



Brasília | ano 54 | nº 216
outubro/dezembro – 2017

You can't always get what you want

Repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos

GEORGE MARMELESTEIN LIMA

Resumo: Repensar os limites e as possibilidades da intervenção jurisdicional em demandas de saúde é o objetivo do presente artigo. Partindo de uma análise da evolução doutrinária e jurisprudencial, defende-se um modelo de judicialização da saúde mais restrito e comedido, em que a solução judicial deveria mirar o resgate e a autonomia do sistema público de saúde, e não a sua substituição por um sistema paralelo (via judicial) que tende a tornar a situação ainda mais caótica. O enfoque metodológico, portanto, é empírico-descritivo, mas com um propósito normativo.

Palavras-chave: Saúde pública. Direito à saúde. Judicialização da saúde. Autonomia do sistema de saúde.

*And you can't always get what you want
You can't always get what you want
You can't always get what you want
But if you try sometimes, yeah
You just might find you get what you need
The Rolling Stones*

1. Contexto problemático

Pode um juiz determinar que o poder público forneça a um paciente um medicamento não constante na Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais – Renome? E se tiver havido uma expressa deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec no SUS pela sua não incorporação à lista de medicamentos essenciais? Mais

Recebido em 12/6/17
Aprovado em 14/8/17

ainda: e se o medicamento ainda nem sequer tenha sido registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa?

Embora seja bastante difícil responder de forma taxativa e abstrata a essas questões, o presente texto pretende lançar algumas luzes para ajudar a enfrentar o problema.

As ideias que serão apresentadas estão inseridas em um contexto muito específico do estado atual da discussão, já que a judicialização da saúde é um fenômeno dinâmico, que está em constante mutação¹. Parece bastante claro que já superamos uma fase romântica e ingênua em que se acreditava que o judiciário poderia ter um papel transformador e concretizador do direito à saúde para entrarmos em uma fase um pouco mais cética, em que são percebidos os excessos e abusos que, em nome do direito à saúde, podem ser cometidos. Hoje já se tem consciência de que a judicialização da saúde, em determinados contextos, pode até piorar os problemas do sistema de saúde, seja por dificultar o planejamento e a gestão, seja por encarecer os insumos e serviços, seja por propiciar a prática de conluíus e fraudes, seja por criar situações de iniquidade entre aqueles que conseguem ser favorecidos por uma decisão judicial e os que não conseguem.

Além disso, há uma certa compreensão de que a capacidade do judiciário para cumprir todas as promessas constitucionais é bastante limitada, sendo possível citar vários exemplos de decisões judiciais sem efetividade que não só geram desperdício de esforços para os órgãos públicos como também aumentam a angústia do paciente, piorando ainda mais a sua já debilitada condição.

Paradoxalmente, ao invés de se assistir a uma retração desse movimento judicializante, o que se nota é um crescimento cada vez maior da estrutura judicial voltada à análise de casos de saúde, com a criação de varas especializadas, treinamentos de juízes e servidores, criação de núcleos de apoio técnico, fóruns de discussão, comitês temáticos, tudo isso impactado pela correspondente expansão dos órgãos de litígio, tanto na arena pública (defensoria e ministério público) quanto na privada, em que tem surgido um promissor mercado para a advocacia e até para outros setores que têm lucrado com a judicialização. Curiosamente, os diversos precedentes do Supremo Tribunal Federal que buscam estabelecer parâmetros mais rigorosos para a concessão de medicamentos fora dos protocolos oficiais, em vez de gerarem uma redução da quantidade

¹ Alguns textos de minha autoria acompanham as diversas fases de evolução do tema: Marmelstein (2003, 2004, 2008). Para uma compreensão do estado atual do debate que busca estabelecer limites mais precisos à atuação judicial com base na percepção dos transtornos causados pela judicialização da saúde, ver Barroso (2013), Perlingeiro (2015), Schulze e Gebran Neto (2015) e Silva (2008).

de demandas judiciais, têm servido como fonte de legitimação para uma atuação judicial mais intensa, ainda que mais criteriosa e sofisticada.

