

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À
SAÚDE, O SISTEMA ÚNICO E O RISCO DA
DESSENSIBILIZAÇÃO DO JUDICIÁRIO

Maria Elisa Villas Bôas

*REFLECTIONS ON THE JUDICIALIZATION OF THE RIGHT
TO HEALTH, THE BRAZILIAN HEALTHCARE SYSTEM AND
THE RISK OF SENSIBILITY LOSS FROM JUDGES*

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE, O SISTEMA ÚNICO E O RISCO DA DESSENSIBILIZAÇÃO DO JUDICIÁRIO

REFLECTIONS ON THE JUDICIALIZATION OF THE RIGHT TO HEALTH, THE BRAZILIAN HEALTHCARE SYSTEM AND THE RISK OF SENSIBILITY LOSS FROM JUDGES

Maria Elisa Villas Bôas.

(Doutora em Direito Público pela Universidade Federal da Bahia – UFBA. Professora de Ciência Política e Direito Constitucional na Faculdade de Direito da UFBA. Defensora Pública Federal em Salvador/BA. Médica Pediatra e membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Medicina da UFBA).

Não há, numa Constituição, cláusulas a que se deva atribuir meramente o valor moral de conselhos, avisos ou lições. Todas têm força imperativa de regras, ditadas pela soberania nacional ou popular aos seus órgãos. (Ruy Barbosa)

The good news is that modern medicine can work miracles. The bad news is that it is very expensive and that many healthy expenditures do not seem to yield benefits worth their cost (Henry Aaron e William Schwartz)¹

RESUMO

O texto versa sobre o cotejo entre a proteção jurídico-constitucional à saúde, a disciplina do SUS e as dificuldades à efetivação desse direito. São questões que cada vez mais frequentemente batem às portas do Judiciário, não raro por atuação da Defensoria Pública, de modo que se mostra necessário pensar estratégias para a matéria, a fim de se obterem os melhores resultados possíveis, sem olvidar as repercussões na

¹ AARON, Henry; SCHWARTZ, William. *The Painful Prescription: Rationing Hospital Care*. Washington: Brookings Institution, 1984, p. 03. Em tradução livre: A boa notícia é que a medicina moderna pode operar milagres. A má notícia é que ela é muito cara e que muitos investimentos em saúde não parecem produzir benefícios que compensem os custos.

administração de recursos limitados, face a necessidades ilimitadas e tendencialmente crescentes. A inobservância de tais aspectos práticos pode fazer com que o aumento mesmo das demandas e sua crescente individualização, nem sempre com a evidência dos cuidados precedentes à judicialização, terminem por levar a uma dessensibilização dos julgadores à relevância humana da matéria em questão.

Palavras-chave: Direito constitucional à saúde. Efetividade. Alocação de recursos. Sistema Único de Saúde. Ações judiciais.

ABSTRACT

The text discusses the constitutional protection of health, the legal discipline for the public health service and the difficulties for the accomplishment of this right. These questions arrive more and more to Judiciary, frequently by action from the public defender, so it is necessary to think about the best strategies for the theme, to obtain the best results possible, without forgetting the repercussions on the administration of limited resources for unlimited and growing needs. The lack of attention to these points and the increasing number of actions may conduce, along the time, to a loss of sensibility from the judges about the human aspects connected to the theme.

Keywords: Constitutional right to health. Effectiveness. Allocation of resources. National health service. Judicial actions.

Data de submissão: 27/01/2015.

Data de aceitação: 25/04/2015.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO. 2. A SAÚDE ENTRE O “LUXO” E O “LIXO”. 3. A DISCIPLINA SANITÁRIA E OS PRINCÍPIOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. 4. DEMANDAS JUDICIAIS EM SAÚDE: COMO AVANÇAR EM DIREÇÃO AO QUE PARECE NÃO TER SAÍDA? 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.

1. INTRODUÇÃO

Cada vez mais frequentemente chegam ao Judiciário demandas relacionadas a questões de saúde. Cada vez mais frequentemente se busca do Estado, mediante a instância judicial (e não raro pelas mãos da Defensoria Pública Federal), respostas e soluções para desafios médicos, sob o manto do sagrado e fundamental direito à saúde.

Dificuldades como a dúvida acerca dos aspectos médicos envolvidos, a questão da escassez, a falta de previsão orçamentária e a discricionariedade das opções administrativas, em contraponto ao argumento dos direitos fundamentais à vida e à saúde, põem em ainda maior evidência o potencial de tragicidade dessas decisões.

De outro lado, como equilibrar tais demandas no tênue limite entre as necessidades e os excessos, que geram descrédito e despesas vãs – não somente de recursos, mas de esperanças? Como conciliar a exigência de um posicionamento judicial justo e efetivador de direitos constitucionalmente garantidos, face às dificuldades arroladas, sem afrontar o direito individual, mas, também, sem desconsiderar a isonomia e o equilíbrio coletivo? Sob o prisma institucional, como operacionalizar medidas e parâmetros racionais, no âmbito da Defensoria Pública, ainda mais quando envolvidos bens de natureza tão grave e momentos tão delicados?

O texto traz um alerta pouco simpático e nem sempre otimista, do ponto de vista defensorial, mas quiçá necessário à definição de abordagens futuras consistentes, ante uma sutil tendência ao pragmatismo judiciário que se vem observando gradativamente sobre o tema, notadamente em época de crise econômica acerba, como se vem delineando no país, quando não se tem hesitado em sangrar as garantias securitárias e sociais da

população, como recentemente se viu com a MP 664/2014, *verbi gratia*, em busca de viabilizar o equilíbrio econômico nas finanças estatais.

O primeiro passo para compreender a questão e pensar soluções mais razoáveis é buscar analisá-las objetivamente, sem a premência dos prazos – judiciais ou médicos – tentando contextualizar o direito fundamental à saúde como direito social, mas também individual, em cotejo com os princípios gestores de sua prestação no ordenamento pátrio.

Mister buscar nortear as condutas como instituição, a fim de otimizar os mecanismos disponíveis para alcançar a efetivação da saúde, não só a curto, como também a médio prazo, quando o Judiciário parece caminhar para um processo de dessensibilização ante tais pedidos, secundando o grande número de ações e concessões judiciais na área. Nos últimos anos, observou-se certa tendência, no campo das ações judiciais em saúde, a tornar regra a judicialização excepcional, sujeitando-se às críticas originalmente reputadas falaciosas, quer no âmbito da reserva do possível, quer na seara da invasão de esferas entre os poderes públicos. E se torna preciso repensar novas vias, que não desprezem o necessário recurso ao Judiciário, nem o banalizem, a ponto de o pedido judicial em saúde já não consternar o julgador.

Como de há muito lecionavam os mestres gregos, a virtude está no meio... Mas nem por isso é fácil encontrá-la.

2. A SAÚDE ENTRE O “LUXO” E O “LIXO”

Vive-se uma época de inegável medicalização da vida, ao lado da visível tendência à judicialização da saúde.

Sob um ângulo, os avanços técnicos crescem exponencialmente, gerando expectativas e esperanças. Sob outro, os avanços são reconhecidamente custosos e nem sempre movidos apenas pelas boas intenções de quem os desenvolve. A indústria farmacêutica é, hoje, inegavelmente, uma das mais custosas e mais rentáveis do mundo, ao lado da indústria

bélica², e sua atuação junto aos profissionais muitas vezes aumentam, no imaginário coletivo, a eficiência de determinadas terapêuticas, ainda mais quando o temor da morte se avizinha e a promessa de uma melhor qualidade de vida se anuncia como bem ao alcance de todos ou, ao menos, de quem possa com ela arcar financeiramente.

