uma questão de conhecimento prévio de tais direitos, e a população pobre, que já vem de um contexto social, econômico e educacional precário, não toma conhecimento da responsabilidade do Estado frente à suas demandas, derivadas de garantias fundamentais, e não adentram às vias judiciais para satisfazê-las.

Em se tratando da judicialização da saúde, o problema se aprofunda, ao passo que a efetivação do direito à saúde está diretamente ligado ao acesso à justiça. Esse aspecto evidencia ainda mais o caráter excepcional das demandas judiciais de prestações de serviços de saúde, já que, no que toca à grande maioria das pessoas, suas necessidades de saúde são resolvidas, ou não, no funcionamento regular do Sistema Único de Saúde.

Esta situação demonstra claramente prejuízo ao princípio da igualdade, ao ponto que as diferenças individuais de cada um estão influenciando de fato na garantia de direitos fundamentais inerentes à pessoa humana. Esta desigualdade requer uma maior atenção do Poder Público, que pode diminuir a incidência dessa discrepância, por meio de políticas públicas com viés assistencialista, no âmbito jurídico, e por meio da concretização das garantias referentes à saúde com a constante melhoria do SUS.

Luis Roberto Barroso ressalta que a judicialização da saúde de alguns coloca em risco o direito à vida e à saúde de outros, criando categorias de pessoas diferentes, uma com acesso ao Poder Judiciário, e outra sem a oportunidade de pleitear a mesma efetivação de direitos, marginalizando essa face da sociedade, e ferindo o princípio da igualdade. Aponta também um conflito de interesses, ao passo que, o direito à vida e à saúde colide com a separação dos poderes e princípios orçamentários responsáveis por administrar os recursos públicos, de forma que não represente gastos desproporcionais. (BARROSO. 2009b, p. 36).

O conhecimento da possibilidade de fornecimento de medicação pela via judicial não alcança toda a população, socorrendo apenas quem tem conhecimento mínimo acerca dos direitos e procura a Defensoria Pública, Associações de Apoio ou Advogados privados em busca do manejo de ações. Em regra, Mandados de Segurança, quando a prova processual já é suficiente para comprovar a imperiosidade do fornecimento da medicação, ou as ações ordinárias, quando se faz necessário a comprovação da medicação. Quem não tem conhecimento ou meios de acesso ao Judiciário fica à mercê dos tratamentos convencionais do SUS.

Ao mesmo tempo, tantas reivindicações deveriam abrir caminho para que fossem instituídas políticas públicas eficazes que viabilizassem o acesso a tais tratamentos sem a necessidade de adentrar às vias judiciais. Essa falta de planejamento prejudica tanto o Judiciário com o aumento de demandas, quanto a Administração Estatal que não possui meios de fornecer os tratamentos imediatamente, como é sentenciada, e acaba adquirindo os medicamentos de forma não usual e muito mais cara. (PEPE, et al. 2010. p. 2406).

Portanto, quando se aborda a judicialização da saúde trata-se de apelar às vias processuais para resguardar o bem jurídico vida, que apesar de tutelado constitucionalmente, por diversas razões, não é amparado completamente pelo SUS. Um exemplo é que devido ao grande número de pessoas que necessitam de cuidados intensivos, as UTIs hospitalares não têm capacidade para atender todos os pacientes. Sem judicializar essa demanda, esses pacientes em estado grave teriam que esperar até que surgissem vagas, ao passo que levando a

causa ao Judiciário, o mesmo condena o Estado a fornecer imediatamente os cuidados necessários.

O ativismo constitucional, que demanda ação de todos os protagonistas responsáveis pela efetivação dos direitos fundamentais expressos no Texto Constitucional também ocorre pela via extrajudicial, que promove a resolução de conflitos sem adentrar na esfera judicial.

Destaque-se, por oportuno, que além da esfera judicial, se tem observado ainda a busca da efetivação do direito à saúde também no plano extrajudicial, donde se vislumbra a atuação do Ministério Público na resolução de conflitos, principalmente com a celebração de Termos de Ajustamento, bem como as do PROCON, que tem atuado na esfera administrativa no que pertine às relações de consumo dos usuários com os planos de saúde privados, de forma a evitar abusos na relação de consumo. (SILVA, 2010, p. 94).

Se por um lado a judicialização interfere no planejamento macro da política pública de saúde e pode vir a gerar desigualdade entre pacientes que estão na mesma situação, a atuação do Poder Judiciário na administração pública da saúde pode ser vista como uma forma positiva de ativismo constitucional, pois se não houvesse nenhum tipo de omissão dos poderes Executivo e Legislativo, não seria necessária essa participação coercitiva por parte dos tribunais.

O ativismo judicial é, em termos gerais, a postura progressista dos magistrados em construir decisões que sigam os mandamentos constitucionais, de forma que dê prioridade para as garantias e princípios presentes no texto constitucional, mesmo que interfira em parte nas competências dos outros Poderes. (BARROSO, 2009b. p 22).

O conceito de ativismo judicial está associado a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes. A postura ativista se manifesta por meio de diferentes condutas, que incluem: (i) a aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário; (ii) a declaração de inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição; (iii) a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas

públicas. (BARROSO. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. 2009b, p 22).

O custeio de medicamentos de alto valor pelo Estado é matéria relativamente nova no ordenamento. A necessidade de se formular políticas públicas para esses tratamentos, só chegou à atenção do Legislativo e Executivo por meio do aumento de decisões judiciais que, com uma visão constitucional garantista, concluíam a obrigação do Estado e o condenavam às prestações dos medicamentos. (BARROSO, 2009b, p. 25).

O argumento mais utilizado para refutar a necessidade dessa participação efetiva do Judiciário na organização política do Estado é que esta atuação não seria prerrogativa do Poder Judiciário, por ferir de certa forma o princípio da separação dos poderes, baseado na teoria clássica de Montesquieu dos Freios e Contrapesos, e adotada no ordenamento jurídico brasileiro pela Constituição de 1988. Mas, tal atuação mostra-se mínima nas esferas de poder, devido ao caráter regulatório que efetua em sua grande maioria, deixando explícita sua legitimidade de efetuar esse controle jurisdicional.

Segundo Bulos, o princípio da separação dos poderes não se trata literalmente de parcelas de poder, pois o Estado é uno e indivisível, mas sim de uma distribuição de funções estatais para o melhor funcionamento das suas prerrogativas, e também uma maneira de se limitar a concentração do poder estatal para coibir “qualquer possibilidade de dominação institucional”. (BULOS, 2010. p. 503).

A partir dessa concepção de divisão de funções, a presente pesquisa converge para a percepção de que o ativismo é uma forma de efetivação de direitos fundamentais sociais, no qual o Poder Judiciário intervém na atuação ou na omissão dos Poderes Executivo e Legislativo com o objetivo de assegurar o cumprimento das normas constitucionais, sendo que, no mesmo compasso, também ocorre um controle estatal pelos outros Poderes em face do Judiciário. (SILVA, 2010, p. 98-100).

Logo, não há o que se falar de quebra do preceito da separação dos poderes, pois continuam em posse de suas funções, mas sim de uma proatividade a fim de efetivar direitos já garantidos em benefício dos cidadãos e forçar a Administração Pública a implementar serviços públicos que já deveriam estar em funcionamento, o que caracteriza apenas o exercício do controle necessário previsto na teoria de freios e contrapesos.

Em estudo recente realizado no Poder Judiciário Mineiro, os pesquisadores analisaram o discurso que fundamentou as intervenções do Judiciário na prestação dos serviços públicos de saúde, e constataram o desconforto dos magistrados em intervir nas ações do Estado.

A análise de conteúdo dos discursos relativos às decisões que indeferiam a solicitação do usuário demonstrou que na visão da maioria desses magistrados e desembargadores dever-se-ia respeitar a interdependência dos três poderes de organização do Estado brasileiro. Salientava que não cabia ao Judiciário determinar a efetivação de políticas públicas, muito menos intervir em questão de competência exclusiva do Poder Executivo. (MARQUES; MELO; SANTOS, 2011, p. 12).

A pesquisa apontou ainda que parte das decisões foram fundamentadas na certeza de que o Estado deve conceder tratamento adequado e eficaz, “baseado nos protocolos clínicos estruturados no âmbito da assistência e em medicamentos constantes em suas listas. Dessa forma, ele estará evitando “qualquer tratamento” e promovendo mais dignidade e menor sofrimento aos seus cidadãos”. (MARQUES; MELO; SANTOS, 2011, p. 12).

No caso de medicamentos excepcionais, o estudo revelou que os magistrados requerem a comprovação da ineficácia do produto concedido pelo SUS. As decisões convergem que o direito ao fornecimento pelo Estado de medicação de alto custo e em fase experimental é exceção, devendo sempre ser priorizado os medicamentos constantes nas listas do SUS.

Entretanto, o judiciário alerta que não se observa na demanda essa comprovação e sim um movimento ao contrário do usuário, isto é, buscar sempre valorizar o que não é ofertado pelo SUS. Diante desse fato, enfatizavam que não se pode confundir o dever do Estado com direito de

escolha do usuário e/ou de seu médico. Ressaltavam, ainda, que a padronização é um instrumento eficiente para uma gestão de qualidade, ela busca sustentação em condições de melhor desempenho, maior impacto nas condições de saúde do usuário e menor custo. Sendo assim, deve-se aplicar a teoria da reserva do possível quando o Estado pode oferecer um produto de menor custo e de igual valia quando confrontado com o de maior custo, indo ao encontro do possível ou do viável. (MARQUES; MELO; SANTOS, 2011, p. 13).

Visto os elementos positivos e negativos decorrentes da atuação do Poder Judiciário nas demandas de saúde, urge trabalhar as decisões judiciais STA n. 175 e da ADI n. 5501 que balizam o entendimento do Supremo Tribunal Federal nas questões de saúde.

A decisão na STA n. 175 tratou do dever do Estado em custear medicamentos de alto valor econômico, priorizando sempre a lista do RENAME¹⁰ e os tratamentos ofertados pelo SUS. Todavia, a decisão não afasta, na análise casuística, o fornecimento de medicação de alto valor, sem enfrentar com a profundidade devida a possibilidade de autorização do uso e possível custeio de medicação experimental, mas deixando em aberto a possibilidade de também ser analisado caso a caso.

O impacto que as decisões judiciais de saúde causam no orçamento público é importante na análise do dever imputado pelo Poder Judiciário ao Poder Executivo. Observa-se novamente a disfunção entre a falta de preparo da gestão da saúde e a resolução imediata dos problemas causados pela ausência dos serviços públicos básicos e excepcionais, incluindo-se nesse último a dispensação de medicamentos excepcionais de alto custo, já que para garantir o cumprimento das sentenças que determinam a aquisição de remédios fora da lista RENAME há o dispêndio de vultosos valores, causando desajuste no orçamento planejado pelo Estado.

O orçamento público, classicamente, sempre foi tido como um documento contábil que continha a previsão e a autorização das receitas e despesas, respectivamente, a serem realizadas pelo Estado; o objetivo

¹⁰ Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, importante instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um rol de produtos imperativos ao tratamento e controle da maioria das patologias.

do planejamento prévio dos gastos públicos é manter equilíbrio financeiro e evitar a expansão dos gastos. Após o surgimento do **Estado de bem-estar social**, esse caráter de neutralidade foi abandonado pelo orçamento público, que se tornou um instrumento da administração pública com o objetivo de auxiliar o Estado nas várias etapas do processo administrativo: programação, execução e controle. É importante frisar que a concepção moderna de orçamento está intrinsecamente relacionada à noção de políticas públicas, pois é a partir do estado social que, por meio das políticas públicas e orçamento, surge a intervenção positiva do poder público na ordem socioeconômica. (MAZZA; MENDES, 2013. p. 49, grifo do autor).

Mesmo com essa mudança de objetivo do orçamento estatal, ainda se deve observar a imperiosidade de utilizá-lo com cautela, pois, além de existirem leis e diretrizes específicas para a sua organização, qualquer desequilíbrio nas verbas destinadas à saúde pode esvaziar a possibilidade de concretização de políticas públicas que visem proteger o direito à saúde da coletividade.

Contrário às conclusões alcançadas na presente pesquisa, a respeito das consequências orçamentárias, Daniel Wei Liang Wang entende que as decisões que determinam fornecimento de medicamentos excepcionais tendem a desconsiderar o impacto negativo em toda a estrutura de gestão, causado pelas decisões que via de regra, são a favor do requerente. Estas consequências não são apenas a níveis locais, visto que todos os entes federativos envolvidos - União, Estados, Distrito Federal e Municípios - são, de acordo com a Constituição, responsáveis por cuidar da saúde pública. Para o autor o Poder Judiciário não analisa o impacto econômico no orçamento público. (WANG, et al. 2014. p. 1193-1195).

Em que pese a argumentação de Daniel Wei Liang Wang, essas decisões não são desprovidas de preocupação com o orçamento público, mas servem prioritariamente para efetivar direitos fundamentais ignorados no planejamento das políticas públicas. Se houvesse a inclusão real de dispensação de medicamentos excepcionais e medicamentos em fase experimental (com as devidas cautelas sugeridas pela literatura da saúde), o Estado compraria essas medicações com mais inteligência e planejamento, conseguindo melhores preços.

Com relação à responsabilidade dos entes federados, apesar de terem a mesma parcela de responsabilidade, poderão ser citados no processo separadamente ou em conjunto, podendo haver distribuição do ônus entre os mesmos, observando o conceito de solidariedade, e também de acordo com o entendimento do STF, em decisões que condenam o Estado a fornecer ou custear medicamentos e tratamentos excepcionais. A exemplo da decisão do agravo regimental STA 175, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes:

A competência comum dos entes da Federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição. União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 14).

O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles, não excluindo a responsabilidade de um ou outro. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 14).

Essas decisões estão baseadas no princípio da lealdade dos entes federados, presente na Constituição, também em seus artigos 196, que coloca a saúde como direito de todos e dever do Estado (gênero), e no artigo 23, inciso II, que define a obrigação de cuidar da saúde como competência comum entre os entes federados. Ademais, a Constituição em sua seção que trata sobre a saúde, define que a obrigação de financiar o SUS é de todos os entes federados.

Seguindo a tendência do Supremo Tribunal Federal – STA n. 175 e outros precedentes¹¹ - sobre as normas que vinculam o Estado a garantir a efetividade dos direitos fundamentais, e que fixam a competência de prestar serviços de

¹¹ Outros precedentes Supremo Tribunal Federal: RE 195.192-3/RS, RE-AgR 255.627-1, (RE) 855178 dentre outros.

saúde, conclui-se a solidariedade dos entes federativos também em relação ao cumprimento de decisões judiciais que condenem o Estado ao custeio de medicamentos, refutando assim a recorrente alegação de ilegitimidade passiva nas ações.