É diante desse cenário que se tentará desenvolver algumas ideias aparentemente simples, mas profundamente relevantes para compreender o sentido da judicialização da saúde. Pretende-se defender a importância de se resgatar a autonomia do sistema público de saúde, bem como de fortalecer suas instâncias de deliberação interna. Se isso for bem compreendido, será possível concluir que o papel da judicialização deveria ser bem mais restrito do que aquele que ocorre hoje, pois não é concebível que haja, na via judicial, um sistema paralelo e substitutivo das instâncias técnicas que existem precisamente para decidir o que deveria ser fornecido pelo sistema público de saúde.

Não se pode perder de vista que a judicialização da saúde também representa um *custo para a sociedade*, o que agrava ainda mais a situação de escassez econômica que tanto prejudica a implementação das políticas públicas. Portanto, transformar a judicialização em um caminho natural para a concessão de medicamentos ou de outros tipos de tratamentos não pode ser tratado como algo desejável.

As implicações dessas ideias serão aprofundadas ao longo do trabalho. É preciso, contudo, deixar desde já assinalado que defender o fortalecimento da autonomia do sistema público de saúde não significa recusar de modo absoluto a possibilidade do uso da via judicial para corrigir as falhas do sistema. A judicialização da saúde pode até mesmo ser um importante instrumento de proteção da autonomia do sistema, colaborando não só para desbloquear alguns canais burocráticos que emperram o bom funcionamento das instituições como também para impedir algumas ingerências espúrias que possam afetar a

independência dos órgãos técnicos². Portanto, não se pretende propor o fim da judicialização da saúde, mas apenas convidar a comunidade jurídica a realizar uma reavaliação crítica de seu papel.

Tendo como base essas premissas, vale começar a análise do problema tentando compreender com mais precisão o que se deve entender por *autonomia do sistema público de saúde*.

2. O resgate da autonomia do sistema público de saúde

A autonomia do sistema público de saúde é respeitada quando a atuação de seus participantes é balizada por critérios que respeitem os fundamentos do sistema, na forma estabelecida pela Constituição da República Federativa do Brasil – CRFB (1988), ou seja, “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” (art. 196) (BRASIL, 1988). Dito de modo mais claro: o fundamento do sistema público de saúde é a proteção da saúde da população; logo, sua atuação nunca pode perder de mira esse propósito.

As principais ameaças a essa autonomia não decorrem necessariamente de uma judi-

²O modelo processual de enfrentamento das demandas em saúde deveria se aproximar das técnicas de *litígio estrutural* que já têm sido adotadas, com sucesso, em vários outros países. Nesse modelo, a principal função do judiciário, em matéria de violações sistemáticas de direitos fundamentais, é a de coordenar um processo de mudança institucional por meio da emissão de ordens de “desbloqueio” que costumam emperrar a burocracia estatal e de um processo de monitoramento contínuo sobre as medidas adotadas pelo poder público (RODRÍGUEZ GARAVITO; RODRÍGUEZ FRANCO, 2010). Para perceber como esse modelo poderia ser adaptado à realidade brasileira, ver Marmelstein (2015).

cialização excessiva e equivocada, mas das interferências políticas e econômicas no correto funcionamento do sistema. Vejamos alguns exemplos.

Exemplo 1. Se um órgão técnico responsável por analisar a segurança e a eficácia de uma nova tecnologia médica importada cria uma estrutura burocrática para atrasar a apreciação do pedido de registro com o explícito escopo de proteger a indústria farmacêutica nacional, tem-se um nítido caso de violação da autonomia do sistema público de saúde, pois uma decisão que deveria ser tomada com base em critérios técnicos está sendo postergada por razões econômicas. Por mais que seja louvável proteger a indústria nacional, essa política econômica jamais poderia servir de base para justificar a privação de um tratamento mais seguro e mais eficaz do que os que atualmente estão disponíveis.

Exemplo 2. Se um medicamento for incorporado à lista oficial do SUS por pressão ou *lobby* de uma empresa farmacêutica nacional ou internacional, tem-se uma nítida interferência econômica em um processo que deveria se pautar por regras técnicas, o que viola claramente a autonomia do sistema.

Exemplo 3. Se é aprovada uma lei permitindo a comercialização e uso de um medicamento que ainda não passou por todos os testes científicos de segurança e eficácia, atropelando o processo de análise dos órgãos técnicos, como ocorreu no caso da chamada “pílula do câncer” (fosfoetanolamina), tem-se uma indesejada interferência do sistema político no sistema de saúde, o que põe em risco a sua autonomia.