De se ver, contudo, primeiramente, que o crescimento da indústria farmacêutica se faz, majoritariamente, à custa de produtos estéticos ou de medicações de alto custo para tratamento das chamadas “doenças do desenvolvimento” (câncer, doenças cardíacas e vasculares, entre outras), enquanto inúmeras doenças associadas à pobreza permanecem na condição de chamadas “doenças órfãs”, pois a falta de condições dos beneficiários para arcar com os custos da produção de novas medicações não estimula os investimentos necessários à pesquisa na área³. Decorrencia disso é que muitos dos pedidos apresentados judicialmente versa, não raro, acerca de novos quimioterápicos, muitas vezes recém-saídos dos laboratórios e de eficácia ainda em fase de certificação.

Dois aspectos daí decorrem: de um lado, a dificuldade em manter atualizadas as listas de prestações públicas em saúde, face aos rápidos avanços do setor. De outro, o risco de se recair na armadilha do capitalismo farmacêutico, com produtos caríssimos, que nem sempre correspondem às expectativas que ensejam ao requerente, aumentando em muito as despesas da saúde pública, em detrimento do cuidado coletivo.

Embora moralmente não se possa nem deva sustentar um pensamento marcadamente utilitarista na espécie, sobretudo quando em jogo a vida e a saúde de alguém, bens inegociáveis, é de se observar que tais dificuldades não têm passado incólumes aos julgadores, notadamente quando assistem diuturnamente ao crescimento exponencial de demandas que tais.

Assim é que, há uns poucos anos, após o reconhecimento pós-positivista de uma fase de valorização principiológica e de primazia dos direitos humanos, a epígrafe de direito à saúde sobre um pedido era a quase certeza de obtenção de qualquer recurso pela via

² Nesse sentido, cf. DRANE, James; PESSINI, Leo. **Medicina e Tecnologia**: Desafios éticos na fronteira do conhecimento humano. São Paulo: Loyola, 2005, p. 207 et seq.

³ Sobre o crescimento dos investimentos na área farmacêutica, cf. ALVES, Jeovanna Viana et al. **Indústria farmacêutica, poder e subdesenvolvimento**: a Bioética na Investigação de Novos Medicamentos. In. Sexto Congresso Mundial de Bioética, 2002, Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética. Anais..., 2002, p. 152; e BERGEL, Salvador Darío. Responsabilidad Social y Salud. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, v.2, n.4, p. 443-467, 2006, p. 453.

judiciária. Afinal, a constituição salvaguarda a vida e a saúde como direitos humanos fundamentais, e o reconhecimento de um federalismo cooperativo em relação ao SUS, no âmbito de um Estado que se pretende Social, superava questões técnicas ou burocráticas infraprincipiológicas, comumente agitadas pela advocacia estatal.

Grandes vitórias se conquistaram, como a possibilidade de bloqueio de verbas públicas e a fixação de **astreintes** no descumprimento das tutelas antecipadas; o afastamento dos argumentos reiterados da ilegitimidade passiva simultânea dos entes públicos, em vista da descentralização administrativa do SUS, da insindicabilidade das decisões discricionárias da Administração, da inflexibilidade da separação de poderes ou, ainda, a menção vaga e incomprovada à reserva do possível e à falta de previsão orçamentária.

Recentemente, contudo, começou a tomar corpo a percepção de que o crescente número de pedidos requer parâmetros mais razoáveis, e talvez mais rigorosos, de avaliação. Como superar, então, a constatação jacente de que a ampliação irrefreada e sem parâmetros razoáveis de tais demandas terminaria por gerar tratamentos também desiguais e o perigo de desorganização ainda maior do que já há no sistema?

O próprio conceito de saúde mais adotado atualmente – aquele dado pela Organização Mundial de Saúde⁴, no preâmbulo de sua carta de constituição, que associa a condição humana salutar não apenas à ausência de doença, de incapacidade ou de condições intrinsecamente patológicas (definição realmente tautológica), ou, ainda, à simples normalidade do funcionamento orgânico, mas a um estado de **completo bem-estar físico, mental e social** – mostra-se de tal vagueza e dificuldade prática de obtenção, pelos mais diversos motivos, que seria de se questionar se alguém se poderia dizer de fato saudável nesses termos!

E não há limites, num mundo globalizado e repleto de ofertas, para se identificar o que seria um completo bem-estar físico, mental e social, especialmente no que tange às promessas de consumo, pois também em relação à saúde há produtos que visam à comodidade, mais que à necessidade; e perspectivas hiperdimensionadas de sucesso não comprovado.

Nessa linha de difícil precisão se situam, *exempli gratia*, pleitos por cobertura de

⁴ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Constitution of the World Health Organization. Basic Documents*. Geneva: OMS, 1946. Disponível em <http://whqlibdoc.who.int/hist/official_records/constitution.pdf>, acessado em 20.ago.08.

procedimentos meramente estéticos, sem caráter reparador, funcionalmente desnecessários e muitas vezes de alto custo, fugindo, assim, à noção de essencialidade que caracteriza o Sistema (ainda que tampouco seja unânime a noção de essencialidade,⁵ notadamente em face da amplitude do conceito de saúde adotado pela OMS, como visto acima). A reprodução assistida não se acha coberta pelo SUS ou pela maioria os planos de saúde, embora se discuta eventual direito a um filho, como possível parte da previsão constitucional de planejamento familiar. Já pleitos por próteses penianas e que tais, de escopo funcional, parecem alinhar-se a uma noção mais ampla, porém razoável, no âmbito da saúde reprodutiva.

De outro lado, mesmo nos casos reconhecidamente eficazes, o custo de determinados recursos nem sempre os torna viáveis como políticas públicas. Projeção feita por Fabíola Vieira,⁶ em relação a determinado tratamento para a hepatite C, patologia viral crônica, requerido judicialmente em pleitos individuais, em substituição ao tratamento oferecido pelo SUS, evidenciou que, sendo a prevalência da doença no país estimada em 1% da população, se o SUS se propusesse a tratar um quarto (0,25%) dessas pessoas (o que equivaleria a cerca de 467.000 pessoas) com o medicamento *interferon peguilado*, o mais moderno à época de sua pesquisa, com aplicações uma vez por semana durante quarenta e oito semanas – o tempo do tratamento – ao custo individual da aplicação de R\$ 1.107,49 (mil, cento e sete reais e quarenta e nove centavos), chegar-se-ia ao montante de 24,8 bilhões de reais, o que equivaleria a 64% do gasto total executado pelo Ministério da Saúde em 2006, que fora da monta de 38,8 bilhões de reais naquele ano. Não significa, diz a autora, que não se devam tratar os pacientes de hepatite viral crônica, mas que é preciso empregar critérios, mesmo para a alocação dos recursos da saúde, sob pena, inclusive, de se tratar de maneira díspar cidadãos em condição similar, e de o fazer sob a chancela estatal, sem uma especificidade que o justifique.

A escassez existe. Como também existem pressões por parte da indústria farmacêutica, fomentando esperanças vãs, as chamadas tentativas heroicas, nem sempre de eficácia comprovadas, com o risco de converter parte da população em involuntários sujeitos

⁵ Enquanto o SUS já reconhecia o acesso a acompanhamento psicológico, por exemplo, como serviço essencial (e de fato o é), apenas recentemente passou a constar dos planos de saúde privados o reembolso de certo número de consultas psicológicas ao ano. Procedimentos como esclerose de varizes cirurgias bariátricas também caminham na dubiedade, entre tratamentos estéticos e funcionais, requerendo análise caso a caso.