No Supremo Tribunal Federal, verifica-se que a tendência atual é considerar a responsabilidade solidária dos três entes federados em relação ao direito à saúde, podendo quem detiver legitimidade para figurar no polo ativo optar livremente por quem deseja acionar, se União, Estados e Distrito Federal ou Municípios. (SILVA, 2010, p. 94).

Por meio deste precedente, cria-se uma diminuição de impacto financeiro, possibilitando o maior alcance da saúde sem afetar de forma tão prejudicial o planejamento econômico envolvido na sua gestão, tanto a níveis nacional quanto local. Porém, ainda se lida com uma realidade repleta de insuficiências por parte do Estado, a escassez de recursos financeiros impossibilita a prestação regular de determinados tratamentos, e não deixa de existir simplesmente pela existência de demanda judicial, o que colabora para a dificuldade Estatal em prover tais necessidades.

Nesse raciocínio, é importante observar a relação entre os princípios do mínimo existencial, fundamento de quem pede, e da reserva do possível, negativa para quem paga. O primeiro vem para afirmar a importância da concretização de tudo que o ser humano precisa para existir em sociedade, de forma a preservar sua integridade e dignidade humana; já o segundo traz a possibilidade de diminuição da responsabilidade do Estado quanto ao cumprimento de determinado direito, que não esteja fundamentado razoavelmente quando pleiteado.

A não obrigatoriedade razoável vem para regular os excessos que poderiam existir com a inobservância das circunstâncias e dos limites fáticos existentes em cada caso concreto.

A reserva do possível deve vigor como um mandado de otimização dos direitos fundamentais: o condicionamento material faz dos direitos sociais, sempre, direitos “sob reserva do possível”, a impor ao Estado não uma garantia absoluta de inviolabilidade e de tutela da autodeterminação individual, mas, antes, o dever jusfundamental de,

“tanto quanto possível”, promover as condições ótimas de efetivação da prestação estatal em questão e preservar os níveis de realização já atingidos. (FIGUEIREDO, 2007. p. 138).

A alegação pela Administração Pública das suas limitações orçamentárias é denominada de Teoria da Reserva do Possível, representando um limite fático e jurídico à garantia dos direitos constitucionais sociais, que a par de estarem previstos no texto constitucional e configurarem normas de cumprimento obrigatório, o Estado argui em sua defesa para o não fornecimento de medicação excepcional sua limitação orçamentária. (BARROSO, 2009b.)

Neste sentido, a reserva do possível compreende um lado garantidor, ao passo que não se pode concentrar todo o capital estatal em um único objetivo sem que os outros sejam desconsiderados. Além disso, as verbas são minuciosamente controladas pelas normas orçamentárias e tributárias, que regulamentam a distribuição das quantias e as funções de cada parcela dos recursos financeiros, para que não haja a má utilização causando prejuízos econômicos. (KELBERT, 2011, p. 25).

A teoria da reserva do possível não retira do Estado o dever de garantir o mínimo existencial. Na verdade, alguns autores, a exemplo de Mariana Filchitiner Figueiredo, apontam que o Estado tem o dever de prover o máximo possível:

Uma vez mais, salienta-se que mínimo existencial não é mínimo de subsistência. Na medida em que estreitamente atado à noção de dignidade humana, enquanto esta, pela interpretação sistemática da Constituição Brasileira, pressupõe a preservação de uma série de valores e bens, o mínimo existencial há de se refletir o escopo de realização do ser humano. Sem cair em excessos, devem ser asseguradas condições de alimento, saúde, educação, moradia, segurança, lazer, informação, que mesmo em termos mínimos, permitam fruição de uma vida digna, com liberdade e autonomia individual. (FIGUEIREDO, 2007, p. 199).

Quando se trata de judicializar as demandas de saúde, principalmente de medicamentos de alto custo, a reserva do possível é o fundamento chave das contestações do Estado, com o qual alega a impossibilidade financeira dos pedidos, com risco de dano à estrutura da Administração Pública, que

inviabilizaria o funcionamento de outras áreas de atuação positiva do Estado, ou de políticas públicas sociais, devido à escassez dos recursos públicos destinados às áreas específicas. (KELBERT, 2011, p. 39).

Mas, o entendimento do Supremo Tribunal Federal, em especial na decisão do agravo de regimento STA 175, é que a mera questão de interesse financeiro do Estado não legitima omissão do mesmo em relação às garantias fundamentais, pois os danos causados aos direitos à vida e à saúde dos pacientes, nestas situações excepcionais, são irreversíveis, e, quando sopesada a importância dos bens jurídicos em conflito, os magistrados entendem que a vida e saúde dos requerentes devem ser priorizadas até que o Estado comprove suas alegações. A escassez de recursos juntamente com a reserva do possível, entram em conflito com ideia de Estado garantidor de direitos e com o princípio do mínimo existencial.

As formulações em torno do mínimo existencial expressam que este apresenta uma vertente garantística e uma vertente prestacional. A feição garantística impede agressão do direito, isto é, requer cedência de outros direitos ou de deveres (pagar imposto, p. ex.) perante a garantia de meios que satisfaçam as mínimas condições de vivência digna da pessoa ou da sua família. Neste aspecto o mínimo existencial vincula o Estado e o particular. A feição prestacional tem caráter de direito social, exigível frente ao Estado. (GUERRA; EMERIQUE, 2006. p. 387).

O mínimo existencial, ligado diretamente ao princípio da dignidade humana, é a base para as decisões do Judiciário em favor dos pacientes que necessitam de tratamentos excepcionais, pois reafirma a necessidade de que o Poder Público preste, pelo menos, as condições básicas para uma vida digna em sociedade. Assim, quando se mostra a efetiva necessidade do custeio dos medicamentos, para que aumente o tempo de sobrevivência ou a qualidade de vida dos pacientes, o entendimento majoritário é de que há obrigação estatal, devido ao caráter prestacional dos direitos sociais, que torna imprescindível a atuação do Estado para a garantia da dignidade humana. (MARTINS, 2004, p. 89).

A situação é revertida quando o Poder Judiciário determina que a Administração Pública forneça medicamentos excepcionais, fora da lista do RENAME, em verdadeiro ativismo judicial, a fim de garantir o mínimo existencial,

ou seja, o conjunto de situações materiais indispensáveis à existência humana digna.

Mesmo interferindo na organização orçamentária do Estado, essa forma de ativismo não se mostra como prejudicial, ao passo que, em um contexto histórico na saúde, a proatividade dos magistrados em reconhecer os direitos dos portadores de SIDA (AIDS) à prestação de serviços de assistência farmacêutica, foi uma atuação imprescindível para a concretização dos direitos de pessoas com doenças graves ou raras, e abriu precedente para os mais diversos tipos de demandas em termos de saúde. No entanto, as prestações de assistência farmacêutica dependem completamente da situação do medicamento requerido perante a ANVISA.

À exemplo da decisão da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, que decidiu pela inconstitucionalidade da lei 13269/16, que permitia uso indiscriminado de um medicamento sem registro, é vedada a produção e distribuição de medicamentos que não tenham sido comprovados, pelo crivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como seguros para o consumo e eficazes para a enfermidade, conforme a legislação que trata sobre a regulamentação da ANVISA.

Para a utilização dessa categoria de medicamentos, é preciso que os pacientes façam parte da pesquisa, regulamentada pela lei da investigação clínica de nº 21/2014, onde o uso do fármaco é observado de perto pelos profissionais responsáveis pela criação e viabilização do mesmo. E, mesmo ao término da pesquisa, o laboratório ainda fica obrigado a dar continuidade ao tratamento enquanto o paciente assim desejar.

Até o presente momento, o plenário do Supremo Tribunal Federal se mostra resistente à possibilidade de custeio de medicamentos experimentais pelo Estado, fundamentando esse posicionamento na obrigação estatal de proteger a saúde pública, que estaria em risco com a prestação de medicamentos sem garantias de segurança à população, mas não descarta a verificação caso a caso dessa possibilidade.(BRASIL, Supremo Tribunal Federal, STA n. 175).

Há ainda, a possibilidade de utilização de medicamentos estrangeiros que, mesmo sem registro na ANVISA, tenham sido reconhecidos pela comunidade médica como o único método de tratamento eficaz para determinada doença, e tenham sido devidamente aprovados para consumo em seu país de origem. Neste caso, demonstrada a hipossuficiência do requerente e a necessidade do medicamento, é possível que seja reconhecida a responsabilidade do Estado em prestar o tratamento.

O atual posicionamento do Poder Judiciário, por meio do Supremo Tribunal Federal, é pela legitimidade dos magistrados de garantir a efetivação das prestações de serviços de saúde, com decisões favoráveis aos requerentes, no exercício de controle jurisdicional necessário que não fere a separação dos poderes, e viabiliza a entrega do mínimo existencial. O Supremo entende também que para que sejam negadas as demandas de saúde, o Estado deve comprovar grave lesão às suas funções, e não apenas alegar o alto custo da prestação.

Deste modo, a partir do que se constata do atual posicionamento do Supremo Tribunal Federal, em especial a decisão STA n. 175 é possível constatar que o direito fundamental à saúde não é delimitado de acordo com a reserva do possível, mas sim analisado à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, para que não ocorram situações em que o interesse puramente financeiro do Estado se sobreponha à efetivação dos direitos fundamentais, tanto individuais quanto coletivas. Ainda assim, deve ser analisada a possibilidade de convivência harmônica entre o mínimo existencial e reserva do possível, para que possibilite da melhor forma a subsistência do funcionamento estatal e a concretização das garantias sociais.

Como fundamento de harmonia e compatibilização entre o mínimo existencial e a reserva do possível, Barroso (2009b, p. 30) indica que o Judiciário somente poderá determinar que a Administração forneça medicamentos de eficácia comprovada, excluindo-se os experimentais e alternativos. Ainda, deverá optar por substâncias disponíveis no Brasil, preferencialmente pelo medicamento genérico ou de menor custo; e, finalmente, deverá considerar se o medicamento é indispensável para a manutenção da vida.

Nesse sentido, diante de uma análise da reserva do possível e sua aplicação no direito à saúde do Brasil, cumpre esclarecer qual o papel da atividade do Judiciário na efetivação do direito à saúde como direito social, bem como seus limites, já que a aplicação dos recursos públicos é, via de regra, competência do Legislativo e Executivo. Contudo, a responsabilidade do Judiciário também engloba, além da pacificação de conflitos sociais, o controle constitucional da atuação estatal, e, baseado no entendimento do STF sobre a integralidade da saúde e a eficácia imediata dos direitos fundamentais, vislumbra-se a possibilidade de judicialização destes recursos em certos casos, como e quando se envolver o direito à saúde, objeto de estudo desta pesquisa.

3.2 Judicialização do direito à saúde: discricionariedade do gestor público e o posicionamento do Supremo Tribunal Federal frente a alegação de escassez de recursos públicos

A judicialização e o ativismo judicial são conceitos próximos, no entanto não são gerados pela mesma causa imediata. A judicialização, no contexto brasileiro, decorre do modelo constitucional que se adotou, e não de um exercício deliberado da vontade política, ou seja, o judiciário decidiu porque era seu dever assim fazê-lo, sem alternativa, “já o ativismo judicial é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo seu sentido e alcance” (BARROSO, 2010, p. 76).

Dentro da história brasileira recente a confiança nos poderes constituídos foi erodida com a corrupção enriquecimento ilícito e outras infrações dos governantes, quem ocupa agora o lugar de campeão da cidadania é a base do Poder Judiciário que paulatinamente fizeram tabula rasa do bloqueio de recursos, dos expurgos das aplicações financeiras (AMARAL, 2001, p.8).

Segundo Barroso, “a primeira grande causa da judicialização foi a redemocratização do país” com a recuperação das garantias da magistratura o Judiciário deixou de ser meramente um departamento técnico-jurídico e se transformou em um verdadeiro poder político capaz de fazer valer a Constituição e as leis, aliado aos princípios da inafastabilidade da jurisdição e do poder de interpretação das normas. Já a segunda grande causa foi a “constitucionalização abrangente que trouxe inúmeras matérias que antes eram deixadas para o processo político majoritário e para a legislação ordinária”. (BARROSO, 2010, p. 73-74).

A terceira grande causa é o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade que combina dois aspectos diversos: “adota-se a fórmula americana de controle incidental, segundo o qual o juiz ou o tribunal pode deixar de aplicar uma lei, em um caso concreto que lhe tenha sido submetido, caso considere inconstitucional. ” E o controle por ação direta trazido da Europa “que permite que determinadas matérias sejam levadas em tese e imediatamente ao Supremo Tribunal Federal”, ainda, soma-se a equação o sistema de propositura amplo previsto no artigo 103 da CRFB/88 (BARROSO, 2010, p. 74).

Esses fatores históricos e sociológicos causaram uma legitimação popular a intervenção do judiciário em decisões da Administração e do Legislativo, bem como deu a alguns de seus membros certa sensação de “campeões da cidadania”, isso tudo associado a um pré-conceito de que as decisões governamentais, executivas ou legislativas, não tinham a coisa pública e o bem comum tão elevado quanto deveriam (AMARAL, 2001, p. 8).

A alegação estatal é que os recursos arrecadados não permitem o atendimento da totalidade da população, sendo que haveria verdadeiro colapso se por uma consideração equivocada da efetividade e eficácia dos direitos fundamentais de segunda geração, as demandas judiciais fossem sempre acolhidas pelo judiciário. Já existe na literatura jurídica¹² publicações que

¹² É possível ver textos que se posicionam contrários ao ativismo judicial sob o argumento da intervenção indevida nas ações dos Poderes Legislativo e Executivo e até mesmo como violação ao princípio da igualdade. Exemplo, LOPES, José Reinaldo de Lima. Em torno da “reserva do possível”. IN: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (organizadores). Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”. 2ª Ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010; LUPION, Ricardo. O direito fundamental à saúde e o princípio da impessoalidade. IN:

defendem que o excesso de decisões judiciais individuais – microjustiça - interfere na construção das políticas públicas, dada a ausência de percepção do Poder Judiciário em questões técnicas e orçamentárias.

Tendo em vista a imperiosidade do Estado de efetivar os direitos sociais, Reis Junior (2009, p. 10-11) assevera que a receita pública é limitada e que há um número muito grande de pessoas que precisam ser atendidas pelos serviços públicos traçados pelo Legislativo e Executivo, sendo que o excesso de decisões judiciais que interferem nos gastos públicos compromete o planejamento do orçamento público.

A questão neste aspecto é que o atendimento da microjustiça, com o Poder Judiciário determinando o pagamento de medicação de alto custo ao Estado, nas demandas individuais e coletivas, implica na obstrução do atendimento da macrojustiça, que é o planejamento das ações estatais para toda a sociedade.

A microjustiça consiste na chamada justiça do caso concreto. É dizer, a microjustiça consiste na justiça realizada individualmente, no contexto da questão que é levada ao conhecimento do juiz. Enquanto isso, a macrojustiça se relaciona à resolução de determinadas questões sociais e políticas no universo da coletividade, função esta notadamente imputada aos Poderes Legislativo e Executivo. (ALVAREZ, 2015, p. 9).