Exemplo 4. Se as verbas da saúde pública são alocadas em função da capacidade de angariar votos sem qualquer preocupação com o uso racional dos recursos, tem-se novamente um caso de influência política no sistema de

saúde, potencialmente violadora da autonomia do sistema.

Exemplo 5. Se as verbas da saúde são contingenciadas ou usadas para finalidades diversas, acarretando um subfinanciamento das políticas públicas existentes, tem-se um fator que não só prejudica o funcionamento do sistema como também impede a concretização do direito à saúde.

Todos esses exemplos são situações relativamente comuns que demonstram que a autonomia do sistema de saúde é constantemente violada. Caso se reconheça que essas interferências são patologias que prejudicam o bom funcionamento do sistema de saúde, enfraquecem seus fundamentos e impedem o cumprimento de deveres jurídicos impostos constitucionalmente, já se pode ter uma noção mais precisa de como a judicialização pode contribuir ou prejudicar o sistema de saúde. A boa judicialização busca garantir o funcionamento eficiente e independente do sistema. A má judicialização interfere na autonomia, alterando os critérios objetivos que são condizentes com os fundamentos do sistema.

Uma forma de proteger a autonomia é fortalecer as instâncias de deliberação interna do próprio sistema de saúde. Não se trata apenas de devolver aos profissionais de saúde a capacidade de controlar as regras do sistema, pois muitas vezes esses profissionais também podem estar influenciados por interesses incompatíveis com a proteção da saúde, como interesses corporativos ou econômicos. Também não se trata apenas de garantir ou exigir que os órgãos deliberativos atuem de forma célere, pois tão importante quanto a eficiência é a qualidade das decisões. O aspecto mais relevante é que os órgãos atuem de forma independente, cumprindo cada qual o papel que lhe cabe dentro do sistema, sem atrasar ou acelerar suas deliberações injustificadamente.

Em síntese, a essência da autonomia do sistema público de saúde implica proporcionar aos órgãos do sistema um ambiente de deliberação livre de influências espúrias, devendo ser respeitadas tais deliberações quando tomadas com base em critérios técnicos fundamentados na proteção da saúde.

No próximo tópico, será explicado que, em grande parte, o fenômeno da judicialização da saúde decorre de uma falta de compreensão da importância da autonomia do sistema pelos próprios participantes do sistema, especialmente os médicos. Melhor dizendo, os que estão na linha de frente, por notarem com mais intensidade as influências externas que têm afetado as decisões estruturais do sistema de saúde, têm apostado na judicialização como forma de garantir a proteção da saúde de seus pacientes, mesmo que isso signifique, na prática, o abandono das bases normativas que mantêm a integridade do sistema. Vejamos, pois, como isso ocorre, na perspectiva de cada um dos atores envolvidos.

3. O caminho da judicialização de medicamentos

A judicialização começa, obviamente, com um ser humano portador de uma doença geralmente grave. O paciente é uma pessoa que costuma ter um intenso desejo de viver e fará tudo o que estiver ao seu alcance para vencer a doença, embora dificilmente tenha recursos suficientes para arcar com todos os custos do tratamento, especialmente em tempos de crise econômica. Além disso, é provável que esse paciente seja uma pessoa idosa, e sua doença exija um tratamento complexo, contínuo e de alto custo, como ocorre com as doenças oncológicas, genéticas, cardíacas, neurológicas, sanguíneas, entre outras. Diante da situação de vulnerabilidade, medo da morte, incerteza e desconhecimento dos detalhes técnicos de sua doença e do respectivo tratamento, tenderá a depositar suas esperanças na figura do médico, uma pessoa que supostamente estudou a vida toda para enfrentar aquele tipo de situação.

O médico não é apenas uma pessoa estudiosa que frequentou, no passado, uma faculdade de medicina e leu os autores clássicos da ciência médica. É, na verdade, uma pessoa conectada com o mundo, que tem acesso ao conhecimento de ponta, seja por meio da leitura da literatura especializada de sua área de atuação, seja pela troca de informações com seus colegas, que participam de seminários e recebem frequentemente a visita de representantes dos laboratórios que divulgam as últimas novidades do mercado farmacêutico. Como qualquer profissional, o médico tem uma reputação a zelar e, por isso, sofre pressão para seguir as práticas médicas adotadas pelos demais profissionais de sua área. Em

função disso, tende a se orientar pela opinião de alguns médicos influentes que são referências em seu campo de atuação, bem como a seguir a linha de atuação de seus pares. Mesmo atuando no sistema público de saúde, é raro encontrar um médico que conheça as diretrizes de tratamento estabelecidas nas normatizações do SUS, ou que compreenda a função dessas regras. Sua linha de atuação, conforme dito, é pautada primariamente pela opinião e prática de outros médicos de sua área, e não por regulamentos elaborados, supostamente, por algum burocrata em Brasília, o que o leva a tratar os protocolos oficiais com certa indiferença.