⁶ VIEIRA, Fabíola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev. Saúde Pública**, v. 42, n. 2, p. 365-369, abr. 2008.

de pesquisa em larga escala⁷. Ignorar simplesmente tais circunstâncias fáticas termina por ensejar péssimos frutos, a começar pela perda de credibilidade dos requerentes, especialmente aqueles reiterados, como a Defensoria, e – ainda pior – levar à gradativa dessensibilização do destinatário, o Judiciário.

Mister, então, tentar buscar, tanto quanto possível, saídas administrativas, tratativas que tendam a diminuir a necessidade de ações judiciais múltiplas, procurando interpretar os princípios gestores do SUS à luz dos direitos fundamentais constitucionalmente consagrados, tanto sob o prisma pessoal como social, de modo a se obter a melhor tratamento possível, mas dentro de um parâmetro de razoabilidade sustentável, sem privar o cidadão de direitos, mas, também, sem virar artefato dos interesses da indústria que mais cresce no mundo, alimentando esperanças e desejos, porém nem sempre comprometida com a responsabilidade social que deveria ter.

3. A DISCIPLINA SANITÁRIA E OS PRINCÍPIOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE⁸

A Constituição de 1988 consagrou, por seu teor e de forma sem precedentes no país, a promessa de um Estado Social, contando, entre seus fundamentos, a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político, e enaltecendo as garantias à cidadania, conforme seu Capítulo II do Título II, mas também em outras normas constitucionais, a exemplo do artigo 196, dedicado ao direito à saúde. A própria formulação estrutural da nova Carta, enunciando os direitos fundamentais logo em seu início, anteriormente à organização estatal, como ocorria nos Diplomas anteriores,

⁷ O próprio Trastuzumabe, *verbi gratia*, quimioterápico reclamado judicialmente e hoje de comprovada eficiência, requer, para sua eficácia, a presença de determinados marcadores genéticos, que, de início, nem sempre eram verificados previamente quando da prescrição ou do pedido, gerando espécie de “teste terapêutico” de relevante repercussão econômica e de efeito a longo prazo e em larga escala para a saúde então ainda desconhecidos.

⁸ Trecho parcialmente reproduzido na obra VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. **O Direito à Saúde no Brasil: reflexões bioéticas à luz do princípio da justiça**. São Paulo: Loyola, 2014, também derivada da tese de Doutorado da Autora: VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. **Alocação de Recursos em Saúde: quando a realidade e os direitos fundamentais se chocam**. 2009. 425 f. Tese (Doutorado em Direito Público) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2009.

já denota um pioneiro espírito de valorização da pessoa e de visualização do Estado como instrumento para o seu desenvolvimento, ao menos no plano normativo.

Como importante precedente para o nascimento do SUS, aponta-se a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que contou com ampla participação da sociedade civil, passando-se a reconhecer, como direito da população, não apenas o acesso aos diferentes níveis de assistência à saúde, mas também a participação na formulação de prioridades na área,⁹ o que interfere nos critério de alocação de recursos.

Assim foi que o artigo 6.º da Constituição, ao enunciar os direitos sociais, expressamente previu a saúde como um dos primeiros deles, ao lado da educação, do trabalho, da moradia (acrescida esta pela Emenda Constitucional n.º 26, em 2000), do lazer, da segurança, da previdência social, da proteção à maternidade e à infância e da assistência aos desamparados. Em fevereiro de 2010, a Emenda Constitucional n.º 64 reconheceu também nesse rol a alimentação.

O direito à saúde é objeto, ainda, dos artigos 196 e seguintes da Constituição vigente, em que se enunciam as diretrizes para as políticas públicas na área. O artigo 196 é enfático em reafirmar o caráter universal desse direito, a ser assegurado não apenas como promessa em perspectiva, mas mediante ações práticas de concretização, a saber: “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”.

Nos artigos seguintes, notadamente do 197 ao 200, prevê-se a possibilidade de prestação da saúde diretamente pelo Poder Público – a quem cabe, ainda, sua regulamentação, fiscalização e controle – ou através de terceiros, por pessoa física ou jurídica de direito privado. Franqueia-se a atuação em saúde à iniciativa privada, inclusive, de forma complementar, junto ao Sistema Único de Saúde, restringindo-se, porém, a participação

⁹ MELLO, Dirceu Raposo de *et al.* Análise Bioética do Papel do Estado na Garantia ao Acesso a Medicamentos. In. GARRAFA, Volnei; MELLO, Dirceu Raposo de; PORTO, Dora. **Bioética e Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA, 2007, p. 17-18; e LORENZO, Cláudio. Vulnerabilidade em Saúde Pública: implicações para as políticas públicas. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, v. 2, n. 3, p. 299-312, 2006.

de empresas de capital estrangeiro, na forma da lei (art. 199).¹⁰

Em relação ao Serviço Único de Saúde (SUS), os artigos 198 e 200 o orientam, apresentando como diretrizes: “I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade”. Esclarece-se, ainda, o financiamento por recursos da seguridade social e de outras fontes, determinando a aplicação de recursos mínimos em cada esfera estatal, nos termos da Emenda Constitucional n.º 29, de 2000.

Além das diretrizes constitucionais, a atuação do SUS é orientada também pela Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/90), de que se deduz, como um ponto principal, logo em seu artigo 2.º, a reafirmação da saúde como direito humano fundamental, “devendo o Estado prover as condições indispensáveis para seu pleno exercício”. Ainda nesse artigo, esclarece-se que o dever do Estado quanto à garantia da saúde consiste, além da formulação e execução de políticas públicas preventivas, no estabelecimento de condições de acesso “universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

O artigo 6.º da referida legislação regulamentadora inclui expressamente, no campo de atuação do SUS, a **assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica**. Essa disposição tem sido causa de pedir de muitas das ações individuais que pretendem o fornecimento de medicações nem sempre disponibilizadas protocolarmente pelo Sistema Único, mas que se mostram indicadas para a situação concreta do paciente. A questão é discutir quanto amplo é esse dever de provimento farmacoterápico, considerando,

¹⁰ É de se observar que, conquanto a menção à remoção de órgãos e tecidos para transplantes encontre-se situada no artigo 199, referente à iniciativa privada, esse tipo de procedimento é executado pelo Sistema Único de Saúde no país, justamente para permitir uma maior equidade em sua gestão. A competência do referido Sistema abrange ainda, de forma não taxativa (art. 200): “I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho”.

inclusive, que as indicações são feitas muitas vezes em usos não oficializados (*off label*), experimentais ou extraordinários, havendo de se discutir os critérios que deverão nortear a atuação estatal perante casos que tais.

Os princípios balizadores do Sistema Único de Saúde estão afirmados no artigo 7.º da Lei n.º 8.080/90, em que se sublinham:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade [...]

Entre esses princípios, verificam-se de logo aparentes contradições, tendentes a se tornarem relevantes paradoxos práticos. Ao se mencionar, por exemplo, a autonomia – importante aspecto da relação profissional-paciente, salvaguardado, entre outros, no artigo 15 do Código Civil de 2002¹¹ – há que se identificar a existência de limites no âmbito dessa autonomia. Tais limites não decorrem apenas dos cerceamentos morais e legais amplos (vedação à eutanásia, ao aborto, salvo exceções legais, ou ao auxílio ao suicídio, *verbi gratia*), mas são também advindos das próprias normas específicas, regentes do Sistema Único de Saúde, passando, a balizar não somente a autonomia do paciente, como também, em certa medida, a própria autonomia profissional¹², buscando-se priorizar, em suas prescrições e entre opções tecnicamente equivalentes, aquelas já incorporadas pelo SUS. De outro lado, tampouco pode a referida autonomia médica ser mortalmente ferida, se há fundamentos relevantes para acreditar que a prescrição de determinada medicação seja

¹¹ **“Art. 15: Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.”**

¹² O item II do Capítulo II do Código de Ética Médica atual aponta, como direito do médico: “Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente”.

substancialmente favorável ao paciente.