Os condicionamentos impostos pelas cláusulas da teoria da reserva do possível no processo de concretização dos direitos de segunda geração são formados por um binômio: a razoabilidade da pretensão individual ou social em face do Poder Público versus a existência de disponibilidade financeira do Estado para efetivar as prestações positivas reclamadas. (VAZ, 2009, p. 30).

Acerca da razoabilidade das decisões, Anderson Sant’Ana Pedra alerta que “As decisões judiciais, no que aqui se enfoca, não podem ser casuísticas (microjustiça), não sendo racional uma decisão que venha a conceder privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da maioria (macrojustiça)” (2015, p. 01).

Na opinião de Reis Junior (2009, p. 23) a função de traçar políticas públicas é conferida ao Poder Legislativo, que tem melhores condições de avaliar como e quando implementá-las e alocando recursos cabíveis para tanto, existindo uma reserva legislativa sobre a questão, que no âmago da separação de poderes, não está sujeita a atuação do judiciário

Segundo o Reis Junior, este é o cerne da reserva do possível e as prestações materiais positivas: o Judiciário não pode interferir pela razão de serem os recursos limitados e escassos para atendimento geral, no entanto o Legislativo também está subordinado a CRFB/88, portanto deve acatar seus comandos. (REIS JÚNIOR, 2009, p. 24)

No entanto, os poderes Legislativo e Executivo tem o dever de efetivar os direitos fundamentais sociais de acordo com o artigo 5º, §1º da CRFB/88, daí o impasse: e se o Poder Legislativo e Executivo não os efetivam, pode o Poder Judiciário o fazê-lo em detrimento das escolhas desses poderes?

Ocorre que a alegação da cláusula da reserva do possível não é razão suficiente para obstaculizar a efetivação de tais direitos, o Estado deve demonstrar o tratamento que está ofertando ao direito lesado, comprovar objetivamente a incapacidade econômica financeira, e que razoavelmente não se poderia exigir da pessoa estatal a imediata efetivação da prestação demandada (VAZ, 2009, p. 34-35).

Uma crítica à atuação do Poder Judiciário no comprometimento do orçamento público refere-se à falta de legitimidade desse poder em influenciar os gastos públicos, uma vez que não são eleitos para gerir a res pública. Os Juízes compõem uma corte constitucional sem terem sido democraticamente eleitos, e não sofrem nenhum controle externo em virtude de sua “independência institucional”, portanto não tem legitimidade para validar atos dos demais poderes constituídos (OLSEN, 2012, p. 283,).

No entanto, essa crítica não encontra assento dentro da teoria da separação dos poderes, tendo em vista que os membros do Poder Judiciário, pela

natureza das suas atividades, não são oriundos do voto popular, mas de concurso público que os seleciona mediante prova de conhecimentos específicos e gerais. Ainda, tendo em vista a fragilidade do processo eleitoral brasileiro e seu comprometimento com antigas práticas coronelistas, coloca-se em debate a legitimidade desse processo. “A legitimidade democrática dos demais poderes também deve ser analisada com certa reserva, pois os representantes políticos não necessariamente correspondem as expectativas de seus eleitores” (OLSEN, 2012, p. 283).

O mesmo acontece com os atos administrativos, que muitas vezes atendem ao juízo de conveniência e oportunidade e não necessariamente a vontade da população (OLSEN, 2012, p. 283).

Discorre Bobbio (2007, p. 156) que as decisões políticas estão condicionadas ao que acontece na sociedade civil, portanto

Uma coisa é a democratização da direção da política, o que ocorreu com a instituição dos parlamentos, outra coisa é a democratização da sociedade, em consequência, pode muito bem existir uma sociedade democrática onde a maior parte das instituições, da família a escola, da empresa aos serviços públicos não são governados democraticamente.

Barroso (2010, p. 79) aduz que há dois fundamentos para a invasão do Judiciário naqueles que exercem mandato popular, os representantes eleitos dos Poderes Legislativo e Executivo, a de natureza normativa e a de natureza filosófica.

O fundamento normativo decorre, singelamente, do fato de que a Constituição Brasileira atribui expressamente esse poder ao Judiciário e, especialmente, ao Supremo Tribunal Federal. A maior parte dos Estados democráticos reserva uma parcela do poder político para ser exercida por agentes públicos que não são recrutados pela via eleitoral, e cuja atuação é de natureza predominantemente técnica e imparcial (BARROSO, 2010, p. 79).

Segundo Barroso (2010, p. 79-80), ainda cabe aos magistrados “atribuir sentido a expressões vagas, fluidas e indeterminadas, como dignidade da pessoa humana, direito de privacidade ou boa-fé objetiva”, em muitas situações tornando-se coparticipantes no processo criativo da construção do Direito.

A justificativa filosófica para a jurisdição constitucional e para a atuação do judiciário, advém da ideia de que o Estado constitucional democrático,

como o nome sugere, é produto de duas ideias: o Constitucionalismo significa poder limitado e respeito aos direitos fundamentais. O estado de direito como expressão da razão. Já a Democracia significa soberania popular, governo do povo. O poder fundado na vontade da maioria. Entre democracia e constitucionalismo, entre vontade e razão, entre direitos fundamentais e governo da maioria, podem surgir situações de tensão e conflito aparentes (...) portanto a constituição deve desempenhar dois grandes papéis. Um deles é estabelecer as regras do jogo democrático, (...) o segundo grande papel da Constituição: proteger valores e direitos fundamentais, mesmo que contra a vontade circunstancial de quem tem mais votos. E o intérprete final da Constituição é o Supremo Tribunal Federal.

Cabe ressaltar que o Juiz somente deve agir em nome da Constituição e das leis, e não por vontade política própria, deve ser anuente com as escolhas acertadas do legislador e administrador, respeitando a presunção de validade das leis e ter em mente que, embora não eleito, representa o povo, no entanto, não deve ser populista e precisa, em certos casos, tomar decisões contra majoritárias (BARROSO, 2010, p. 82).

Carvalho Filho (2012, p. 52) aduz que o ativismo judicial tem causado perplexidade entre os estudiosos pela falta de parâmetros dotados de certa objetividade que possam indicar até onde seria lícita tal atuação, advoga a moderna doutrina que se deve rechaçar-se o ativismo judicial disfarçado de constitucionalismo da efetividade no sentido de que cabe ao judiciário desempenhar seu verdadeiro papel: o da guarda da Constituição, sem que tenha que invadir competência que lhe não foram reservadas.

É certo que os recursos do Estado para dar cumprimento aos direitos fundamentais são escassos, o legislador e o administrador cotidianamente enfrentam escolhas difíceis para dar a destinação que atenda da melhor maneira possível o interesse público primário (ZAMLUTTI JUNIOR, 2011, p. 282).

Sendo notória a escassez de recursos em todas as áreas, notadamente na área da saúde, não existe possibilidade de satisfazer integralmente os direitos sociais, cabe ao poder público otimizar os recursos disponíveis para atender com maior qualidade e eficiência, as demandas nesta esfera (REIS JÚNIOR, 2011, p. 282-283).

Segundo Kelbert (2011, p. 79), observa-se que não é apenas a escassez de recursos que se mostra problemática, mas também a forma que estes recursos limitados são distribuídos, os quais não se limitam a recursos econômicos, mas também humanos ou qualquer outro tipo de recurso material como por exemplo a falta de leitos em hospitais.

A desigualdade representa um produto de políticas públicas excludentes, materializa-se mediante processo discriminatório, seu elemento causal encontra raízes na questão econômica, e ao Estado cabe a concretização da igualdade material que se impõe via afirmação dos direitos sociais (MARTINS, 2004, p. 385).

Segundo Amaral a alocação de recursos envolve decisões de três ordens, a) quanto disponibilizar, b) a quem atender c) a condutas dos potenciais beneficiários que afetem seu potencial de recebe-los (AMARAL, 2001, p. 81).

Segundo Olsen, (2012, p. 187) a defesa dos direitos somente é possível se eles forem sindicáveis e se houver uma estrutura estatal capaz de impor coercitivamente o cumprimento e o respeito a estas normas, “complementando a famosa frase de Dworkin – levar o direito a sério – levar o direito a sério significa levar a escassez a sério” pois diante da escassez de recursos necessários a tornar os direitos efetivos, eles perdem o significado e não passam de promessas.

Portanto os bens são escassos e “não permitem que sejam realizados uniformemente para todos os cidadãos” logo realizar direitos significa realizar escolhas na seara de alocação de recursos, o que se traduz em: alguns direitos serão atendidos outros não (OLSEN, 2012, p. 187).

Segundo José Reinaldo Lima Lopes (2013, p. 162) a escassez de recursos sempre quer dizer desigualdade pois são bens que não podem ser usufruídos por todos. Logo, dar aqueles que mais precisam concretizando a igualdade material, uma destas tentativas no Brasil é o programa bolsa família, que atua na transferência de renda.

As políticas públicas não envolvem apenas a prestação de serviços ou de desenvolvimento de atividades executivas diretamente pelo Estado, como também sua atuação normativa, reguladora e de fomento, nas mais diversas áreas (BARCELLOS, 2007, p. 102).

Antes de se falar em falta de recursos para a realização dos direitos fundamentais sociais, deve-se investigar a atividade orçamentária do Estado, nesta seara que se verifica o reflexo da ideologia neoliberal no custo da efetividade dos direitos fundamentais sociais (OLSEN, 2012, p. 209).

A reserva do possível surge como excelente escudo contra a efetividade dos direitos fundamentais a prestações positivas, como os direitos sociais, pois nada deveria ser feito, ainda que “houvesse vontade política”, face a escassez de recursos. Interessante que estes recursos nunca são escassos para outros fins, de modo que a própria noção de escassez merece ser investigada, e não tomada como um dado de verdade irrefutável (OLSEN, 2012, p. 209).

Orçamentos são frutos de natureza política, portanto é bem possível que estejam sujeitos às regras de elaboração, assim sendo, podem ser juridicamente e judicialmente impugnados.

Como normalmente se chama a juízo o Poder Executivo, havendo orçamento aprovado, é impossível que ele o mude por ordem judicial, por falta de competência sua e de competência judiciária. A não ser, claro está, que se prove que há espaço para remanejamento e para contingenciamento previstos na própria lei orçamentária (LOPES, 2013, p. 160).

Neste sentido o administrador tem certa liberdade de escolher onde quer aplicar os recursos públicos, devendo, em tese, ter o objetivo de atendimento do interesse coletivo. A realidade se distânciava em certa medida da legislação acerca de orçamento público, uma vez que as contingências feitas pelo Poder Executivo são feitas a partir das alianças políticas em torno do que será executado e do que estará fora da efetivação orçamentária.

O ordenamento jurídico confere aos administradores públicos certas prerrogativas peculiares aos agentes do Estado indispensáveis à consecução dos fins públicos que constituem os poderes administrativos um deles é o poder discricionário.

A lei não é capaz de traçar rigidamente todas as condutas de um agente administrativo. Ainda que procure definir alguns elementos que restringem a atuação, o certo é que em várias situações a própria lei lhes oferece a possibilidade de valoração da conduta. Nesses casos, pode o agente avaliar a conveniência e a oportunidade dos atos que vai praticar na qualidade de administrador dos interesses coletivos (CARVALHO FILHO, 2012, p. 49).

No entanto há limitações ao poder discricionário que possibilita o controle do judiciário: um dos fatores exigidos para a legalidade da conduta do administrador, a adequação da norma à finalidade, ou seja, a conduta deve coadunar com a finalidade da norma, outra é a demonstração do administrador dos fatos ou do direito que mobilizaram sua decisão, outro limite é de que o ato administrativo deve ser legal, “o que se veda ao judiciário a aferição de critérios de conveniência e oportunidade” (CARVALHO FILHO, 2012, p. 52).

Cabe ressaltar que a subjetividade da discricionariedade do administrador não é livre, ele deve seguir certos princípios explícitos e implícitos em normas. O artigo 37, caput, reportou de modo expresso à Administração Pública (direta e indireta) os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade e da eficiência, no entanto a muitos outros que merecem igual peso por constarem expressamente na CRFB/88. Acrescem-se os princípios da supremacia do interesse público, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, motivação, devido processo legal e da ampla defesa, entre incontáveis outros. (MELLO, 2015, p. 98).

Toda a atividade administrativa, consoante se assinalou, é por excelência, subordinada ao cumprimento de certos interesses e tem caráter tipicamente instrumental, é um meio para alcançar fins traçados fora do âmbito administrativo, porque instruídos pelo legislativo (MELLO, 2015, p. 991).

Diversamente do poder discricionário, há os atos vinculados, onde o administrador apenas reproduz os atos que a lei prescreve. Todos os atos administrativos podem submeter-se a apreciação judicial, mas não há dúvida que a efetividade do controle de legalidade é muito mais efetiva nos atos vinculados do que nos atos discricionários pois basta o controle de legalidade, pois os atos

advêm da lei, no entanto também pode ser feito em atos discricionários como supracitado. (CARVALHO FILHO, 2012, p. 51).

Se a lei não expressou o motivo legal justificador do ato, cabe, ainda, ao Judiciário investigar se há ou não correlação lógica entre os suportes materiais do ato e o conteúdo idôneo para o atendimento dos fins que a lei elegeu como perseguíveis. (MELLO, 2015, p. 1007).

Assim embora louvável a moderna inclinação doutrinária de ampliar o controle judicial dos atos discricionários, não se poderá chegar ao extremo de permitir que o Juiz examine a própria valoração administrativa, legítima em si e atribuída ao administrador. Insista-se, pois, no âmbito dentro do qual pode ser viável a atuação do administrador – situação que se configura como a reserva do possível, vale dizer, o conjunto de elementos a serem sopesados pela Administração necessários à conclusão da possibilidade ou não do cumprimento de certo objetivo (CARVALHO FILHO, 2012, p. 52).

Portanto, o controle judicial diz respeito ao controle da legalidade não podendo se estender a valoração que a lei conferiu ao administrador como se vê no julgado do STJ tendo como relator o Ministro Carlos Fux, o qual fundamentou sua decisão denegatória apontando que a “conveniência e a oportunidade são componentes do mérito do ato administrativo insindicáveis pelo Poder Judiciário”. Portanto não cabe ao judiciário adentrar no aspecto de conveniência e oportunidade a qual a lei atribuiu ao administrador. (BRASIL, Superior Tribunal de Justiça - RMS: 24988 PI 2007/0203841-1, Relator: Ministro Luiz Fux, Data de Julgamento: 05/02/2009, T1 - Primeira turma).

No entanto modernamente os doutrinadores têm considerado os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade como valores que podem ensejar o controle da discricionariedade do administrador (CARVALHO FILHO, 2012, p. 53).