Por outro lado, o médico tem enorme receio de ser responsabilizado por erros, imperícias ou omissões. Em função disso, tende a pecar pelo excesso, prescrevendo exames e tratamentos apenas por cautela. Esse mesmo receio de falhar por omissão o leva a buscar os melhores tratamentos disponíveis para seu paciente, inclusive aqueles tratamentos que ainda não foram formalmente incorporados aos protocolos oficiais. Esse é um momento decisivo para se compreender a judicialização da saúde. Afinal, o que leva um médico do sistema público a prescrever um tratamento ainda não incorporado aos protocolos clínicos estabelecidos por seu empregador?

Podem ser citados inúmeros fatores: (a) o médico pode desconhecer os protocolos oficiais e não sabe que pode existir um tratamento alternativo já fornecido pelo SUS para aquela situação; (b) o médico pode estar apenas reproduzindo a sua prática médica na medicina privada, cujos protocolos contemplam aquele tipo de tratamento; (c) o médico pode ter plena noção de que aquele tratamento não é oferecido pelo SUS, mas acredita que é o melhor para o paciente, aconselhando-o a acionar a justiça para lutar por seus direitos; (d) o

médico pode ter tentado, sem sucesso, todas as linhas de tratamento previstas nos protocolos oficiais, e busca agora uma forma alternativa que pode ser promissora; (e) a situação clínica do paciente é tão peculiar que o tratamento padrão pode não ser recomendado, o que justifica uma prescrição médica fora do padrão; (f) o paciente pode ser acometido de múltiplas doenças (comorbidade), o que leva o médico a propor uma solução menos ortodoxa para a sua situação, a fim de não colocar em risco sua vida, já que um tratamento para uma enfermidade pode ter efeitos colaterais prejudiciais à outra; (g) o médico pode estar influenciado pelo *lobby* da indústria farmacêutica e optar por prescrever aquele tratamento por razões não confessáveis; (h) o médico pode estar afetado pelo *viés da conformidade*, adotando algum modismo passageiro que os seus colegas de profissão também estão seguindo; (i) o médico pode estar tentando dar ao paciente uma última esperança de sobrevivência, mesmo sabendo que as chances de sucesso são ínfimas, imbuído por uma obstinação terapêutica que não se conforma com a possibilidade da morte; (j) o médico pode estar tentando “lavar as mãos” para não sentir o peso da responsabilidade pela eventual morte de seu paciente, prescrevendo tratamentos por mero desengano de consciência, e assim por diante...

Como vê, são muitas as hipóteses que levam um médico público a prescrever uma medicação não fornecida pelo SUS. Algumas são legítimas e nobres; outras, nem tanto. O certo é que os hospitais não costumam exercer controle sobre as prescrições de seus médicos, nem sobre os motivos de suas decisões. Por outro lado, o tratamento daquele paciente será, em princípio, financiado pelo SUS; portanto, os valores serão repassados em conformidade com as regras e protocolos oficiais, independentemente do que for prescrito. Como o hos-

pital tem pouca autonomia orçamentária, dada a escassez de recursos e as limitadas fontes de financiamento, é provável que não tenha condições financeiras de arcar com o tratamento proposto. Assim, o próprio hospital em que o médico atua dirá que, ante a falta de recursos, não irá fornecer os insumos necessários para arcar com aquele tratamento e orientará o paciente a procurar o judiciário para forçar o poder público a custeá-los. Alguns hospitais já criaram até setores de apoio ao paciente com o propósito específico de facilitar o acesso à justiça nessas situações.

O advogado (público ou privado), pautado pela defesa incondicional dos interesses de seu cliente, irá buscar na justiça o melhor tratamento possível, tal como prescrito pelo médico, dando início ao processo que marcará o início formal da judicialização da saúde.