Assim, como ponto de equilíbrio, o profissional deverá dar preferência às medicações e tratamentos constantes no rol do Sistema Único de Saúde, desde que em condições de equivalência, de modo que dessa escolha não advenham reconhecidos prejuízos ao paciente. Nesse sentido, um trabalho de conscientização dos profissionais médicos, mediante atuação conjunta junto a essa esfera pode ser de grande valia, para reduzir ações judiciais em vista de prescrições mal justificadas.

Mesmo em relação a atendimentos particulares, há que se evitar a prescrição desarrazoada de medicações de eficácia não comprovada, que, em última análise, virão a ser reclamadas do Sistema Único de Saúde (inclusive em vista do fator empobrecedor da doença e da universalidade prevista), convertendo o paciente em verdadeiro sujeito (ou objeto) de pesquisa não organizada e gerando gastos e expectativas vãos.

Outro aparente paradoxo se poderia assinalar em relação aos princípios arrolados nos itens II e VII. De um lado, assegura-se a integralidade da assistência. De outro, contudo, adota-se o uso da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades e a alocação de recursos. Como proceder, então, se for necessária assistência profissional para doença epidemiologicamente rara e de tratamento particularmente caro? É o que se tem notado em muitos dos casos que chegam ao Judiciário, nos quais se passa a discutir, ainda que não expressamente, a visão utilitarista e o impasse entre a prevalência do interesse individual ou coletivo na alocação de recursos em questão.¹³

Seguem-se, nos artigos 8.º a 19, a organização descentralizada (que compõe o nono princípio gestor do Sistema, juntamente com a direção única em cada instância) e sua divisão entre as três esferas – nacional, estadual e municipal. Cuida-se aqui de circunstância também comumente suscitada pelos entes estatais réus, arguindo não serem partes legítimas na hipótese, haja vista a separação de atribuições desenhada na legislação específica. Veja-se, contudo, que a separação de tarefas entre as esferas estatais não retira delas o dever global do Estado de provimento da saúde, cuja responsabilidade é, em última instância,

¹³ Nesse sentido, em prol da necessidade de análise multidimensional, inclusive para otimizar a assistência coletiva, inviabilizando a análise individualista da questão, cf. FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante.** Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudilanciaPublicaSaude/anexo/Direito_a_Saude_Recursos_escassos_e_equidade.pdf. Acesso em: 25.abr.2015.

solidária.¹⁴ Constata-se, assim, típico exemplo do chamado federalismo cooperativo ou de colaboração,¹⁵ mais característico dos Estados de Bem-Estar Social, e em que há uma divisão de tarefas menos rígida e mais intercambiante, conforme as necessidades práticas que se apresentem, ainda que persista o princípio da subsidiariedade, segundo o qual a instância superior deve agir quando não resolvível o problema nas instâncias menores.

Nesse mister, o artigo 7.º prevê, ainda, como princípios simultâneos do Sistema: a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo (inciso IX), enfatizando a descentralização dos serviços para os municípios; a regionalização e a hierarquização da rede de serviços de saúde, bem assim a organização dos serviços públicos, de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (inciso XIII) – o que é realmente um risco na incumbência solidária. Considerando-se, todavia, a falha no provimento por todas as esferas, a motivar a provocação judicial, o mesmo artigo estipula a “conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população” (inciso XI) e a “capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência” (inciso XII), o que reafirma a noção de solidariedade federativa no dever de provimento da saúde.

Ainda no que tange à conflituosa relação entre as previsões legais e suas implementações

¹⁴ Sobre a discussão acerca da solidariedade entre os entes estatais na área, a jurisprudência dos Tribunais Superiores já reconheceu amplamente sua existência, caracterizando a existência de um federalismo cooperativo na espécie. Anteriormente ao posicionamento judicial, já se manifestavam em favor da responsabilidade concomitante e solidária das três esferas estatais, autores como DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os Estados Brasileiros e o Direito à Saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995, p. 37-42; e SCHWARTZ, Germano. **Direito à Saúde: Efetivação em uma Perspectiva Sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 101, 203; COHN, Amélia *et al.* **A Saúde como Direito e como Serviço**. São Paulo: Cortez, 2008, p. 68, entre outros, assinalando o fato de que a regionalização e a descentralização têm por escopo favorecer a acessibilidade, e não dificultá-la, não obstante, portanto, a solidariedade entre os entes públicos. Em favor da responsabilidade sucessiva, e não solidária, por força da descentralização do Sistema, cf. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde: Parâmetros para sua Eficácia e Efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 157-161.

¹⁵ Cf., por todos, TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 2.ed. São Paulo: Saraiva, 2003, e STRECK, Lênio Luiz; MORAIS, José Luís Bolzan de. **Ciência política e teoria geral do estado**. 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. Sobre o princípio da subsidiariedade nesse caso, cf. também CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7.ed. Coimbra: Almedina, [2003]. Ainda sobre o tema da influência do federalismo na matéria, cf. o trabalho de DALLARI, Sueli Gandolfi. loc. cit., assinalando a abordagem diferenciada, em cada constituição estadual, acerca do conteúdo do direito à saúde.

práticas, é de se notar que, em 1999, foi incluído capítulo referente à atenção à saúde indígena e, em 2002, previu-se um subsistema de atendimento e internação domiciliar. Esses últimos cuidados, ditos *home care*, conquanto ainda pouco utilizados, vêm adequar-se ao quanto previsto na Constituição Federal, em seu artigo 230, parágrafo 1.º, notadamente em relação aos idosos, a saber: “§ 1.º - Os programas de amparo aos idosos serão executados preferencialmente em seus lares”. Em 2005, acolheu-se na legislação um subsistema de acompanhamento durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, prevendo a possibilidade de acompanhante nesses eventos, a exemplo do que já fizera o Estatuto da Criança e do Adolescente, em relação à previsão de acompanhante para o menor internado no âmbito do SUS (artigo 12 da Lei 8.069/90 e Resolução n.º 41/95, sobre os direitos da criança e do adolescente hospitalizados), revelando uma tendência de humanização dos procedimentos públicos de saúde.

Na prática, ainda não se implementaram amplamente esses novos espectros do direito à saúde, mas não se os diga impossíveis nem desnecessários. É curioso notar, *verbi gratia*, que, quando do surgimento do Estatuto da Criança e do Adolescente, tampouco era praxe a manutenção dos pais junto aos pequenos pacientes – algo que hoje soa imprescindível – e a afirmação legislativa desse direito foi reputada como inviável, dentro da estrutura hospitalar da época. Menos de uma década depois, todavia, embora não existam ainda hoje instalações ideais em termos de conforto, já não se cogita mais internar crianças ou adolescentes, sem lhes assegurar a permanência de um dos responsáveis. Demonstrou-se, com isso, que muitas das resistências à implementação de direitos são bem mais culturais, por hábito ou falta de vontade política, do que propriamente por reais inviabilidades financeiras ou operacionais. Vive-se, atualmente, similar situação quanto à previsão de acompanhante para o idoso ou a gestante em trabalho de parto.