A consideração que se faz acerca da discricionariedade do administrador público, decorre da possibilidade de sofrer controle do Judiciário quando há o desrespeito injustificado às normas de direitos fundamentais sociais, sendo que a ausência de previsão orçamentária, conforme demonstrado, não afasta sua

efetivação quando se fere o mínimo existencial, a não ser que se prove que não há recursos orçamentários.

O Superior Tribunal de Justiça vem reiteradamente decidindo pela descon sideração da alegação de falta de recursos orçamentários, como se vê no Acórdão do Recurso Especial - REsp 1366331 / RS, da relatoria do ministro Humberto Martins. Neste acórdão usou-se a ponderação de princípios para chegar à conclusão que o mínimo existencial prevalece sobre a reserva do possível em detrimento de previsão orçamentária. O caso em tela versa da obrigação de fazer obra de saneamento básico.

No caso descrito, não pode haver discricionariedade do Poder Público na implementação das obras de saneamento básico. A não observância de tal política pública fere os princípios da dignidade da pessoa humana, da saúde e do meio ambiente equilibrado.⁶ Mera alegação de ausência de previsão orçamentária não afasta a obrigação de garantir o mínimo existencial. [...] ⁷ Utilizando-se da técnica hermenêutica da ponderação de valores, nota-se que, no caso em comento, a tutela do mínimo existencial prevalece sobre a reserva do possível. Só não prevaleceria, ressalta-se, no caso de o ente público provar a absoluta inexecutabilidade do direito social pleiteado por insuficiência de caixa - o que não se verifica nos autos. (BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, REsp 1366331/RS, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 16/12/2014, DJe 19/12/2014).

A jurisprudência brasileira tende a prever que não há escassez de recursos por duas razões: seja presumindo que existem recursos públicos, uma vez que é real a alta carga tributária brasileira, seja tendo por considerar imoral qualquer consideração sobre inexistência orçamentária. (AMARAL, 2001, p. 96).

A partir desta constatação, entende-se que há um limite fático para a exigibilidade dos direitos fundamentais sociais que é a capacidade econômica do Estado, sua cobertura financeira que não pode ser ignorada pelas decisões judiciais, este limite fático é expresso em alguns trabalhos e decisões jurisprudenciais pelo termo reserva do possível.

Para ficar no exemplo do direito à saúde, em 2007, os Estados gastaram, em média, R\$ 500 milhões por ano para cumprimento de decisões judiciais. Os gastos com medicamentos do Ministério da Saúde originados por decisões judiciais aumentaram 211,4% de 2005 a 2006, e

em 2008 alcançou a cifra de R\$ 52 milhões em 2008. Só na Capital do Estado de São Paulo, a Secretaria Estadual de Saúde gastou R\$ 65 milhões para fornecer medicamentos e tratamentos médicos em cumprimento de decisões judiciais (WANG, 2013, p. 350).

Em estudo publicado recentemente na revista de Direito Sanitário, os pesquisadores levantaram dados nos quais constatam que o Judiciário de Minas Gerais concedeu 83% dos pedidos de tutela antecipada nas ações referentes à saúde, entre os anos de 2000 a 2007. Para os pesquisadores, a antecipação de tutela vem acontecendo com intensidade em razão das provas pré-constituídas nas ações que versam dos pedidos de prestação de serviços de saúde, em geral, Mandados de Segurança

O alto percentual desse tipo de liminar tem viabilizado questionamentos e a necessidade de se entender como ela tem sido concedida, uma vez que, geralmente, não há reversão da medida antecipada. Situação que pode estar associada a outros critérios além dos utilizados para a antecipação, tais como: a saúde é um direito positivado sendo, muitas vezes, satisfeito pela natureza do problema, ou seja, não tem como reverter uma ação que já foi satisfeita, mesmo perante a não satisfação imediata do pedido. Geralmente, pedidos como internação, prótese, exames, entre outros, são satisfeitos imediatamente com tutela antecipada sem a possibilidade de reversão da medida. Esta pode ocorrer no caso de fornecimento de medicamento em longo prazo, pela sua interrupção. (MARQUES; MELO; SANTOS, 2011, p. 47)

A antecipação da tutela nas ações judiciais justifica-se também pela impossibilidade da demora na prestação jurisdicional, uma vez que se trata de pacientes em situação de risco de vida. A celeridade na promoção dessas ações, por vezes, não corresponde à celeridade do Poder Executivo em cumprir a ordem judicial, levando os petionários a reclamarem pela efetivação da tutela concedida.

A pesquisa demonstrou que os fundamentos utilizados nas decisões judiciais se alicerçam primeiramente na Constituição da República Federativa do Brasil, artigo 196, o qual dispõe ser a saúde um direito de todos e dever do Estado, correspondendo a 71,33% dos processos analisados. Em segundo lugar, com 7,65% fundamenta que a saúde é um dever do Estado, mediante a

existência de políticas públicas. Em terceiro, 18,02% dos julgados fundamentam que a saúde não pode ser obstaculizada por entraves burocráticos. Por último, 0,52% fundamentam suas decisões no fato que as políticas públicas são as sustentações ao direito à saúde. (MARQUES; MELO; SANTOS, 2011, p. 49).

Os resultados obtidos no Poder Judiciário Mineiro refletem a experiência vivenciada em todo o país, no qual, em resumo, concedem as tutelas de urgência com base na essencialidade do direito à saúde, uma expressão constitucional que importa em dever ao Estado na sua prestação, e direito ao cidadão, o que não pode ser negado pela ausência de políticas públicas ou entraves burocráticos.

Por fim, a seção apresentou a tendência atual em judicialização das questões que envolvem as deficiências na prestação de serviços públicos em saúde, a crítica à alegação de escassez de recursos públicos para investimento em ações de saúde e o debate acerca da prejudicialidade na utilização da microjustiça, de caráter individual, em contraponto à macrojustiça, com foco na coletividade.

3.3 Posicionamento do Supremo Tribunal Federal em relação à prestação de serviços em saúde: análise do pedido de Suspensão de Tutela Antecipada n. 175 do Supremo Tribunal Federal

As duas últimas seções da presente dissertação dedicam-se a apresentar o estudo acerca do entendimento do Supremo Tribunal Federal, Corte Maior do judiciário brasileiro, sobre a obrigação do Estado em custear medicações fora da lista do RENAME e de alto valor econômico, bem como, apresentar o entendimento acerca do uso de medicação experimental, tema reflexo tratado na decisão.

Para isso, serão apresentados os fundamentos da Suspensão de Tutela Antecipatória – STA n 175, julgada em 30/04/2010, e na seção seguinte do julgamento da Medida Cautelar na Ação Direita de Inconstitucionalidade 5.501 Distrito Federal. Essas são ações que impactaram o Poder Judiciário, principalmente no âmbito da Suprema Corte, a ponto de fundamentar o mais próximo possível de um consenso de entendimento, as decisões acerca da judicialização da saúde. Até o fechamento da dissertação o Supremo Tribunal Federal não editou Súmula Vinculante sobre a matéria.

A celeuma acerca da judicialização da saúde e a necessária sistematização de posicionamento a ser adotado por todo o Poder Judiciário, levou o Supremo Tribunal Federal a realizar uma Audiência Pública em 27, 28 e 29 de abril e 04, 06 e 07 de maio de 2009, conforme descrito no sítio da Suprema Corte, que serviu de subsídio para os julgamentos proferidos a partir da audiência. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Audiência Pública, 2009).

Na audiência foram apresentados pontos favoráveis e contrários à utilização de medicação sem registro na Anvisa e o custeio desses medicamentos pelo Estado, bem como dos medicamentos que, apesar de terem registro no país, não estão contemplados na lista do RENAME e possuem alto custo para aquisição. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Audiência Pública, 2009).

Foram chamadas organizações da sociedade civil, representantes dos Ministérios da Saúde e planejamento, Universidades e membros do Poder Judiciário, dentre outras pessoas. O Tribunal disponibilizou em seu sítio os posicionamentos dos especialistas, o material enviado pela sociedade civil, a legislação correlata e os vídeos da audiência. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Audiência Pública, 2009).

Essa audiência pública influenciou diretamente a decisão prolatada no pedido de Suspensão da Tutela Antecipada no Agravo Regimental da STA nº 175, sendo esse um dos objetivos da promoção de audiências públicas, proferido pelo Ministro Relator do processo Gilmar Mendes e que baliza, até o presente, as decisões emanadas pelo Poder Judiciário, o qual será trabalhada nessa seção.

Uma das primeiras questões enfrentadas no voto é o dever do Estado em custear medicação de alto valor, que atende pacientes de forma individual. Colocou-se em enfrentamento a macropolítica, que atende a coletividade, e a micropolítica, que atende situações individuais, levando em consideração o conflito entre o direito fundamental à saúde, que envolve as duas políticas públicas de saúde mencionadas, e as contenções do Estado – escassez de recursos e a reserva do possível.

No voto, o Ministro pondera a existência de um direito fundamental à proteção suficiente de saúde, sendo vedado ao Estado, na construção da sua política, realizar uma proteção insuficiente, o que engloba a prestação de medicamentos para as patologias de alta complexidade.

Ressalte-se, ainda, que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 03).

A Constituição Federal e legislação correlata na área da saúde confirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde, ficando o custeamento das ações a cargo de todos os entes.

Os direitos sociais implicam na prestação de serviços públicos e na alocação de recursos financeiros para cada setor, sendo essa escolha pautada nas necessidades de ações e na disponibilidade dos recursos. Trata-se de uma decisão política, limitada pelo texto constitucional, que exige a adoção de critérios que distribuem justiça.

Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 08).

A decisão que determina alocação de recursos financeiros para realização de uma política em detrimento a outra, implica na satisfação de determinadas demandas sociais, que agradam os setores envolvidos, e na penalização dos setores não contemplados. Trata-se da escolha dos temas que ingressam e dos que não adentram na agenda política.

A escolha de uma política em face da renúncia a outra gera desgaste à imagem governamental e descontentamento aos setores não atendidos, exigindo critérios sóbrios, ou seja, baseados em demandas urgentes e necessárias, preferencialmente critérios objetivos, como números de pessoas que serão atendidas, os impactos sociais e econômicos que a política causará, o prejuízo da ausência dessas ações, dentre outros critérios estabelecidos.

Dessa forma, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva 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. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 08-09).

No voto, o Ministro enfatiza que diante do extenso rol de direitos sociais previstos na Constituição Federal, o Poder Judiciário ao proferir suas decisões, deve garantir que pelo menos o *mínimo existencial* de cada setor seja contemplado, como um desdobramento lógico do princípio da dignidade da pessoa humana. Tem-se, a partir desse entendimento, um parâmetro estabelecido: cada setor deverá ser minimamente contemplado nas ações estatais, sob pena de ver-se obrigado a fazer sob ordem judicial.

Por outro lado, defensores da atuação do Poder Judiciário na concretização dos direitos sociais, em especial do direito à saúde, argumentam que tais direitos são indispensáveis para a realização da

dignidade da pessoa humana. Assim, ao menos o “mínimo existencial” de cada um dos direitos – exigência lógica do princípio da dignidade da pessoa humana – não poderia deixar de ser objeto de apreciação judicial. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 09).

No tocante a prestação dos serviços de saúde o descontentamento dos gestores públicos às intervenções do Poder Judiciário é mais latente, por se tratar de decisões que demandam gastos consideráveis no atendimento às decisões. Porém, a participação do Judiciário se torna indispensável na resolução de problemas reais, em que entram em conflito os direitos do cidadão que judicializa sua demanda, frente aos bens comuns à sociedade no que tange à prestação de serviços ordinariamente ofertados, que dependem do mesmo dispêndio orçamentário.

As decisões que remetem a essas questões conflituosas entre direitos sociais, escassez de recursos e reserva do possível, envolvem um sopesamento do caso concreto, para que não seja prejudicada de nenhuma forma a concretização do direito à saúde, que além da perspectiva individual deve também ser observado pela esfera coletiva. Desta forma, a garantia coletiva é representada como norma programática que traça diretrizes para sua efetivação em âmbito geral, ou seja, um direito à disponibilização de meios que tornem a saúde acessível a toda a sociedade.

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 13).

No que tange à esfera individual de prestação de serviços de saúde, o julgado apresenta a necessidade de relativizar a decisão a ser tomada com o caso concreto, dispondo que primeiramente o paciente deve se socorrer dos serviços que já estão disponíveis pelo SUS. Em caso de ineficiência, seja pela

ineficácia do tratamento adotado, seja pela dificuldade de acesso, exemplo a demora para cirurgias ou ausência de vagas em UTI's – Unidades de Tratamento Intensivo, o Judiciário poderá determinar o custeio ou obrigação de fazer ao Estado. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 14).

Uma primeira conclusão que se extrai da decisão e dos depoimentos dados na Audiência Pública é a latente necessidade de que a política que estabelece os tratamentos de saúde pelo SUS acompanhem o desenvolvimento científico e tecnológico promovido pela comunidade científica e indústria farmacêutica, residindo nesse ponto a necessidade de implementação das novas tecnologias e medicamentos, pois caso contrário, os tratamentos estarão obsoletos e não levarão à cura. O Ministro Gilmar Mendes ponderou sobre essa questão:

Quanto aos novos tratamentos ainda não incorporados pelo SUS, é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na audiência pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente acompanhável pela burocracia administrativa. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 14).

Ao passo que se tem o direito à vida e à saúde, o Estado dispõe do dever positivo de proporcionar esse direito aos cidadãos, desenvolvendo políticas públicas que propiciem a promoção, a proteção e recuperação da saúde, a fim de que regularize a prestação de saúde de forma eficaz. Tal responsabilidade está consolidada de forma solidária entre os entes federativos, o que proporciona maior abrangência de recursos, além de sua melhor utilização devido à descentralização das competências de prestação de serviços.

Anteriormente à criação do SUS, pela Constituição de 1988, o acesso à saúde só existia entre os brasileiros que ocupavam classe privilegiada, aqueles que podiam pagar pelos serviços de saúde, ou os que lhes eram assegurados pela previdência social, os trabalhadores que possuíam carteira assinada. Contudo, os brasileiros que não faziam parte de nenhuma destas categorias,

eram marginalizados pois não havia alternativa a não ser custear o próprio direito. O Sistema Único de Saúde representou a ferramenta pela qual o Estado institucionalizou a concretização do direito universal à saúde.

O SUS consiste no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos e medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 15).

A gestão do SUS é única, sendo organizada regionalmente em cada nível de governo, de forma hierarquizada, a fim de facilitar a execução das ações e serviços de saúde. Em esfera nacional, o Ministério da Saúde fica encarregado de elaborar as diretrizes que são seguidas pelas Secretarias de Saúde, tanto estaduais quanto municipais, ou seja, orienta todo o funcionamento do sistema, para que as secretarias o coloquem em prática. O SUS é fundamentado no subsídio de todos os entes federativos, que ficam responsáveis diretos por partes desta rede de ações de atendimento, possibilitando a perpetuação e manutenção do sistema e de seus objetivos enquanto política pública.