A decisão judicial será tomada por um juiz que, obviamente, não tem formação médica, nem conhece em detalhes toda a complexidade do sistema público de saúde e, portanto, tende a respeitar a autoridade do médico. Assim, se o próprio médico não leva em consideração as diretrizes previstas no protocolo oficial, também os juízes não levarão, o que certamente causará, em algum momento, o colapso do sistema. Além disso, esse juiz provavelmente estará afetado pela *heurística do afeto*, também conhecida nas anedotas jurídicas como o *princípio do coitadinho*, que nada mais é do que uma tendência a ser afetado emocionalmente pela condição de fragilidade da parte vulnerável e hipossuficiente. A depender da gravidade da doença e da urgência do caso, o juiz sentirá o peso da responsabilidade de ter uma vida em suas mãos. Deferir o pedido gerará um conforto psicológico e até um certo sentimento de orgulho por ter feito a diferença na vida de uma pessoa. Por sua vez, se o pedido for negado e o paciente morrer, o juiz, mesmo que

seja insensível, será cobrado por sua omissão³. Sendo assim, haverá uma forte predisposição para que sejam tomadas decisões defensivas, no sentido de deferir o pedido para evitar uma responsabilização em caso de infortúnio.

Do ponto de vista jurídico, o juiz tende a seguir a jurisprudência dominante que, no atual momento, é predominantemente pró-paciente, embora tenha havido um maior rigor na análise de casos de saúde diante da especialização técnica dos juízes e de alguns precedentes do Supremo Tribunal Federal recomendando mais cautela no julgamento desses pedidos. Apesar disso, o certo é que, muitas vezes, a estrutura judicial funciona como uma linha de produção automatizada, onde a maioria dos casos é decidida em conformidade com uma regra-padrão (*rule default*) planejada para que a solução “automática” seja no sentido de deferir o pedido. Dentro da lógica do menor esforço que orienta esse modelo decisório, é mais fácil conceder do que negar qualquer pedido de fornecimento de medicamento.

Uma tentativa de quebrar essa lógica do menor esforço tem ocorrido com a criação de Núcleos de Apoio Técnico de Saúde (NATS), que são órgãos consultivos multidisciplinares formados por diversos profissionais de saúde que auxiliam os juízes a tomarem decisões mais técnicas em casos de urgência (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2015, p. 83). Muitos desses órgãos de apoio alicerçam suas opiniões na chamada Medicina Baseada em Evidências (MBE), que gera informações muito mais confiáveis do que a prescrição de um médico individual, que, conforme vimos, pode estar afetado por inúmeros *vícios cognitivos*.

³Já houve, até mesmo no Conselho Nacional de Justiça, casos de juízes que sofreram punições administrativas em processos de saúde nos quais o autor da ação faleceu antes de ser analisado o pedido de liminar durante o plantão judicial (BRASIL, 2013a).

A MBE constitui, sem dúvida, um poderoso instrumento para fortalecer a autonomia do sistema de saúde, na medida em que as decisões sobre o fornecimento ou não de determinado medicamento passam a ser orientadas por critérios validados pela ciência médica, mas ainda assim é preciso reconhecer os seus limites. Conforme será demonstrado, a MBE pode funcionar como um mecanismo de *heurística negativa*, que indica de modo mais seguro as situações em que não deveriam ser fornecidos determinados medicamentos pela falta de certeza quanto à sua segurança ou eficácia. Por outro lado, mesmo que a MBE endosse um determinado medicamento para uma doença em particular, isso por si só não significa necessariamente que o SUS deve custear o tratamento, pois vários outros fatores devem ser levados em conta nessa análise. Esse ponto precisa ser bem compreendido, pois um dos grandes equívocos do modelo atual da judicialização da saúde, mesmo quando adota uma postura mais equilibrada e criteriosa, é criar um sistema paralelo de fornecimento de medicamentos, que não respeita a autonomia do sistema público tal como aqui defendida.

Para compreender melhor essa ideia, é preciso ter uma noção, ainda que panorâmica, sobre o procedimento de incorporação de uma nova tecnologia no sistema público de saúde e verificar como os tribunais costumam reagir diante de cada situação possível.