Em relação ao planejamento e orçamento, a propósito, outro argumento habitual do Estado-réu diz respeito justamente à impossibilidade de deslocamento de verbas não previstas na organização orçamentária, dentro do Sistema Único de Saúde ou de outras áreas para este, sob pena de responsabilização fiscal. Nessa seara, porém, o artigo 36, parágrafo 2.º, da Lei n.º 8.080/90 é enfático ao estabelecer que: “É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, **exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde**” (grifou-se).

Para exercer suas atividades, o Sistema Único de Saúde conta com inúmeras outras normas gestoras – não apenas leis de âmbito nacional, mas também Portarias e normas de âmbito estadual e local – que detalham essa atuação. Assim é que, por exemplo, a Portaria n.º

3.916, de 30 de outubro de 1998, estabelece a Política Nacional de Medicamentos, a ser auxiliada por normas outras, como a Lei n.º 9.787/99, dita “Lei dos Genéricos”, definindo o medicamento genérico como aquele similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade.

Prevê-se, ainda, que esses medicamentos devem ser preferidos no âmbito do SUS, pelo custo e, acrescente-se, pela impessoalidade mesma que deve caracterizar a atuação administrativa estatal, desaconselhando a preferência por produtos de laboratórios ou marcas determinados, em detrimento de produtos de denominação comum brasileira ou, na sua falta, internacional, a indicar maior neutralidade em prestação equivalente.

Já se tem aí um parâmetro a nortear as prescrições e decisões na matéria: deve a prestação farmacológica do Sistema Único de Saúde se pautar pelo fornecimento de medicações que, dentre as que contêm a substância ativa necessária, atendam às necessidades de eficácia e segurança, porém com menor custo, maior impessoalidade e generalidade, pois não associada a marca específica. O uso racional desses recursos passa, ainda, pela orientação dos médicos, na criteriosa avaliação das medicações prescritas, privilegiando, dentro de um parâmetro de equivalência, aquelas já constantes fornecimento regular pelo Sistema¹⁶.

¹⁶ Os produtos padronizados constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). No sentido de promover a observância da lista, cita-se, por exemplo, a Portaria Estadual nº 1.475/BA, publicada no Diário Oficial do Estado de 30.09.08, que “Constitui Grupo de trabalho no âmbito do SUS, com o escopo de elaborar orientações e diretrizes aos profissionais médicos no sentido de esgotarem as alternativas de fármacos previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e demais atos que lhe forem complementares, antes de prescrever tratamento medicamentoso diverso aos pacientes, nos termos da Notificação Recomendatória 002/2007 da Promotoria de Justiça e da Cidadania do Ministério Público do Estado da Bahia”. De acordo com a Organização Mundial da Saúde - OMS (Nairobi, Quênia, 1985) “Há uso racional quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”. Segundo o Ministério da Saúde, o uso racional de medicamentos consiste no “processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade”. (BRASIL. 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. Também disponível em <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>, acessado em 02.out.08). Outros programas para estimular o uso racional de medicamentos encontram-se na página eletrônica do Ministério da Saúde (http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1141, acessado em 05.out.08).

A alocação de medicamentos no país está dividida, segundo o Ministério da Saúde, em três categorias básicas¹⁷: medicamentos básicos ou essenciais, “pertencentes a um elenco mínimo obrigatório a ser dispensado na atenção básica”, ou, na dicção legal, aqueles considerados “básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”, previstos na Portaria do Ministério da Saúde n.º 3.237/2007; medicamentos estratégicos, utilizados em programas específicos do Ministério da Saúde, como aqueles de combate à AIDS, tuberculose, hanseníase, diabetes, doença de Chagas, malária, coagulopatias e outras, conforme Portaria do Ministério da Saúde n.º 204/2007; e medicamentos de dispensação especial ou excepcional, é dizer, aqueles geralmente de alto custo, destinados a patologias específicas e complexas, que atingem um número limitado de pacientes, para uso prolongado. Esses procedimentos e recursos terapêuticos encontravam-se arrolados na Portaria do Ministério da Saúde n.º 2.577/2006. É de se observar que, sendo essa última uma das categorias mais solicitadas judicialmente e mais associadas com a evolução biotecnológica, chama a atenção o fato de ter sido, por muito tempo, justamente a Portaria mais antiga, deixando margem à crítica de provável desatualização em relação aos avanços atuais, tendo sido atualizada pela Portaria GM/MS 1869/2008 e revogada pela Portaria GM/MS 106/2009, também já revogada. A matéria também sofreu alterações pelas Portarias 2.981, de 26 de novembro de 2009, Portaria 343/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2010, Portaria 3.439/MS, de 11 de novembro de 2010 e, atualmente, pelos PCDT (PROCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS), a indicar parâmetros de abordagem e tratamento para cada patologia.

Analisando-se os montantes empregados em cada uma das categorias, verifica-se que os

¹⁷ MELLO, Dirceu Raposo *et al.* op. cit., p. 27-28; SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**: Teoria e Prática. São Paulo: Verbatim, 2009, p. 112-113.

gastos com medicamentos especiais superaram em muito aqueles com medicações básicas.¹⁸ Dentre os medicamentos estratégicos – responsáveis pelo maior volume de custos com medicações entre os três grupos na segunda metade da década passada – aqueles dirigidos ao programa de HIV/AIDS sofreram acréscimo substancial em 2006, ante as novas drogas incorporadas ao catálogo farmacológico de tratamento da doença, passando a representar, sozinhos, quase uma vez e meia o gasto com todas as demais drogas estratégicas.

Mais uma vez, fica evidente que prevenir, além de melhor, sai bem mais barato que

¹⁸ Segundo quadro comparativo elaborado em MELLO, Dirceu Raposo et al. op. cit., p. 28-29, a partir de dados do Ministério da Saúde, os gastos com medicamentos básicos em 2006 foram da ordem de 290 milhões de reais, representando 6,7% dos gastos com medicação, ao passo que o montante despendido com medicamentos de dispensação especial alcançaram a cifra de um bilhão, 355 milhões de reais, equivalendo a 32% do orçamento para a área. Dentre os medicamentos estratégicos, aqueles destinados ao programa de DST/AIDS custaram aos cofres públicos naquele ano 960 milhões de reais, enquanto no ano anterior representaram despesa de 550 milhões de reais. Cumpre assinalar que o programa de fornecimento gratuito de medicações antirretrovirais aos portadores de HIV no país é elogiado em todo o mundo pela iniciativa pioneira na área, apontada como exemplo na universalização do tratamento e inclusão a esses pacientes. A Lei que cuida da matéria – Lei n.º 9.313/96 – foi acompanhada por uma série de decisões judiciais pró direito à saúde, determinando o efetivo provimento das medicações e sua atualização, conforme o estado científico mundial, nos termos da redação legal. Nesse sentido se assinala, entre outros, o seguinte acórdão, proveniente do Supremo Tribunal Federal, defendendo a aplicabilidade imediata das normas relativas ao direito à saúde: **PACIENTE COM HIV/AIDS – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS – DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF ARTS. 5º, CAPUT, E 196). O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.** 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, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, 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 conseqüência 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 entender, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. (AGRRE n.º 271.286-RS, Rel. Min. Celso de Mello, STF, DJ 24.11.00, p. 101).

remediar.¹⁹

Fato é que:

nenhum país, até o momento, conseguiu estabelecer um limite ótimo de gasto financeiro para melhorar a saúde de seus cidadãos; os EUA gastam 14,6% do PIB com saúde, sendo o Estado responsável por 44,9% desse total e 5% dos gastos públicos com saúde dizem respeito aos medicamentos. Ainda sobre os EUA, dados de domínio público informam que cerca de 50 milhões de cidadãos não têm acesso aos serviços de saúde. No Brasil, os gastos com saúde correspondem à cifra de 7,9% do PIB, sendo que o setor público é responsável por 45,9% desses gastos e os medicamentos representam 7,4% desses gastos públicos.²⁰