O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional n.º 29/2000, com vistas a dar maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação. A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a saúde, visando a um aumento e a uma maior estabilidade dos recursos. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p. 15).

Em razão da abrangência objetivada pelo SUS, a captação e aproveitamento de recursos destinados à saúde se torna a principal fonte garantidora da prestação, e tendo sido reconhecida esta importante face da

administração pública, mostram-se indispensáveis as normas de avaliação, controle e especificação das despesas.

A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. É incontestável que, além da necessidade de se distribuírem recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 16)

A questão relativa às políticas sociais e econômicas decorre da obrigação do Estado, firmada na Constituinte de 1988, de garantir a efetividade dos direitos fundamentais de forma imediata. O direito à saúde, incluído nessa esfera constitucional, é classificado como sendo de prestações positivas, ou seja, sua eficácia envolve ações estatais. Se para que se propicie tal direito de caráter imediato são necessárias medidas já implementadas e completamente funcionais, vigora então o caráter programático das normas constitucionais, que discorrem definindo metas e impondo a criação de leis infraconstitucionais que regulamentem a efetividade dos direitos presentes na Lei Maior.

Além dos pontos de necessidade imediata, a saúde compreende também o dever do Estado de agir, prioritariamente, para evitar o desenvolvimento de riscos de doenças, ou seja, trabalhar também de forma preventiva, e incentivando a iniciação tecnológica e a pesquisa científica, para que os profissionais estejam preparados para lidar de forma rápida e eficaz com as doenças, a fim de diminuir sua incidência na população. No entanto, os trabalhos de prevenção não devem interferir ou prejudicar no funcionamento dos protocolos de serviços assistenciais, de atendimento e tratamento, o que remonta mais uma vez à importância do planejamento orçamentário para a eficácia da saúde pública.

De acordo com o posicionamento do STF,

o estudo do direito à saúde no Brasil leva a concluir que os problemas de eficácia social desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde já existentes - o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da Federação - do que à falta de legislação específica. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 17).

A dificuldade para executar completamente os planos previstos está presente em todas as áreas da Administração Pública, devido às deficiências no planejamento prévio em como ocorrerá na prática o cumprimento dos projetos. Atualmente o país dispõe de várias políticas públicas e medidas práticas no âmbito da saúde, desde o Sistema Único de Saúde, regulamentado pelas Leis 8.080/90 e 8.142/90, até todas as outras medidas vinculadas integralmente a ele. Portanto, mostra-se imperativo priorizar a manutenção e o aperfeiçoamento das políticas públicas existentes, conferindo-as a eficácia necessária, antes de se programar novas ações, em detrimento de impossibilitar o bom funcionamento das que já estão em andamento, por falta de recursos e boa gestão para executá-las adequadamente.

A saúde, como direito fundamental, é parte indissociável da dignidade da pessoa humana, sendo assim, a constituição cidadã reconheceu igualitariamente a todos os cidadãos, a universalidade e a integralidade de tal prerrogativa, visto que todo ser humano, independentemente de características individuais ou coletivas, necessita de um mínimo existencial para sobreviver de forma digna. A integralidade da saúde consiste no dever do Estado de amparar integralmente toda e qualquer enfermidade acometida ao cidadão da melhor maneira possível.

No tocante à judicialização de direitos sociais, distingue-se entre os sujeitos de direito, aquele que realmente necessita do provimento do Estado daquele que tem condições financeiras para suprir sua própria demanda. No entanto, o direito à igualdade, de fato e de direito, fica, até certo ponto, prejudicado nessa relação. O Estado tem por sua responsabilidade assegurar o direito social à saúde, mas por motivos de insuficiência econômica, má gestão e corrupção, acaba por oferecer apenas o mínimo existencial à população em termos de saúde.

Ao observar a situação em que se encontra o hipossuficiente, que procura as prestações estatais como único socorro, o argumento da igualdade formal de direito é visivelmente sobreposto. Os sujeitos de direito em situações de vulnerabilidade econômica, em comparação aos sujeitos que possuem condições financeiras para custear sua saúde, mostram-se em uma desigualdade de fato, pois todos os seus direitos subjetivos dependem exclusivamente das prestações estatais, portanto, sendo reconhecida juridicamente esta necessidade.

Assim, observa-se a maior importância em assegurar a igualdade de fato em detrimento da igualdade formal, aplicando um tratamento de equidade efetiva, para que seja feita uma “justiça social”. Entende-se por equidade, a promoção da igualdade real entre os sujeitos de direito, por meio de tratamentos diferenciados às pessoas que necessitam de assistência em proporções desiguais, para que se proporcione um crescimento social estável para toda a população.

Devido à falta de efetividade nos serviços de saúde pública, o montante das ações judiciais aumenta e, conseqüentemente, as decisões favoráveis que reconhecem a obrigação estatal também, tendo como reação o aumento do número de recursos para suspender essas decisões.

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, é recorrente a tentativa do Poder Público de suspender decisões judiciais nesse sentido. Na Presidência do Tribunal existem diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar, com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde: fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias e exames; custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 18).

Mas não só o Poder Público tem a obrigação de garantir a eficácia de tais direitos, como em sentido estrito o Poder Judiciário tem o dever de discorrer e decidir sobre eles, ao passo que a tutela jurisdicional é o caminho para a pacificação social, por meio da resolução de conflitos. O choque entre as necessidades dos indivíduos e as do Estado demandam de um juízo de

sopesamento, que observe as prioridades reais e os possíveis danos causados decorrentes de cada situação ou decisão.

Esse protagonismo do Judiciário na sociedade tem natureza protecionista, visto que em relação à Administração Pública os sujeitos de direito ocupam posição de desvantagem. As Antecipações de Tutela são um exemplo dessa característica protecionista, pois quando concedidas colocam o bem jurídico, vida e saúde, acima das pretensões financeiras do Estado.

Levando em conta a grande quantidade de processos e a complexidade das questões neles envolvidas, o Supremo Tribunal Federal convocou Audiência Pública para ouvir os especialistas em matéria de saúde pública, especialmente os gestores públicos, os membros da magistratura, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia da União, Estados e Municípios, além de acadêmicos e de entidades e organismos da sociedade civil. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 19).

Como anteriormente mencionado, a magistratura tem responsabilidade no que tange a deliberar sobre temas constitucionais de grande controvérsia, mas não são em todos os casos que o conhecimento jurídico é suficiente para sanar as questões desafiadoras sobre o tema, daí advém a importância da interdisciplinaridade promovida por meio das Audiências Públicas, onde se pode relacionar os diversos saberes que englobam a matéria.

Com o acontecimento da Audiência Pública sobre Saúde, em abril de 2009, foi possível esclarecer diversos pontos do assunto que ainda causavam controvérsia no entendimento jurídico, o primeiro sendo em relação à atuação judiciária em matéria que, em primeiro momento, não seria de sua competência.

Assim, também com base no que ficou esclarecido na Audiência Pública, o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento ou sua implementação. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente e consequência natural dos direitos sociais prescritos no texto constitucional. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 20)

Percebeu-se a legitimidade da atuação do Judiciário, por meio das decisões sobre as demandas judiciais de prestações de saúde, pois a grande maioria das decisões não tem caráter objetivo que interfira na discricionariedade do Poder Executivo ou Legislativo, mas tem por natureza apenas impor a execução de normas e políticas já estabelecidas pelos mesmos.

Há, portanto, regras que vinculam o Estado a prover tais prestações, e no descumprimento dessa obrigação, nasce o direito dos indivíduos de agir judicialmente contra o mesmo, tornando legítima a participação do Poder Judiciário em solucionar a lide. Por conseguinte, a judicialização não é um problema social, mas apenas a ferramenta pela qual a sociedade se socorre para concretizar direitos conferidos a ela, pois o Estado não é omissor no que pesa à legislação que regulamente os direitos, mas se omite em dar a devida eficácia às normas existentes.

Mesmo que a prestação requerida pela parte não seja fruto de omissão do Estado em relação à efetivação de políticas públicas já implementadas, é possível que ainda sim seja legítima a pretensão do autor.

Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 20).

Se decorrente de uma vedação legal, a falta de determinada prestação não constitui omissão do Estado em matéria de direito, a maior incidência desse fato é em relação a medicamentos não registrados na ANVISA. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem por uma de suas funções, avaliar e fiscalizar a produção e o uso de medicamentos, a fim de extinguir os potenciais riscos à população.

Para que um medicamento seja registrado na ANVISA, e para que seja considerada sua incorporação à lista dos medicamentos distribuídos pelo Sistema Único de Saúde, é necessário que se comprove, tanto a sua eficácia no tratamento a que se propõe, quanto sua segurança no que pesa aos possíveis riscos decorrentes de sua utilização.

O registro de medicamento, como ressaltado pelo Procurador Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 21).

Ao mesmo tempo em que regulamenta o uso desses medicamentos, após avaliar sua segurança e eficácia, a ANVISA também dimensiona a relação custo-benefício de cada medicação para que possa fixar o seu preço adequadamente no mercado farmacêutico. Portanto, via de regra, todos os fármacos devem passar pelo crivo da Agência para que possam ser registrados e liberados para o consumo da população, mas, em casos excepcionais, é possível que essa regra seja flexibilizada no tocante à importação de medicamentos. É lícito que a ANVISA permita a importação de medicação não registrada, desde que comprovada, em seu país de origem, a eficácia, segurança e qualidade do mesmo.

Há possibilidade de se ajuizar ação que decorra de uma decisão administrativa de não fornecer tratamentos à determinada enfermidade. O SUS pode entender que não há necessidade de custear determinada prestação de serviços de saúde por não haver indícios científicos suficientes da eficácia do tratamento para a doença. Nesse caso, o sistema único de saúde pode oferecer tratamento alternativo, mas que pode não ser o melhor para o paciente curar a enfermidade, ou alegar que no país não há tratamento para determinada patologia, configurando nitidamente uma omissão estatal.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para

determinada patologia. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 22).

O direito social à saúde é garantido integralmente pela Constituição Federal, por meio da instituição de políticas econômicas e sociais que visem a efetivação do direito fundamental. Observa-se, então, que as prestações de serviços de saúde estão diretamente vinculadas às políticas públicas, ou seja, são baseadas nas diretrizes do Ministério da saúde para o SUS.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 22).

Na situação em que o SUS não dispõe do tratamento ou medicamento ao qual o paciente tenha pleiteado, mas dispõe de tratamento ou medicamento semelhante, ou que corresponda a mesma enfermidade, a decisão deve pesar para que o paciente faça uso da opção ofertada pelo SUS, ou que prove a ineficácia do tratamento fornecido pelo Sistema em seu organismo, para que possa legitimar sua demanda por prestação alternativa. E também há possibilidade de que o protocolo atual para o tratamento da doença esteja desatualizado, o que o torna passível de apreciação judicial nos termos da demanda.

Essa primazia da opção ofertada pelo SUS advém dos possíveis prejuízos ao planejamento orçamentário que trariam as decisões, se todas as demandas fossem atendidas desconsiderando os protocolos do Sistema Único de Saúde, situação que acarretaria no comprometimento de recursos que deveriam

ser remetidos ao atendimento geral da população, causando derradeiramente lesão não só à Administração como também à saúde pública.

A outra hipótese é que não haja nenhuma alternativa de tratamento no SUS para a enfermidade do requerente, neste caso o Poder público só fica obrigado a custear a prestação se não for tratamento experimental, pois este tipo dispõe de regulamentação própria para que sejam realizados os experimentos em pesquisas clínicas.

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 23).

A autorização para utilização de medicação experimental é conservadora tanto no tocante à ANVISA, quanto ao Poder Judiciário. As redes pública e privada de saúde não disponibilizam medicação experimental, pois ainda estão em fase de pesquisa e testes, e como regulamenta a ANVISA não se pode produzir, comercializar ou consumir medicamentos, drogas, insumos ou correlatos, que não possuam registro.

Complementa a decisão, que para adquirir o registro perante o órgão de vigilância sanitária é necessário que se comprove a segurança e eficácia do medicamento. Não obstante, os pacientes podem participar de pesquisas clínicas em fase de testes em humanos, e mesmo após o término do estudo, o laboratório que o realiza deve continuar a fornecer o tratamento aos pacientes. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 23-24).

A produção e comercialização, bem como a integração de tratamentos à rede pública, só podem ocorrer após todos os testes cabíveis submetidos à prova da ANVISA. Mas constata-se uma demora excessiva no processo de integração de novos protocolos à rede pública de saúde, devido às conhecidas burocracias que envolvem a coisa pública, assim, pode haver casos em que o SUS ainda não forneça determinado tratamento que já é reconhecido na iniciativa privada.

(BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 23-24).

Neste caso, o novo tratamento não é vedado, pois já tem autorização da agência reguladora, e não advém de uma decisão de não o fornecer por falta de indícios científicos, mas sim de uma omissão administrativa na atualização dos protocolos da rede pública de saúde.

A inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode corresponder à violação ao princípio da integralidade do sistema, como também não pode justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada, que geralmente contam com medicamentos e tecnologias avançadas. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 24).

No voto, antes de retomar à análise do objeto do agravo regimental, o Ministro Relator afirma que a instrução das demandas é essencial para que não ocorra um fenômeno de multiplicação de pedidos e sentenças genéricas, que não trazem a profundidade necessária para que o magistrado analise verdadeiramente as especificidades do caso concreto. Logo, observa-se a necessidade de apreciação em cada caso específico, com a devida fundamentação fática e jurídica, para que se conclua em qual das hipóteses se encaixa a prestação pleiteada. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 24-25).

Percorrendo a decisão estudada, o Ministro relator retoma a ausência de mácula à teoria da separação dos Poderes, consolidando o entendimento que não há usurpação de função, pois a atuação do Judiciário não transpassa sua esfera de prerrogativas. Ao apreciar a lide e solucionar o conflito, que é de natureza constitucional por se tratar de garantia aos direitos fundamentais, o Poder Judiciário exerce o controle jurídico necessário, previsto na teoria dos freios e

contrapesos da tripartição dos Poderes. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 24-25).

Apesar de não haver tratamento compatível com a patologia da paciente na rede pública de saúde, no caso do julgamento da STA n. 175 o medicamento pleiteado possuía registro na ANVISA, e era reconhecido pela rede privada de saúde como o único tratamento que trazia a possibilidade de aumento da sobrevida ou melhora da qualidade de vida da paciente, situação que configura omissão administrativa por parte do Estado. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 24-25).

Nesse caso, o medicamento deveria ter sido incluído na lista de medicamentos do SUS, a RENAME. No decorrer do processo foi comprovada a necessidade da paciente de obter o medicamento, bem como sua hipossuficiência financeira, que não permitiria que obtivesse o tratamento pela rede privada, tornando imperativo o custeio do mesmo pelo Poder Público, devido à gravidade de seu estado de saúde afetado pela doença degenerativa, para garantir seu direito à vida e à saúde.