4. A jurisprudência e as fases da incorporação

De um modo esquemático, pode-se dizer que o caminho para a incorporação de uma nova tecnologia ao SUS passa por cinco etapas:

(1) registro na Anvisa, onde são avaliadas, com base em métodos científicos, a segurança e eficácia da tecnologia, tornando-a apta a ser comercializada e consumida no mercado interno;

(2) em se tratando de medicamento, é necessário que tenha havido a aprovação de preço pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços;

(3) aprovação pela Conitec, que levará em conta, além dos aspectos de segurança e eficácia, o chamado *custo-efetividade*, que envolve uma análise complexa sobre os benefícios proporcionados pela nova tecnologia quando comparada com outras tecnologias disponíveis e o seu custo econômico;

(4) inclusão na lista Rename, dando publicidade aos órgãos do sistema de saúde de quais medicamentos, procedimentos e serviços se-

rão custeados pelo SUS, o que proporciona não só o planejamento na aquisição e fornecimento daquela tecnologia como também a redução de custos e o melhor controle de estoque e de qualidade em função do processo de padronização;

(5) contratação de fornecedores e disponibilização do tratamento pelos órgãos de saúde do SUS.

Em uma situação de normalidade, em que o sistema funciona eficientemente, as cinco etapas são observadas, vale dizer: a medicação é registrada na Anvisa, seu preço é regulamentado pela CMED, a incorporação é recomendada na Conitec, há a inclusão na Rename e o espontâneo fornecimento pelo SUS. Quando isso ocorre naturalmente, não há necessidade de judicialização, pois todos os pacientes recebem o tratamento em conformidade com as regras do sistema. Essa situação é a que se presencia com mais frequência no dia a dia do SUS, embora os espectadores externos não percebam isso, pois tendem a ser afetados pelo *viés da disponibilidade*: extraem conclusões com base nas informações que costumam ser mais divulgadas, que sempre destacam as falhas do sistema. De qualquer modo, em um mundo perfeito, se todos os órgãos do sistema funcionassem com eficiência e independência, não seria necessária qualquer intervenção do judiciário para fazer valer o direito à saúde⁴.

Ocorre que o mundo não é perfeito e, obviamente, os órgãos do sistema falham por uma série de motivos, inclusive por fatores totalmente alheios à lógica do sistema.

Vejam, em primeiro lugar, a situação em que a falha é na ponta do sistema, ou seja, na contratação de fornecedores e disponibilização do tratamento pelos órgãos de saúde do SUS.

4.1. Falha do SUS

Em alguns casos, o medicamento é registrado na Anvisa, foi aprovado pela Conitec, incorporado à lista Rename, mas não é disponibilizado pelos órgãos do SUS, apesar da prescrição médica. Essa é uma situação

⁴ Um breve parêntesis a respeito disso. Certa feita, o juiz Reinhard Gayer, do Tribunal Constitucional Alemão, após proferir uma palestra sobre a reserva do possível em um evento em Curitiba, foi questionado se, na Alemanha, os juízes costumavam emitir ordens judiciais determinando que o poder público fornecesse medicamentos a uma pessoa doente que estaria à beira da morte. A resposta foi enfaticamente negativa. Seria impensável uma intervenção do Poder Judiciário no sistema de saúde alemão. Logo em seguida, foi perguntado o que um paciente deveria fazer se o hospital se negasse a fornecer o tratamento prescrito pelo médico. Depois de franzir os olhos como se não tivesse entendido a pergunta, o juiz respondeu perplexo: que hospital cometeria tamanha loucura de se negar a fornecer o tratamento prescrito por um médico? Uma das lições que pode ser extraída desse episódio é esta: a judicialização da saúde não faz o menor sentido quando o sistema funciona corretamente (GAYER, 2011).

relativamente comum na prestação de serviços (sobretudo na realização de exames), mas também pode ser percebida no fornecimento de medicamentos⁵. São muitas as razões pelas quais isso pode ocorrer: má gestão, desorganização administrativa, falta de planejamento e de controle de estoque, atraso no repasse de verbas, problemas de licitação ou contratação, falha na entrega do produto por culpa dos fornecedores, ignorância por parte dos gestores de que aquele medicamento foi incorporado à lista, falta de definição sobre o órgão competente para fornecer o medicamento etc. Em qualquer caso, é uma situação de *falha do sistema* que, em princípio, não justifica a negativa do tratamento.