Sem dúvida, a garantia adequada do direito à saúde não constitui um problema apenas para os países em desenvolvimento, embora nesses falte o acesso ao que há de mais básico possível para a manutenção e a recuperação da saúde. Também os países desenvolvidos

¹⁹ Além das despesas já esperadas com tais medicamentos, avultam, ainda, os gastos decorrentes de processos judiciais. A esse respeito, notícia veiculada em setembro de 2008 na imprensa deu conta de que: “Entre 2005 e 2008, o governo federal aumentou em 1.820% (quase 20 vezes) as despesas decorrentes de ordens judiciais que obrigam a União a pagar por medicamentos especiais. Apenas na primeira metade deste ano, foram gastos pelo governo federal, por ordem da Justiça, R\$ 48 milhões nesses tratamentos. Em 2005, o investimento foi de R\$ 2,5 milhões”. Também foi informado que “a cada mês, São Paulo gasta R\$ 400 milhões com remédios obtidos pelos doentes mediante ordem judicial e que não são fornecidos pelo SUS. A situação não é muito diferente no Rio Grande do Sul. Foram R\$ 31 milhões com ações judiciais envolvendo medicamentos em 2006 e R\$ 50 milhões em 2007, e a previsão é de que sejam gastos R\$ 150 milhões neste ano – o equivalente a um terço do total de recursos de custeio dos programas da Secretaria Estadual de Saúde”. Dentro desses valores, apurou-se, ainda, a ocorrência de fraudes, envolvendo médicos e advogados, que, mediante pedidos judiciais providos, teriam resultado em prejuízo de R\$ 63 milhões aos cofres públicos (TREZZI, Humberto. Saúde. Aumento no gasto do governo em remédios especiais é investigado: Promotores e policiais suspeitam que quadrilhas falsificariam atestados para obrigar a União a fornecer medicamentos de alto custo a pacientes por via judicial. *Jornal Zero Hora*. Porto Alegre, edição n.º 15734. Disponível em: <<http://zerohora.clicrbs.com.br/zerohora/jsp/default2.jsp?uf=1&local=1&source=a2195502.xml&template=3898.dwt&edition=10739§ion=1003>>, acessado em 12.out.08). Deduz-se daí que, conquanto via relevantíssima para o controle do atendimento do direito fundamental à saúde, a prestação jurisdicional há de ser particularmente cautelosa na análise de tais pleitos, sobretudo quando em sede de provimentos liminares, por não se poder desconsiderar o grave impacto que essas decisões têm tomado no orçamento sanitário. É imprescindível, então, sempre que possível e especialmente quando o fornecimento é feito a entidades privadas, sobre as quais incide menor controle na utilização desses recursos, a realização de perícia médica judicial, a constatar a efetiva necessidade e infungibilidade do recurso demandado naquele caso concreto.

²⁰ MELLO, Dirceu Raposo *et al.* op. cit., p. 23.

têm problemas para assegurar os cuidados de saúde esperados pela população, situação que se agrava progressivamente com o envelhecimento da população (com suas conhecidas consequências para o equilíbrio previdenciário) e com o desenvolvimento crescente dos recursos farmacêuticos e biotecnológicos, criando patamares cada vez mais elevados de atenção à saúde²¹. Elevou-se a qualidade e a quantidade de vida, o que é um aspecto inegavelmente positivo, mas que gera, outrossim, consequências de difícil equilíbrio econômico.

4. DEMANDAS JUDICIAIS EM SAÚDE: COMO AVANÇAR EM DIREÇÃO AO QUE PARECE NÃO TER SAÍDA?

Questionado sobre formas de viabilização de um sistema público de saúde dentro desse contexto, ponderou, primeiramente, Diego Gracia²² que quem tem receituário faz alocação. Com efeito. Ao fazer uma mera prescrição individual, o médico está a indicar ali os parâmetros para o exercício do direito à saúde pelo paciente. É para alcançar o recurso prescrito que o cidadão vai à Justiça pleitear ao Estado ou ao plano de saúde que o forneça. É na prescrição que se baseia o Juiz, quando antecipa uma tutela, mesmo antes de ouvir a parte adversa, na convicção de que há urgência no acesso àquele recurso.

Mister, assim, para racionalizar o uso de medicamentos e recursos no SUS, orientar e racionalizar também as prescrições médicas, de modo que, sem sacrificar a saúde do paciente, tampouco se sacrifique indevidamente o Sistema organizado para protegê-la e garanti-la. Nesse ponto, erige-se a validade de se pensar um trabalho conjunto com organizações profissionais, como uma outra vertente para a maior efetivação na prestação

²¹ Nesse sentido, cf. a obra AARON, Henry J.; SCHWARTZ, William B. *The Painful Prescription...*, referente, sobretudo, aos Estados Unidos e à Inglaterra, mas que também menciona a situação de outros países desenvolvidos, como a França e o Canadá. Também trata do assunto, entre outros, PENCHASZADEH, Victor. Bioética y medicina social? Una confluencia necesaria. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, v. 3, n. 2, p. 129-149, 2007, p. 137. Destaque-se, outrossim, a recente polêmica envolvendo o governo americano do Presidente Barack Obama, ante a perspectiva de maior democratização do acesso à saúde, em confronto com o arcabouço tendencialmente liberal da política daquele Estado no setor até então.

²² GRACIA, Diego. Bioética Clínica e Contexto Social. In. VII CONGRESSO BRASILEIRO DE BIOÉTICA, São Paulo, 2007. Conferência.

e cobrança do direito à saúde.

A especial atenção aos preceitos da Medicina Baseada em Evidências, devidamente fundamentada em relatórios e prescrições acurados, com a cuidadosa análise e demonstração de eficácia, segurança e eficiência,²³ quer no geral, quer no caso concreto, também são de grande valia para a atuação coerente e racional na área, inclusive a fim de evitar que o assistido seja engolfado por esperanças vãs de resultados temerários, tentativas heroicas sem perspectivas reais e pesquisas multinacionais em larga escala, que exacerbam sua vulnerabilidade e fragilizam a credibilidade dos pedidos judiciais no setor. Nesse contexto, mister evitar também pedidos irrazoáveis, não factíveis na prática ou opções