Devido à responsabilidade reconhecida do Estado de fornecer o tratamento, a agravante se utilizou do argumento de grave lesão à economia e à saúde pública, visto que disponibilizar o medicamento desestabilizaria o orçamento econômico voltado à saúde, podendo prejudicar outras parcelas da população. Porém, já é entendimento pacificado que o alto custo do tratamento não é argumento suficiente para se alegar grave lesão econômica.

A União alega em defesa, que a decisão condenatória recai sobre parcela dos serviços públicos de saúde de responsabilidade dos Estados e Município, fugindo à sua alçada de atribuições. No entanto, esta matéria já estava pacificada na jurisprudência do Supremo, que entende que o Estado como um todo é responsável pelo cumprimento e efetivação das garantias constitucionais e, portanto, ficam obrigados, solidariamente, todos os entes federativos a prover prestações de serviços de saúde.

A decisão reforça o entendimento de que cabe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios agirem em conjunto no cumprimento do mandamento constitucional de prestação de serviços de saúde, tratando-se de responsabilidade solidária.

Nas palavras do voto do relator, “O Poder Judiciário, acompanhado pela doutrina majoritária, tem entendido que a competência comum dos entes resulta na sua responsabilidade solidária para responder pelas demandas de saúde”. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 25).

Muitos dos pedidos de suspensão de tutela antecipada, suspensão de segurança e suspensão de liminar fundamentam a ocorrência de lesão à ordem pública na desconsideração, pela decisão judicial, dessa divisão de responsabilidades estabelecidas pela legislação do SUS, alegando que a ação deveria ter sido proposta contra outro ente da Federação.

Por conseguinte, o entendimento do Supremo exclui a possibilidade de grave lesão à ordem pública em razão da sentença condenatória que determina à União fornecer a prestação do tratamento pleiteado. O agravo ajuizado contra a decisão que antecipou a prestação do medicamento para a paciente foi fundamentado em questões de mérito, as quais deverão ser analisadas em recurso cabível e não em situação de contracautela.

E, sendo assim, julgou a Corte, não é permitida a reforma da decisão por meio de juízo de contracautela, que se limita a apreciação de situações que lesionem a ordem pública, a fim de evitar possíveis danos inversos irreparáveis, que resultariam da suspensão da decisão que concedeu a Antecipação de Tutela. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental STA 175, 2016, p 25).

Por fim, essa decisão consolidou o entendimento do dever em fornecer medicamentos e tratamento de alto custo a pacientes que deles necessitam, devendo o magistrado ser cauteloso na hora de julgar esses pedidos, para que não obrigue o Estado a custear tratamentos sem a devida comprovação.

Com relação à medicação experimental, houve uma recomendação emanada na STA n. 175 que a regra geral é da não concessão, via Poder Judiciário, de medicamentos experimentais, sendo que excepcionalmente poderá fazê-lo quando for feito por organismos multilaterais internacionais para uso de programas de saúde pública ou quando demandar o caso concreto. A decisão pauta-se na necessidade de segurança mínima, argumento quebrado quando se tem em vista que a saúde pública não consegue acompanhar o desenvolvimento científico e tecnológico da indústria farmacêutica.

Assim, não há uma vedação expressa à utilização de medicação experimental, mas um poder de cautela na autorização de uso ou fornecimento pelo Estado. Esse mesmo fundamento, segurança com o registro de medicamentos junto à ANVISA, é utilizado na Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501-Distrito Federal, o qual declarou inconstitucional a Lei. n.13.269/2016 que autorizou o uso do medicamento fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

3.4 Posicionamento do Supremo Tribunal Federal em relação à prestação de serviços em saúde: análise da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501-Distrito Federal do Supremo Tribunal Federal

Com relação aos novos tratamentos que não são ofertados pelo SUS e que ainda não possuem registro na ANVISA, a decisão também recomenda ponderação dos membros do Poder Judiciário ao julgarem demandas que envolvam medicação em fase experimental, sem desobrigar o Estado no custeio dessas medicações, devendo ser analisado o caso concreto. A decisão chama a atenção que a burocracia para registro de novos medicamentos pode ser muito lenta, sendo que os pacientes do SUS podem ficar prejudicados por serem excluídos de tratamentos já oferecidos na rede privada ou em outros países.

Esse importante julgado do Supremo Tribunal Federal refere-se ao processo que trata da fosfoetanolamina, apreciado na Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501-Distrito Federal e possui características diferenciadas da STA 175, uma vez que a substância estava sendo distribuída de maneira irregular pelo Instituto de Química de São Carlos – USP, sendo proibida sua distribuição por decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo, posterior regulamentação legislativa de âmbito nacional autorizando a distribuição da substância e, por fim, a decisão da medida acautelativa em sede de controle de constitucionalidade.

Sobre a fosfoetanolamina, de acordo Bellintani (2015, p.4), é uma substância naturalmente produzida pelo corpo humano e pode ter função antitumoral, pela ação antiproliferativa e estimula a apoptose, que seria uma “morte celular programada”, ou seja, impede que o câncer se espalhe e produz a morte de suas células.

Bellintani (2015, p. 4) aponta que os estudos com esta substância foram iniciados no começo dos anos 90 pelo professor Gilberto Orivaldo Chierice, no Instituto de Química de São Carlos – USP, e o mesmo descreve a ação da substância como uma espécie de marcador, sinalizando para o corpo sobre a célula cancerosa, deixando as mesmas mais visíveis para que o sistema imunológico a possa combater.

Muitas já foram as contribuições desses estudos desde que começaram as pesquisas até o momento. Não apenas no campo da ciência em si, como também pelo grande número de pessoas que já foram beneficiadas com o resultado da mesma em seus tratamentos. Sobre este aspecto o autor cita:

A pesquisa que vem sendo realizada há 20 anos, e conta com dissertações de mestrado apontando resultados positivos na contenção e redução de tumores, através da utilização da droga em animais, e atualmente mais de 800 pessoas se tratam com o remédio tendo resultado positivos em seu tratamento. (BELLINTANI, 2015. p.4-5).

Apesar dos estudos indicarem resultados positivos no tratamento contra o câncer e inclusive dos estudos serem realizados pelo Instituto de Química de São Carlos – USP, outros rumores ecoam de forma negativa na luta pela cura do câncer a partir do uso da fosfoetanolamina sintética como se manifestou a USP sobre o assunto, como destacou a reportagem da Revista Exame:

Somos obrigadas a produzir a substância por liminares emitidas pela justiça. No entanto, essa substância não é remédio, tendo sido estudada como um produto químico e não existe demonstração cabal de que tenha ação efetiva contra a doença. (BRETAS, 2015).

Durvanei Augusto Maria, professor e pesquisador Biomédico do Instituto Butantã, ao ser questionado pela Revista Exame sobre os testes em laboratório e se a fosfoetanolamina é eficaz contra o câncer, afirmou:

Os testes foram feitos em células humanas em laboratório, mas não em pessoas, e de acordo Durvanei Maria nas linhas de tumores estudados, dentre os quais citou, o melanoma, pâncreas, renais, leucemias, entre outros, o uso da fosfoetanolamina sintética inibiu a capacidade de multiplicação ou proliferação celular dos tumores. Os resultados foram obtidos em todos os modelos estudados. (DEMARTINI, 2015).

A substância não passou pelos procedimentos exigidos para seu registro, ou seja, o cumprimento de algumas etapas de pesquisa, como a pesquisa básica, os ensaios pré-clínicos – que envolvem a pesquisa em meios celulares e animais experimentais – e os ensaios clínicos em seres humanos. Todavia, mesmo sem o devido registro, estava sendo ministrado em pacientes e gerando resultados positivos, o que causou uma comoção nacional para sua liberação.

Conforme é destaque em sua pesquisa, Bellintani (2015), afirma que Dr. Gilberto relatou que a substância produzida pela Universidade foi fornecida para o Hospital de Amaral de Carvalho localizado na cidade de Jaú-SP, mediante um convênio para pesquisa clínica em 1995. A saber:

Nesta pesquisa foram organizados 5 grupos de pacientes para avaliação da substância em 5 tipos de tumores. Após o término do convênio, a Universidade ficou responsável por continuar distribuindo a substância

diretamente aos usuários/pacientes. Afirmou que não possui esta documentação clínica, e que esta deveria ser requisitada ao Hospital. (Bellintani, 2015, p. 6).

Bellintani, em seu trabalho sobre o uso da fosfoetanolamina sintética em tratamento de pacientes com neoplasia maligna, trouxe várias contribuições para a comprovação dos efeitos positivos da substância, destacando ser uma substância de criação brasileira. Fez destaques sobre testes pré-clínicos, que ele os executou.

Foram injetados (a fosfoetanolamina) em animais com câncer, comparando a evolução do tumor, tratado e não tratado, visualizando a redução do tumor frente a administração de várias dosagens da fosfoetanolamina. Afirmo existir DL50 (dose letal média), feita pela CIATOX de Botucatu (UNESP BOTUCATU – Teste toxicológico em ratos – Laboratório do Hospital Amando Carvalho para a fosfoetanolamina). (Bellintani, 2015, p. 9-10).

Na pesquisa de mestrado, Renato Meneguelo trabalhou a substância fosfoetanolamina, colhendo resultados positivos. Além da sua contribuição frente às pesquisas com o uso da fosfoetanolamina em animais com câncer, demonstrou vários tratamentos em pacientes com o uso da mesma substância que comprovam sua eficácia, já que em todos os experimentos listados abaixo houveram regressões substanciais e, em alguns casos, até totais nas neoplasias.

- 1 - Tumor de suprarenal, 2002, tratado com a substância com redução do tumor.
- 2 - Tumor de pelve, com redução total do tumor.
- 3 - PSA de 518 (normal é 4), reduziu a níveis normais.
- 4 - Tumor de fígado, reduziu completamente.
- 5 - Cancer de pulmão, restabelecimento completo.
- 6 - Bioblastoma multiforme cerebral. Mostrou vídeo da evolução da doença e, com a administração da substância, houve significativa redução do tumor.
- 7 - Nefroblastoma disseminado. É um tumor que inicia-se nos rins e dissemina pelo corpo. No caso, envolveu para a cabeça da criança (Giovana), sofreu cirurgia nos rins, duas nos pulmões e uma na cabeça, ficou tetraplégica. Mostrou tomografia e depois da administração da substância, houve restabelecimento funcional e motor. (Bellintani, 2015, p. 9-10).

Meneguelo é contundente e afirma que as pessoas com câncer já estão condenadas, sendo que a substância é uma alternativa eficaz para a cura da doença. Diz que contra fatos não há argumentos. Já visitou vários órgãos, institutos, mas não fora atendido. Suplica para que testes clínicos sejam realizados. Afirma que são muitos anos com experimentação da substância. Em resumo, percebe-se pelos apontamentos do pesquisador uma dificuldade em registrar a pesquisa desenvolvida na USP. (MENEGUELO, 2007, p. 12-15).

A substância não atendeu aos requisitos legais de testes pré-clínicos e clínicos para conseguir o registro junto à ANVISA, como também não há resultados conclusivos sobre sua toxicidade e outros elementos científicos que atestem sua eficácia. Contudo, na prática, a substância está sendo ministrada e, cada vez mais, pacientes adentram individualmente ao Judiciário para pedir o direito de usá-la.

Nesse contexto, o Tribunal de Justiça de São Paulo em 11 de novembro de 2015 suspendeu o fornecimento da substância fosfoetanolamina pela Universidade de São Paulo – USP, fundamentando seu entendimento na ausência de estudos sobre a substância.

A par das lesões à ordem e à economia públicas – nada desprezíveis – apresentadas pelo agravante, desenha-se um quadro preocupante, afeto à saúde pública, decorrente da liberação de substância química sintética não estudada e testada de acordo com os padrões exigidos pela comunidade científica.

[...]

É irresponsável, portanto, a liberação de substância sintetizada em laboratório, denominada fosfoetanolamina, que não é medicamento aprovado e que vem sendo utilizada sem o mínimo de rigor científico e sem critério por pacientes de câncer que relatam melhora genérica em seus quadros clínicos, porque não foram realizadas pesquisas exaurientes - pelas comunidades científicas internacional e nacional – que permitam estabelecer uma correlação segura e indubitável entre seu uso e a hipotética evolução relatada. (SÃO PAULO, TRIBUNAL DE JUSTIÇA, Agravo Regimental n. 2205847-43.2015.8.26.0000/50000 Comarca de São Carlos)

A repercussão da decisão gerou um clamor público, pressionando o Congresso Nacional a editar a Lei n.13.269/2016 que dispõe sobre a autorização

do uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. (BRASIL, Lei n.13.269/2016).

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Uma polêmica se instalou acerca da possibilidade do uso ou não da substância, dividindo opiniões, pois de um lado pacientes e familiares beneficiados com o uso da pílula e, antagonicamente, a comunidade científica e os órgãos de controle, alegando a ausência de estudos que avaliem os efeitos da substância.

A Associação Médica Brasileira – AMB ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI n.5501 - DF, com pedido de liminar, buscando a declaração de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016. Argui a incompatibilidade do ato normativo com os artigos 1º, inciso III, 5º, caput, 6º e 196 da Constituição Federal, porquanto autoriza o uso do medicamento fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, mesmo frente a inexistência de estudos conclusivos a respeito dos efeitos colaterais em seres humanos. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, ADI n.5501).

Segundo o relator Marco Aurélio,

Foi-se o tempo da busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a segurança e eficácia das substâncias. O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, ADI n. 5501 MC/DF).

Nas premissas estabelecidas na liminar foi lembrado o problema decorrente do fato em que “a história confirma que centenas de tratamentos oferecidos com promessas indevidas em função de desconhecimento científico, má-fé ou mesmo escusos motivos financeiros podem agravar a saúde da população, a qual está ansiosa por esperança”, reforçando a necessidade de protocolos que comprovem a eficácia e o menor impacto da medicação. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, ADI n.5501 MC/DF, p. 7).

Assim definiu que o fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde.

Finalizou afirmando ser no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano. Salta aos olhos, portanto, a presença dos requisitos para o implemento da medida acauteladora.

Entretanto, como já citado, o deferimento da liminar pela Corte Constitucional não foi unânime, sendo relevante abordar os votos de divergência.

Em voto de divergência, o Ministro Edson Fachin afirmou que “em tais casos, pode o Congresso Nacional, no exercício da sua competência privativa para regular o funcionamento do Sistema Único de Saúde, reconhecer o direito de pacientes terminais agirem, ainda que tendo que assumir riscos desconhecidos,

em prol de um mínimo de qualidade de vida”, motivo pelo qual o ministro votou pela concessão parcial do pedido, reconhecendo o direito de uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes terminais. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, ADI n.5501 MC/DF, on line).

No voto, a Ministra Rosa Weber acompanhou a divergência, posicionando-se pela concessão parcial da medida liminar, para conceder ao tema interpretação conforme a Constituição, a fim de que fosse liberada a utilização do composto nos casos de pacientes terminais. “Essa questão, em última análise, envolve alguns casos nos quais será retirada a última esperança de quem tem tão pouca esperança”, disse, ao acrescentar que, por vezes, uma esperança de cura leva a resultados satisfatórios, pelo menos no que diz respeito à qualidade de vida. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, ADI n.5501 MC/DF, on line).

Ainda, o Ministro Dias Toffoli também votou pela possibilidade de permitir o acesso ao medicamento para os pacientes terminais. Conforme o ministro, o mérito administrativo de segurança e eficácia, que é da Anvisa, não pode ser invadido pelo Poder Judiciário. “Nós não temos competência para avaliar se um medicamento é seguro ou eficaz”, avaliou o ministro. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, ADI n.5501 MC/DF).

Em seguida, da mesma forma, votou o ministro Gilmar Mendes. “Não vejo aqui, como plausível, o argumento da violação da reserva de iniciativa e nem a prerrogativa do Executivo para legislar sobre a matéria, tanto é que essa legislação toda que hoje disciplina o SUS pode ser alvo de alteração por parte do legislador ordinário, inclusive no que diz respeito à iniciativa”, destacou. Ele considerou que o Supremo, ao suspender a norma questionada, pode estar produzindo uma situação que vai estimular a judicialização da questão. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, ADI n.5501 MC/DF).

A decisão concede o pedido de suspensão dos efeitos da lei até que seja a matéria apreciada no plenário do Supremo Tribunal Federal, em razão da

possibilidade de danos que a liberação genérica de medicamentos sem a realização de estudos clínicos pode causar.

A discussão sobre a possibilidade de uso de medicação sem registro e sem estudos prévios foi instalada a partir do julgamento da STA n 175-CE e da ADI n. 5501-DF, tanto na órbita jurídica, quanto na esfera científica, sendo que o resultado do debate vai além da seara jurídica, importando a toda comunidade científica, política e sociedade.

À luz dos direitos fundamentais da vida e da saúde é fundamental que se priorize, no âmbito das políticas públicas de saúde, as pesquisas científicas e tecnológicas dos novos tratamentos de saúde, bem como o Estado inclua, no rol dos seus serviços, a oferta dos novos tratamentos que compreendam as medicações de alto custo e excepcionais.

A pesquisa pôde concluir, por todo material levantado, consistir em dever do Estado custear tratamentos de alto custo e com medicação experimental, em verdadeiro encontro à finalidade do direito constitucional à saúde, consistindo em um desdobramento dos direitos fundamentais da vida e dignidade da pessoa humana.

Ainda, restou pacífico, que não configura violação à separação dos poderes a determinação, por meio de decisões judiciais, da obrigação de prestar serviços de saúde, consistindo a judicialização de demandas de saúde, um importante instrumento na efetivação desse direito, caminhando de encontro ao ativismo constitucional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A dissertação apresentada busca demonstrar a importância do direito à saúde dentro do sistema normativo constitucional e os mecanismos utilizados para efetivação desse direito no âmbito dos direitos fundamentais sociais. Calcado nessa base principiológica, por meio da utilização da metodologia dogmática – analítica, apoiada na tríade doutrina – legislação – jurisprudência, a pesquisa demonstrou a possibilidade de dispensação de medicamentos experimentais, bem como a possibilidade de seu custeio pelo Estado, a pacientes que deles necessitam.

Essa possibilidade decorre do aprofundamento feito no primeiro capítulo acerca do direito fundamental à saúde e a necessidade do Estado em garantir sua efetividade. Percorrendo o trabalho de pesquisa, verificou-se que a política nacional de medicamentos contempla a possibilidade de dispensação de medicamentos de alto custo, sem abordar os medicamentos experimentais. Assim, conclui-se pela necessidade do Estado em incluir a aquisição e dispensação de medicamentos experimentais para cura de doenças graves e não atendidas pela lista RENAME, quando inseridas dentro de um contexto de pesquisa científica ou quando possuem registro fora do Brasil. Essa constatação decorre da própria necessidade de dinamizar as práticas do SUS frente aos avanços tecnológicos da indústria farmacêutica e a possibilidade de garantir o direito à vida.

Logo, não basta que haja apenas a previsão constitucional do direito fundamental à saúde, sendo necessário que referido direito seja plenamente cumprido e materializado, sob pena de se tornar ineficaz, sendo que no caso brasileiro, o Poder Judiciário passou deliberar sobre o dever de efetivação do

direito e, conforme estruturado no terceiro capítulo, o Judiciário tomou para si o papel de promover efetividade ao direito à saúde.

Utilizou-se como centro da análise jurisprudencial duas importantes ações do Supremo Tribunal Federal, a STA n. 175 e a ADI n. 5501, ambas representando julgados na área da saúde no Brasil e que passaram a influenciar o julgamento de todo o Poder Judiciário nas ações de saúde. A ação de constitucionalidade que julgou, cautelarmente, indevido o fornecimento da substância fosfoetanolamina, reflete a necessidade urgente de maiores investimentos em pesquisa científica, argumento central da decisão denegatória.

Por sua vez, a STA n. 175 adentra com profundidade nas questões que envolvem Estado e o dever constitucional de prestação de serviços de saúde, incluindo medicação de alto custo e a possibilidade de utilização de medicação experimental. No bojo dessa ação foi promovido um amplo debate entre sociedade civil e entidades estatais, com a realização de audiências públicas, fomentando também o diálogo entre os poderes constituídos.

Evidente que em um Estado Democrático de Direito, a separação dos Poderes em Legislativo, Executivo e Judiciário, através de uma convivência independente e harmônica, não poderia, em tese, indicar que determinado poder possa se sobrepor a outro. Contudo, se diante da sua autonomia e independência, algum dos poderes apresente-se leniente no desempenho das suas funções, por óbvio que os demais tendam a compensar a ineficiência através de ações paliativas, o que lhes dá um status de evidência maior, garantindo a efetividade dos direitos fundamentais por meio do ativismo constitucional, no qual todos agem em prol dessa efetivação.

Nesse sentido, se os agentes dos Poderes Executivo e Legislativo não conseguem atender aos anseios sociais, não garantindo o direito fundamental à saúde de forma plena, acabam criando um conflito com a sociedade, a qual, passa a buscar junto ao Poder Judiciário o resguardo dos seus direitos violados, seja de forma positiva ou negativa.

Surge então a necessidade de rediscussão do papel do Poder Judiciário e a influência sobre o planejamento e execução das políticas públicas, regularmente construídas pelos Poderes Legislativo e Executivo, o qual ganha contornos de um poder garantidor de direitos fundamentais mínimos e passa a exercer seu papel no ativismo constitucional, no qual todos os poderes, agentes e instituições são responsáveis pelo ativismo constitucional.

Ao passo em que ocorre uma erosão na prestação dos serviços públicos de saúde, inicia-se um processo cultural de conhecimento pela população de seus direitos, inevitavelmente a luta pela garantia desses direitos acaba recaindo sobre Poder Judiciário, o qual assume o dever de guardião dos direitos da sociedade.

Assim, uma vez que o texto constitucional deixa de ser observado com o rigor necessário e o Estado abandona a formulação de políticas públicas capazes de garantir os direitos sociais, o Judiciário acaba assumindo um novo papel perante o arranjo constitucional dos poderes, passando a adotar uma postura proativa, cujo pensamento não está apenas preso ao texto da lei, mas voltado a garantir os valores sociais.

Se de um lado tem-se o direito fundamental à saúde, intimamente ligado ao princípio da dignidade da pessoa humana e do direito à vida, cuja concretização depende do acesso integral do indivíduo à saúde plena, de outro lado tem-se a garantia à saúde, com o dever de observar as finanças públicas, uma vez que o desequilíbrio orçamentário pode causar diversos outros transtornos na execução das demais ações estatais.

Esse equilíbrio é identificado inclusive pela leitura das disposições constitucionais, a qual indica que o direito a saúde deve ser 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. Ou seja, a intenção do constituinte é a de que o direito fundamental à saúde seja efetivado através de políticas públicas e não através de decisões judiciais.

As decisões judiciais que obrigam o Estado a prestar serviços públicos de saúde forçam os Poderes Legislativo e Executivo a adotarem uma postura racional no planejamento das políticas públicas de saúde, de forma que contemple o máximo de serviços e com a otimização nos gastos públicos. Em resumo, exige que os gastos públicos sejam feitos com inteligência, um exercício de ponderação constante entre a garantia do direito fundamental à saúde e existência de previsões orçamentárias do Estado para atender satisfatoriamente essas demandas.

O direito fundamental a saúde constitui-se em um dever previsto no texto constitucional indistintamente a todos, de forma universal, motivo pelo qual, as políticas públicas são criadas visando um método que atenda a toda população, demandando a aplicação de racionalidade e proporcionalidade no planejamento e execução dos meios para atingimento do fim (saúde de qualidade para todos).

Ocorre que, em determinadas situações, alguns indivíduos necessitam de tratamentos específicos, os quais não foram contemplados pela política pública, socorrendo-se do Poder Judiciário para ver atendida sua demanda. Ademais, esses tratamentos são voluptuosamente caros, cuja manutenção através do poder público impacta no orçamento para garantir o tratamento dos demais indivíduos da sociedade. Surge o ponto de enfrentamento da judicialização das demandas de saúde, questão que pode ser resolvida no planejamento das ações estatais.

Pensando nessa problemática, de grande relevância social, é possível perceber que o Poder Judiciário, por meio do julgamento da STA n. 175 do Supremo Tribunal Federal, impôs ao Estado o dever de custear medicamentos de alto custo quando for o melhor para a cura do paciente, inclusive com responsabilidade solidária entre União, Estados e Municípios, sendo que nos casos de medicamentos experimentais que criam a expectativa de superação dos tratamentos tradicionais, o Judiciário decidirá caso a caso, tendo em vista as evidências da sua eficácia.

Esse julgado promoveu muito mais que uma solução a um caso concreto, mas promoveu um amplo debate sobre o tema, revelando a necessidade de o Estado repensar a maneira como gasta os recursos da saúde, principalmente na atualização e modernização dos tratamentos médicos ofertados pelo SUS.

Esse descortinamento da precariedade da saúde pública, principalmente quando analisados os discursos feitos nas audiências públicas, impôs a reflexão acerca da necessidade de realização de reformas estruturais de modo a possibilitar que o Estado preste com efetividade o direito de acesso à saúde sem comprometer os outros serviços que já o faz. Todavia, enquanto as reformas não acontecem, o ativismo constitucional é o caminho utilizado para obtenção de tratamentos modernos que levam à cura.

Mudanças sociais e culturais de valores são lentas e perpassam as gerações até que sejam efetivadas. Todavia, quando o assunto é saúde, é preciso ter pressa e encontrar mecanismos que acelerem esse processo, a fim de garantir o direito fundamental, sem prejudicar outros direitos fundamentais e sociais, sendo necessário à implementação de ações e normas que consolidem as conquistas já estabelecidas.

Levando em consideração esse movimento ativo do Poder Judiciário, importa ressaltar os principais pontos trabalhados na STA 175-CE, e a contramão da decisão cautelar na ADI nº 5.501-DF, que proibiu, ainda em caráter precário, a distribuição da substância fosfoetanolamina sintética.

A primeira consolidou a jurisprudência da Corte quanto ao dever do Estado em custear tratamentos fora dos listados pelo SUS. A segunda ação, julgada apenas em sede cautelar, discute a constitucionalidade da Lei 13.269/2016, que autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. A ADI 5501-DF foi impetrada pela Associação Médica Brasileira – AMB, em supedâneo ao perigo de dano à vida e integridade física dos pacientes, advindo da comercialização, sem prescrição médica, de droga cuja toxicidade ao organismo humano é desconhecida.

Solicitado informações da Presidência da República, esta defendeu a constitucionalidade da referida lei, mesmo reconhecendo subsistir a necessidade de estudos clínicos conclusivos acerca do medicamento, alegou ser precipitada a imputação de risco à integridade física das pessoas, pois o ato impugnado objetiva proteger o direito à saúde e, conseqüentemente, à vida digna, justificativa que foi acompanhada pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal.

Submetido os autos ao plenário para apreciação da liminar, a Corte julgou a suspensão da lei por maioria dos votos. O ato atacado discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos – artigo 196 da Constituição Federal.

Nesse ponto, verifica-se o quão polêmico é o tema, não havendo unanimidade de entendimento pelo Supremo Tribunal Federal, comunidade científica e tantos outros setores da sociedade e Estado que se dispuseram a debater sobre o tema. Decorre desse ponto de divergência, apresentados na última seção da dissertação, o fortalecimento da necessidade de melhor regulamentação do uso de medicamentos que ainda estejam em fase experimental, principalmente em pacientes em fase terminal, já sem indicação dos tratamentos convencionais.

Dessa forma, buscou-se apresentar as principais questões que permeiam o direito fundamental à saúde e o dever do Estado em cumprir seu mister de garantir, com qualidade e eficiência, para todos. Assim, discutiu-se o custeio pelo Estado de tratamentos com medicação fora da lista do SUS e a possibilidade de o Estado custear tratamentos em fase experimental.

Com relação ao custeio, não resta dúvida o dever do Estado em fazê-lo, afastando a alegação de que esses tratamentos geram desequilíbrio no planejamento orçamentário destinado à saúde. O Estado pode e deve planejar suas ações com racionalidade, evitando gastos desnecessários e garantindo os direitos fundamentais elencados no texto constitucional.

No tocante à utilização de medicamentos excepcionais, dois pontos devem ser ponderados: medicamentos estrangeiros sem registro no Brasil, mas com registro fora e medicamentos que ainda não foram submetidos a testes pré-clínicos e clínicos.

Os medicamentos que não possuem registro no Brasil, mas que têm o registro em outros países, poderão ser importados, desde que observadas as diretrizes estabelecidas na ANVISA. Nesse caso, não se afasta a responsabilidade do Estado no seu custeio, uma vez que a tecnologia empenhada em pesquisas científicas na iniciativa privada é mais dinâmica que a sua inclusão nos programas governamentais.

Já os medicamentos que não possuem testes científicos necessários para sua habilitação junto à ANVISA merecem uma maior atenção das autoridades de vigilância, pois a liberação desenfreada do seu consumo pode colocar em risco a saúde pública e trazer prejuízos à coletividade. Uma polêmica se instaurou em torno da chamada pílula do câncer, a substância fosfoetanolamina sintética, produzida por pesquisadores na Universidade de São Paulo, unidade São Carlos, conforme descrito no capítulo três.

Há mais de duas décadas a substância vem sendo utilizada por pacientes, que pleiteiam judicialmente o direito de ter acesso à substância, dada a notícia de seu poder de cura do câncer.