²³ Embora costumeiramente usadas de forma equivalente, as expressões **eficácia, eficiência e efetividade** têm significados técnicos específicos na seara da MBE. Nesse sentido, a **segurança** mencionada implica a análise de que os danos colaterais possível sejam inferiores aos benefícios oferecidos com seu uso, para o fim a que se propõe. A **eficácia** consiste na evidência de ter o recurso prescrito comprovado efeito benéfico para aquele caso (“**fazem o que se propõem a fazer**” – na expressão de VIEIRA, Fabíola Sulpino. op. cit., p.365-369), evitando-se os chamados “produtos de complacência” – sem eficácia comprovada, mas prescritos por insistência do paciente ou por pressão do *marketing* industrial, por exemplo – bem como os atos aparentemente clínicos, mas que se mostram, em verdade, experimentais, visto que não validados de nenhuma forma cientificamente aceita, a qual permita asseverá-los como realmente produtores e seguros. A **efetividade propriamente dita** corresponde à eficácia e à eficiência em condições reais, de sorte a evitar desperdícios. É dizer que os produtos eleitos “fazem o que se propõem a fazer quando utilizados pelas pessoas em condições reais e não em grupos homogêneos que constituem os grupos de pessoas dos ensaios clínicos” (idem, ibidem). Por fim, a **eficiência ou custo-efetividade** envolve a avaliação da relação custo/benefício, de modo a se constatar a substancial vantagem de dado recurso em relação a outro, observadas a eficácia e a efetividade propriamente dita. Significa dizer que o produto em questão, “entre as alternativas disponíveis, faz o que se propõe a fazer para as pessoas em condições reais, ao menor custo” (idem, ibidem). Embora conceitos mais utilizados no âmbito econômico e de macroalocação de recursos, acabam repercutindo na microalocação individual, ao requerer maior comprovação quando de pedido que não leve em consideração tais subprincípios. Segundo a ANVISA, tem-se a efetividade como “garantia de medicamentos eficazes e/ou efetivos e seguros, cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura, e com registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”; e a eficiência como a “garantia de medicamentos que proporcionem a melhor resposta terapêutica aos usuários com os menores custos para o SUS” (Lei 12.401/2011 e pela Resolução 01 do Ministério da Saúde, de 17 de janeiro de 2012). É fato que, considerando os escores da Medicina baseada em evidência, alega o Estado, de praxe, que a experiência do médico prescritor isoladamente, e mesmo do perito judicial, não teriam nível de sustentação científica bastante para subsidiar a concessão de medicação não padronizada pelo SUS, todavia, considerando os requisitos de antecipação de tutela, pode conter, se bem fundamentada em estudos outros de indicação, segurança, eficácia, efetividade e eficiência, elementos suficientes de verossimilhança, além de representar a realidade daquele indivíduo, preocupando-se em registrar, inclusive, a ausência de resposta ou indicação quanto às outras opções disponíveis, haja vista que, como se costuma constatar, a resposta individual nem sempre corresponde àquela epidemiologicamente esperada.

comerciais específicas, substituíveis por equivalentes terapêuticos disponíveis no SUS.²⁴

Outro aspecto a ser sopesado é o modo e o conteúdo como feitos os pedidos, na medida em que a proteção ao direito à saúde de um deve considerar a existência de outros envolvidos na alocação de recursos diante da escassez real. Exemplo disso são os pedidos de vaga ou de prioridade em filas de transplantes, que necessariamente envolvem o cotejo com outros afetados, que não são parte no processo. Não raro se tem notícia de comandos de prisão a gestores hospitalares que têm todos os seus leitos ocupados, por não disporem de vagas. Inegável a falha estatal na espécie, mas ela não pode ser resolvida com o comando, ainda que indireto, de retirada de pacientes que ainda necessitem do leito e cuidados, para alocação de outro, dotado de comando judicial. Opção, nesse caso, é o pedido subsidiário de alocação em unidades privadas, às expensas do Estado, não por mera opção do enfermo, mas se não houver leitos disponíveis nas unidades públicas.

Do ponto de vista estatal, é mister o ajuste constante das políticas públicas, de sorte a mantê-las condizentes com as carências da comunidade e atualizadas dentro das margens de efetividade terapêutica, a fim de se tentar, com isso, minorar a necessidade de intervenções judiciais suplementares na área, além de favorecer o próprio funcionamento adequado do Sistema, em conformidade com seus princípios gestores e com as previsões e garantias constitucionais, sem acarretar a falência do Sistema nem converter o direito universal à saúde em mera retórica demagógica.

Nesse contexto, a atuação e participação equilibrada da Defensoria junto a órgãos públicos e conselhos interdisciplinares pode ser de grande valia para uma maior eficácia na solução

²⁴ Em palestra proferida do II Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia, ocorrido em setembro de 2014 em Salvador-Bahia, com a presença de gestores públicos, membros do Judiciário, Ministério Público, Defensoria Pública e Advogados Públicos, a representante paulista do CONASS (Conselho Nacional dos Secretários de Saúde) apresentou demonstrativo de pedidos em demandas judiciais sanitárias contra o Estado e o Município de São Paulo, em que incluídos itens como “leite de cabra fresco” – o qual resultou descumprido por absoluta ausência de resposta à licitação simplificada para localizar detentores de cabras na cidade de São Paulo. Nessa ocasião, também mostrou a palestrante estudo feito quanto às 41.000 ações judiciais em saúde atendidas por aqueles entes naquele ano, tendo-se verificado que cerca de 70% delas se pautavam em prescrições particulares, 93% envolviam medicamentos extraordinários ao SUS, sendo que aproximadamente 5% envolviam produtos importados sem registro na ANVISA, 50% envolviam itens de produtores exclusivos e cerca de 25%, marcas específicas, mesmo para itens simples, como fraldas descartáveis. A franca maioria dos pedidos não tivera solicitação administrativa prévia, sabendo o Estado do pleito já em sede de antecipação de tutela, com prazo estrito para o fornecimento, ainda que com fundamentação clínica escassa, inclusive quanto à premência do pedido (SIQUEIRA, Paula Sue Facundo de. Direito Sanitário: a interface entre Judiciário e Saúde na utilização dos PDCT. II FÓRUM BRASILEIRO SOBRE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E FARMACOECONOMIA, Salvador, 2014. Mesa Redonda).

administrativa das questões, reduzindo-se o quantitativo de demandas judiciais na espécie e democratizando o acesso à saúde mesmo àqueles que não chegam à Defensoria. Nesse último aspecto, também a atuação mediante Ação Civil Pública, visando à atualização das listas de fornecimento ou denunciando carências e esperas irrazoáveis, por exemplo, parece recurso de relevante monta para uma melhor prestação no setor.

Possibilidade de uma maior funcionalidade administrativa também pode ser tentada mediante atuação de profissional²⁵ direcionado à área das crescentes demandas em saúde nas unidades defensoriais, de sorte a direcionar melhor a instrução dos pedidos, já se orientando o tipo de relatório e informações necessários, além de empreender contato direto com os órgãos públicos de regulação em saúde, estreitando relações com a Secretaria de Saúde do Estado e seus órgãos, a exemplo da Central de Regulação de Vagas.

Propõe-se, com isso, ampliar o quantitativo de resoluções administrativas, mais céleres e menos custosas, reservando a necessidade de intervenções jurídicas às situações em que, havendo a previsão do fornecimento, não se consegue obtê-lo por má prestação administrativa – o que, demonstrado por melhor instrução inicial, sugere levar a melhores índices de sucesso já em sede antecipatória – ou nas situações de recursos não incluídos no rol de fornecimento do SUS (em que pese o limitante dos artigos 2.º e 19 da Lei 12.401/2011). Nesse caso último, já se busque também instruir o pedido com os demonstrativos da eficácia, segurança e indicação da medida reclamada, bem assim de ausência de resposta às drogas rotineiramente disponibilizadas ou indicadas nos PCDT, nos termos inclusive, do quanto preconizado em reiterados Enunciados e Recomendações do CNJ (4, 11, 14, 15, 16; 31...), e precedentes jurisprudenciais relevantes, como a STA 175, de relatoria do Min. Gilmar Mendes, sobre a matéria.

O que se vislumbra de negativo em tal proposta é que eventual redução da judicialização faça supor uma maior eficiência na prestação estatal em saúde, o que nem sempre corresponde à verdade, obtendo-se o êxito em casos individuais, através da persistência empedernida do órgão defensorial, até que a próxima situação se apresente. Como aspecto

²⁵ Tentativa semelhante tem sido implementada ao longo do último ano na unidade baiana da Defensoria Pública da União, por iniciativa da chefia, que também titulariza o ofício de tutela coletiva, mediante o destacamento de Assistente Social com experiência na condução de demandas em saúde, e com o intuito de melhorar a assistência em tais demandas, ante o crescimento exponencial de seu número no quinquênio antecedente. Os resultados têm-se mostrado *prima facie* positivos, com aparente aumento do número de deslindes extrajudiciais e maior quantitativo de antecipações de tutela obtidas nas ações propostas, embora ainda sem dados coligidos e sistematizados a respeito.

positivo, por óbvio, todas as vantagens da resolução administrativa.

Outro recurso a ser considerado, como dito, como opção às múltiplas ações individuais são as ações de natureza coletiva, visando à efetiva disponibilização de procedimentos oferecidos formalmente, mas cuja demora na prestação torna, na prática, insustentável a espera. Tais ações, sob o ponto de vista pragmático, todavia, nem sempre têm como obter resultados concretos imediatos, mas, frutos de uma atuação combativa, crítica e politicamente atuante, são relevante termômetro acerca do modo como estão sendo geridos os recursos em saúde, advertindo para a necessidade de se dar concretude ao direito constitucionalmente reconhecido, incentivando, da maneira mais pertinente, o sistema de *checks and balances*, reservando-se as ações individuais para situações específicas, de necessidade incontornável e sem perspectiva de resolução não litigiosa.

Por fim, sempre cabível lembrar que o momento da urgência, do plantão, do risco iminente de vida é sempre o pior momento para avaliar o que fazer, culminando-se em ações açodadas, por vezes mal instruídas, não raro em duplicidade nas instâncias estadual e federal, com riscos para o paciente, ou de desperdício de recursos públicos, ou, ainda, de descrédito para a instituição. Importante, assim, discutirem-se as abordagens possíveis, criando-se orientações de conduta, que de antemão auxiliem na organização do pensamento e na escolha das vias cabíveis para ajudar o requerente – vulnerado, quer pela hipossuficiência econômica, quer pela enfermidade, ou, na maioria das vezes, por ambas – da forma mais promissora e adequada possível.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não há, por óbvio, respostas fáceis na matéria. O objetivo do texto foi, sobretudo, chamar atenção para aspectos nem sempre vistos na lida cotidiana do Defensor, imbuído da visão do assistido e suas angústias, premido pelo tempo, sem que tenha, por vezes, sequer condição de distanciar-se para um olhar mais imparcial.

Todavia, tais distanciamento e compreensão mostram-se necessários à instituição, a fim de redirecionar a busca a mecanismos alternativos para o impasse da saúde, como direito simultaneamente individual e social, sujeito às premências pessoais, mas, também,

às limitações de uma prestação coletiva, a exemplo da própria escassez real (e aí mister distinguir o mero argumento da escassez e da reserva do possível, em contraposição à comprovada inviabilidade de produção ou fornecimento, a exemplo do número de vagas imediatas em UTI de um hospital público ou a disponibilidade de órgãos compatíveis para transplante) e da inevitabilidade da alocação de recursos, o que não é dado a ninguém, responsabilmente, negar.

Apenas a título de pensamento inicial, sugerir-se-ia o desenvolvimento de incremento nas tentativas de resolução extrajudicial, a exemplo de maior contato com a Administração – a quem também interessa a redução das lides, diminuindo gastos a varejo – e com órgãos de prestação de saúde pública e de orientação profissional médica, com vistas a analisar a eficácia, indicação e segurança de determinados recursos terapêuticos, subsidiando melhor os pedidos e melhorando os índices de deferimento na espécie, que lamentavelmente começam a declinar, talvez movidos pelo perigo da dessensibilização do Judiciário, ante a profusão de pedidos no setor, reservando-se a atuação judicial para situações de insucesso administrativo reconhecido, considerada a premência e a comprovada necessidade, ou atuações de índole coletiva, de pressão política para assegurar a melhor prestação do direito constitucional.

São apenas reflexões incipientes, mas ficam a semente da ideia, o desafio que a questão representa e o chamado ao compromisso coletivo de desenvolvê-las, em prol do cidadão, da efetividade constitucional e da atuação mais consciente, precisa e exitosa possível por parte da Defensoria Pública, na defesa ao direito fundamental à saúde.

REFERÊNCIAS

AARON, Henry; SCHWARTZ, William. **The Painful Prescription: Rationing Hospital Care**. Washington: Brookins Institution, 1984.

ALVES, Jeovanna Viana *et al.* **Indústria farmacêutica, poder e subdesenvolvimento: a Bioética na Investigação de Novos Medicamentos**. In. Sexto Congresso Mundial de Bioética, 2002, Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética. Anais, 2002, p. 152.

BERGEL, Salvador Darío. Responsabilidad Social y Salud. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, v.2, n.4, p. 443-467, 2006.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7.ed. Coimbra: Almedina, [2003].

COHN, Amélia *et al.* **A Saúde como Direito e como Serviço**. São Paulo: Cortez, 2008

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os Estados Brasileiros e o Direito à Saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995.

DRANE, James; PESSINI, Leo. **Medicina e Tecnologia**: Desafios éticos na fronteira do conhecimento humano. São Paulo: Loyola, 2005.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante**. Disponível em http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudilanciaPublicaSaude/anexo/Direito_a_Saude_Recurso_escasso_e_equidade.pdf. Acesso em: 25.abr.2015.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde**: Parâmetros para sua Eficácia e Efetividade. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

GRACIA, Diego. Bioética Clínica e Contexto Social. In. **VII Congresso Brasileiro de Bioética**, São Paulo, 2007. Conferência.

LORENZO, Cláudio. Vulnerabilidade em Saúde Pública: implicações para as políticas públicas. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, v. 2, n. 3, p. 299-312, 2006.

MELLO, Dirceu Raposo de *et al.* Análise Bioética do Papel do Estado na Garantia ao Acesso a Medicamentos. In. GARRAFA, Volnei; MELLO, Dirceu Raposo de; PORTO, Dora. **Bioética e Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA, 2007, p. 17-18.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constitution of the World Health Organization**. *Basic Documents*. Genebra: OMS, 1946. Disponível em <http://whqlibdoc.who.int/hist/official_records/constitution.pdf>, acessado em 20.ago.08.

PENCHASZADEH, Victor. Bioética y medicina social? Una confluencia necesaria. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, v. 3, n. 2, p. 129-149, 2007.

SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**: Teoria e Prática. São Paulo: Verbatim, 2009.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à Saúde**: Efetivação em uma Perspectiva Sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SIQUEIRA, Paula Sue Facundo de. Direito Sanitário: a interface entre Judiciário e Saúde na utilização dos PDCT. **II Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia**, Salvador, 2014. Mesa Redonda.

STRECK, Lênio Luiz; MORAIS, José Luís Bolzan de. **Ciência política e teoria geral do**

estado. 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 2.ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

TREZZI, Humberto. Saúde. Aumento no gasto do governo em remédios especiais é investigado: Promotores e policiais suspeitam que quadrilhas falsificariam atestados para obrigar a União a fornecer medicamentos de alto custo a pacientes por via judicial. **Jornal Zero Hora**. Porto Alegre, edição n.º 15734, disponível em <<http://zerohora.clicrbs.com.br/zerohora/jsp/default2.jsp?uf=1&local=1&source=a2195502.xml&template=3898.dwt&edition=10739§ion=1003>>, acessado em 12.out.08.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev. Saúde Pública**, v. 42, n. 2, p. 365-369, abr. 2008.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. **Alocação de Recursos em Saúde**: quando a realidade e os direitos fundamentais se chocam. 2009. 425 f. Tese (Doutorado em Direito Público) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2009.

_____. **O Direito à Saúde no Brasil**: reflexões bioéticas à luz do princípio da justiça. São Paulo: Loyola, 2014.