O que desperta atenção na pesquisa e demonstra a fragilidade no apoio governamental ao desenvolvimento científico nacional é o fato da substância ser objeto de estudo e estar sendo utilizada por pacientes desde 1985, e até hoje, cerca de 22 anos, e ainda não ter sido estruturada e regulamentada dentro dos padrões estabelecidos pela ANVISA. Constata-se um descaso estatal com a pesquisa científica no país, desestimulando os pesquisadores com excessiva burocracia e falta de apoio institucional.

Trata-se de uma questão que avança a discussão jurídica, adentrando em searas que implicam na reestruturação do modo de pensar a ciência no Brasil e o

compromisso do Estado brasileiro em fornecer, efetivamente, serviço de saúde de qualidade e alcance universal.

REFERÊNCIAS

- ALEXY, Robert. **Direitos Fundamentais no Estado Constitucional Democrático**, p. 58. In: Revista de Direito Administrativo, n. 217, São Paulo: Renovar, 1999.
- AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.
- APÓS tratamento experimental, britânico elimina vírus HIV da corrente sanguínea. Caderno Ciência. **Estadão**. O Estado de São Paulo. Publicada em 04 out. 2016. Disponível em: <http://ciencia.estadao.com.br/noticias/geral,apos-tratamento-experimental-britanico-de-44-anos-elimina-virus-hiv-da-corrente-sanguinea,10000080079> Acesso em: 10 fev. 2017.
- BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**. O princípio da dignidade humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.
- _____. **Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático**. A Constitucionalização do direito, fundamentos teóricos e aplicações específicas. Rio de Janeiro: Lúmen Iuris, 2007.
- BARROSO, Luís Roberto. **Fundamentos teóricos e filosóficos do novo direito constitucional brasileiro**. RDA, n. 225, p. 5-37, Rio de Janeiro, jul./set. 2001.
- _____. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Revista de Direito Social, 34/11, abr- jun 2009.
- _____. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade Democrática**. Revista Eletrônica de Direito do Estado REDE. Número 18 - abril/maio/junho de 2009b.
- _____. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
- BELLINTANI, João Alberto. **Fosfoetanolamina sintética e a disponibilização para tratamento a pacientes com neoplasia maligna**. Curitiba, 2015. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/fosfoetanolamina_sintetica_disponibiliza%C3%A7%C3%A3o_tratamento_pacientes_neoplasia_maligna.pdf. Acesso em: 23 nov 2016.
- BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Apresentação de Celso Lafer – Nova Edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. **A constitucionalização do direito civil e seus efeitos sobre a responsabilidade civil.** In: PEREIRA NETO, Cláudio de Souza; SARMENTO, Daniel (Coords.). **A constitucionalização do direito.** Rio de Janeiro: Lúmen Iuris, 2007.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.** On line.

Disponível

em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3114708/Farmacopeia/5971da5f-4c77-4990-b1d3-b41339609123>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional.** Brasília: CONASS, 2004.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/l8080.htm>>. Acesso em: 01 julho 2016.

_____. **Decreto n. 591**, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em: 20 set. 2016.

_____. **Decreto n. 678**, de 6 de novembro de 1992. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos - Pacto de São José da Costa Rica, de 1969. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm>. Acesso em: 15 ago. 2016.

_____. Defensoria Pública da União, **Proposta de Súmula Vinculante 4**, 2008. Disponível em: <http://www.dpu.def.br/images/stories/foto_noticias/2015/PSV_4_solidariedad_e.compressed.pdf> Acesso em: 6 fev 2017.

_____. **Lei n. 6360 de 23 de outubro de 1976.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 30 jan. 2017.

_____. **Lei nº 8.080/90**, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/l8080.htm>>. Acesso em: 11 set. 2016.

_____. **Lei nº 8.142**, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação comunitária da gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 29 dez. 1990. Acesso em: Acesso em: 01 julho 2016

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.916/GM em 30 de outubro de 1998.** Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.htm>. Acesso em: 01 out 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de DST e AIDS**. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>. Acesso em: 01 julho 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html> Acesso em: 03 out 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

_____. Ministério da Saúde, Portaria GM n. 1481 de 28 de dezembro de 1999. Disponível em: http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/saude/portarias/portaria_MS_1481.1999. Acesso em: 01 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde, Portaria n. 1.554 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) Disponível em: < <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pt-gm-ms-1554-2013-alterada-1996-2013.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa - SISNEP**, 2017, on line. Disponível em: <<http://portal2.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/>>. Acesso em: 01 mar. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal, Audiência Pública, 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 20 mar. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão do Agravo Regimental de Recurso Extraordinário**. RE 271286 AgR, Relator: Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 12/09/2000. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000103463&base=baseAcordaos>> Acesso em: 10 jul 2016.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental da Decisão que indeferiu o pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175**, Relator: Gilmar Mendes, Primeira Turma, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>> Acesso em: 10 jul 2016.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Ordinário em Mandado de Segurança**. STJ - RMS: 24988 PI 2007/0203841-1, Relator: Ministro Luiz Fux, Data de Julgamento: 05/02/2009, T1 - Primeira turma.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial na Ação Civil Pública**. REsp 1366331/RS, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 16/12/2014.

BRETAS, Valéria. Por que a Anvisa não libera pílula que promete curar câncer? **Revista Exame**. Artigo publicado em 27 out. 2015. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/brasil/por-que-a-anvisa-nao-libera-pilula-que-promete-curar-cancer/>. Acesso em: 20 jun. 2016.

BRITO-SILVA, Keila Silene de; BEZERRA, Adriana Falangola Benjamin; TANAKA, Oswaldo Yoshimi. **Direito à saúde e integralidade: uma discussão sobre os desafios e caminhos para sua efetivação**. Interface-Comunicação, Saúde, Educação 16, no. 40. 2012. p.249-260.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 1-49.

BULLADO, Michel Alves Fernando; FREIRE JÚNIOR, Aluer Baptista. **Quebra de Patentes na indústria farmacêutica**. 2015. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/39018/quebra-de-patentes-da-industria-farmaceutica>. Acesso em: 10 fev. 2017.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional**. 5 ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

CARVALHO, Joana de Moraes Souza Machado de. **Colisão de direitos fundamentais**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editora, 2009.

CARVALHO, Kildare Gonçalves. **Direito constitucional didático**. 11 ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 25. ed. Rio de Janeiro: Jumen Juris, 2012.

CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. **As Necessidades de saúde como centro estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção em saúde**. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R. A. de (Org.). Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: UERJ/IMS/ABRASCO, 2001. p.113-126.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito à Saúde: Paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**. Ed. Saraiva, 2013.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

DEMARTINI, Marina. 6 respostas sobre a pílula que promete curar o câncer. **Revista Exame**. Publicada em 27 out. 2015. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/tecnologia/6-respostas-sobre-a-pilula-que-promete-curar-o-cancer/>. Acesso em 20 jun. 2016.

DUARTE, Bernardo Augusto Ferreira. **Direito à saúde e a Teoria da Argumentação: em busca da legitimidade dos Discursos Jurisprudenciais**. Ed. Arraes. Belo Horizonte, 2012.

FERREIRA, Clara Fontes; DIAS, Gustavo Nobre; FRANCISCON, Isabela Nunes, MOTA, João Paulo Tavares da; OLIVEIRA, Thamires Quinhões. **Guia de Estudos: Organização Mundial de Saúde**, 2014. Disponível em: <<http://sinus.org.br/2014/wp-content/uploads/2013/11/OMS-Guia-Online.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

FIGUEIREDO, Marina Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde: Parâmetro para sua eficácia e efetividade**. Livraria do Advogado, Porto Alegre, 2007.

GOUVÊA, Marcos Masselli. **O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos**. Rio de Janeiro: Slaib Filho. [on-line] Disponível em: <http://www.nagib.net/texto/varied_16.doc>. Acesso em: 01 julho 2016.

GUERRA, Sidney; EMERIQUE, Lilian Márcia Balmant. **O princípio da dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial**. Revista da Faculdade de Direito de Campos, Ano VII, Nº 9 - Dezembro de 2006. p 379-397.

HULLEY, Stephen B.; CUMMINGS, Steven R.; BROWNER, Warren S.; GRADY, Deborah G.; NEWMAN, Thomas B. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

INSTITUTO VENCER O CÂNCER. **Tratamento experimental**. 2013, on line: <https://www.vencercancer.org.br/cancer/tratamento/tratamento-experimental/>
Acesso em: 10 outubro 2016.

KELBERT, Fabiana Okchstein. **Reserva do Possível e a Efetividade dos Direitos Sociais no Direito Brasileiro**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. **Teoria dos direitos fundamentais sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2006.

LOPES, José Reinaldo Lima. Em torno da Reserva do Possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Beletti. **Direitos Fundamentais, Orçamento e “Reserva do Possível”**. 2. ed. 2. tir., Livraria do advogado, Porto Alegre, 2013, p. 155-174.

MARTINS, Patrícia do Couto Villela Abbud. **A Proibição do Retrocesso Social como Fenômeno Jurídico**. In GARCIA Emerson (coord.) **A efetividade dos direitos sociais**. Rio de Janeiro: Lumem Iuris, 2004.

MATTOS, Ruben Araújo de. **Os Sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca dos valores que merecem ser defendidos**. In: PINHEIRO, R; MATTOS, R. A. de (Org.). Os sentidos da integralidade. Rio de Janeiro: IMS/UERJ/ABRASCO, 2001. p.39-64.

MAZZA, Fabio Ferreira; MENDES, Áquilas Nogueira. **Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública**. R. Dir. sanit., São Paulo, v. 14, n. 3, p. 42-65, nov. 2013/ fev. 2014.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 32 ed. rev e atual. Até a Emenda Constitucional n. 84 de 2.12.2014. Malheiros Editores. São Paulo: 2015.

MENEGUELO, Renato. **Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10** (Dissertação). São Carlos: 2007. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-12022008-135651/pt-br.php>. Acesso em: 20 out. 2016.

MORAES, Guilherme Pena de. **Readequação constitucional do Estado Moderno**. Rio de Janeiro: Lúmen Iuris, 2006.

OLIVEIRA, Maria Helena Barros de. **Direito e saúde: uma questão do humano**. Periódico Saúde e Direitos Humanos. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz, a. 01, n. 01, 2004.

_____. **Direitos Fundamentais Sociais: Efetividade Frente a reserva do possível**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2012.

OMS – Organização Mundial da Saúde. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. 1948. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acessado em 08 de julho de 2016.

_____. **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**. 1993. Disponível em: < <https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

_____. **Governance of WHO**, 2017, on line. Disponível em: <<http://www.who.int/about/governance/en/>>. Acesso em: 16 de mar. 2017.

_____. **Relatório Mundial da Saúde**, 2013. Disponível em: <<http://www.who.int/whr/2013/report/en/>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

_____. **Relatório Mundial da Saúde, Financiamento dos Sistemas de Saúde: o caminho para a cobertura universal**, 2010. Disponível em: <http://www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2017

OPAS - Organização Pan-Americana de Saúde. **OMS no Brasil**. 2017, online. Disponível em: <http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=885:opas-oms-brasil>. Acesso em: 16 mar. 2017.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. Ciência e saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, Ago. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015&lng=en&nrm=iso Acesso em 6 fev 2017.

PETER, Christine Oliveira. Do ativismo judicial ao ativismo constitucional no Estado de direitos fundamentais. In: **Revista Brasileira de Políticas Públicas**. Vol 5. UNB: Brasília, 2015, p. 62-87.

_____. **Ativismos são necessários no Estado de Direito Fundamentais**. Publicado em Blog Os Constitucionalistas. Disponível em: <http://www.osconstitucionalistas.com.br/ativismos-sao-necessarios-no-estado-de-direitos-fundamentais>. Acesso em: 01 jun. 2017.

PIB recua 3,6% em 2016 e fecha ano em R\$ 6,3 trilhões. Notícias. IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2017. Disponível em: <<http://saladeimprensa.ibge.gov.br/noticias.html?view=noticia&id=1&idnoticia=3384&busca=1&t=pib-recua-3-6-2016-fecha-ano-r-trilhoes>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7a Ed., São Paulo: Saraiva, 2006.

PORTELA, A.S.; LEAL, A.A.F.; WERNER, R.P.B.; SIMÕES, M.O.S.; MEDEIROS, A.C.D. **Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios**. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, 2010, p. 09-14 Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/49599590_Políticas_publicas_de_medicamentos_trajetoria_e_desafios>. Acesso em: 11.02.2017.

RAMOS, André de Carvalho. **Processo internacional de direitos humanos: análise dos sistemas de apuração de violações dos direitos humanos e a implementação das decisões no Brasil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 11.

RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. **Direito da saúde de acordo com a Constituição Federal**. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p. 104.

REIS JÚNIOR, Ari Timóteo dos. **A Teoria da Reserva do Possível e o Reconhecimento pelo Estado de Prestações Positivas**. In: BRITO, Edvaldo Pereira de (coord). Revista de Direitos Tributário e Finanças Públicas. Ano. 17, n. 86, mai/jun 2009, p. 9-31.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos dos direitos fundamentais**. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.** In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel; **Curso de Direito Constitucional.** 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **A saúde como direito público subjetivo e fundamental do homem e sua efetivação.** Revista da AJURIS – N. 83 – Setembro/2001

SCLIAR, Moacyr. **História do conceito de saúde.** PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, p 29-41, 2007.

SILVA, Denise dos Santos Vasconcelos. **Direito à saúde: Ativismo Judicial, políticas públicas e reserva do possível.** São Paulo: Juruá editores, 2010.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo.** 27 ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA – SBPPC. **Resolução 196 versus proposta de revisão.** 2012, on line. Disponível em: <http://www.sbppc.org.br/site/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=7&Itemid=22&limit=4&limitstart=12>. Acesso em: 09 fev. 2017.

VAZ, Anderson Rosa. **A Cláusula da Reserva do Possível como Instrumento de Efetivação planejada dos Direitos Humanos Econômicos, Sociais e culturais.** In: Revista de Direitos Constitucional e Internacional. São Paulo. Ano 17, n. 67, p. 9-38, abr./jun. 2009.

VENTURA, Miriam et al. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde.** Physis Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 20 [1]: 77-100, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 10 fev 2017

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de Recursos, Custos dos Sireitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do STF. **Direitos Fundamentais Orçamento e “Reserva do Possível”.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, p. 349-372.

WANG, Daniel Wei Liang et al. **Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo.** Rev. Adm. Pública — Rio de Janeiro 48(5):1191-1206, set./out. 2014.

WORM, Naíma. **Política nacional de enfrentamento às drogas no brasil: novas estratégias a partir da análise dos pontos de desarticulação do programa crack, é possível vencer.** São Paulo, 2016. Disponível

em:<<http://tede.mackenzie.br/jspui/bitstream/tede/2867/5/Naima%20Worm.pdf>>.
Acesso em: 03 mar. 2017.

ZAMLUTTI JÚNIOR, René. **Ativismo judicial, reserva do possível e o direito à saúde**. Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo. v. 1, p. 279-295, 2011.