Em hipóteses assim, é natural e esperado que o paciente, cuja saúde está em jogo, não se conforme com a falha no serviço e busque no Judiciário a proteção de seus direitos. Também é natural e esperado que o juiz defira o pedido, pois são as próprias regras do sistema de saúde que estão sendo desrespeitadas. Portanto, quando se trata de uma falha de gestão no fornecimento de um medicamento incorporado, a judicialização é possível para forçar o cumprimento das regras do sistema.

O problema é que, se o juiz não se preocupar em investigar a raiz daquela falha, haverá uma grande probabilidade de sua decisão não surtir qualquer efeito, gerando uma “sentença de papel”, que pode ser comovente em sua retórica, mas incapaz de cumprir o que promete, por mais bem intencionada que seja. Mais à frente voltaremos a esse assunto, a fim de propor uma fórmula dialogal para solucionar esse tipo de situação. O que é relevante por enquanto é perceber que, nesses casos, uma

⁵Segundo estimativa da Interfarma, cerca de 3% a 4% dos casos envolvendo fornecimento de medicamentos na via judicial inserem-se nessa situação (BRITO, 2016, p. 10).

intervenção judicial não significa necessariamente uma quebra da autonomia do sistema, pois o que se está a cobrar é o próprio funcionamento do sistema⁶.

4.2. Falha na atualização da lista Rename

Outra possibilidade de falha no fornecimento de medicamentos ocorre quando uma nova tecnologia está registrada na Anvisa (portanto, é segura e eficaz) e foi aprovada pela Conitec (portanto, tem custo-efetividade), mas não foi incluída na lista Rename. Nesse caso, é preciso verificar se já decorreu o prazo legal (180 dias) para a inclusão na lista, pois há alguns precedentes indicando que, durante esse prazo, não é possível obrigar o SUS a fornecê-la na via judicial⁷. Embora essa posição restritiva possa não fazer tanto sentido sob o aspecto da proteção da saúde, já que os próprios órgãos técnicos oficiais concluíram

⁶No mesmo sentido: “As pessoas necessitadas podem postular judicialmente, em *ações individuais*, os medicamentos constantes das listas elaboradas pelo Poder Público [...]. Trata-se aqui de efetivar uma decisão política específica do Estado, a rigor já tornada jurídica” (BARROSO, 2013, p. 186).

⁷Ver, por exemplo, TRF 2 - AG 201202010154575: “ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO ABATACEPT. INCORPORAÇÃO AOS PROTOCOLOS CLÍNICOS. PRAZO DE 180 DIAS PARA EFETIVA OFERTA PELO SUS 1. Não deve haver, em princípio, interferência casuística do Judiciário na distribuição de medicamentos não contidos nas listas, porquanto a gestão do SUS deve observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, apresentando-se viável através de políticas públicas que venham a repartir os recursos da forma mais eficiente possível. 2. A medicação requerida não fazia parte da listagem do RENAME, o que somente veio a ocorrer com a edição da Portaria nº 24 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, de 10/09/2012, possibilitando a incorporação do medicamento ABATACEPT ao protocolo clínico para tratamento da artrite reumatoide. 3. Em decorrência, deve ser considerado o prazo de 180 dias previsto na Portaria para efetivar a oferta do medicamento ABATACEPT pelo SUS, não obstante tenha sido incorporado ao protocolo clínico para tratamento da artrite reumatoide, de forma que a sua imediata concessão fere o princípio da isonomia. 4. Agravo de instrumento provido” (BRASIL, 2012).

que a medicação é segura, eficaz e tem custo-efetividade, faz sentido do ponto de vista da gestão e planejamento do sistema. Os prazos previstos na lei têm o propósito de possibilitar ao gestor realizar a aquisição dos insumos em conformidade com a lei de licitação e assim garantir o menor preço. Exigir que esses prazos sejam atropelados significa obrigar o gestor a adquirir o produto com urgência, o que pode gerar um indesejável sobrepreço. De um modo geral, se o processo de compra da medicação já está em andamento, não é razoável que o juiz determine uma aquisição com urgência, pois isso afeta intensamente a autonomia do sistema. O melhor é aguardar a conclusão do processo de compra, mesmo porque a dispensa de licitação também tem seus prazos e nem sempre significa a aquisição imediata. Ou seja: uma eventual ordem judicial determinando o fornecimento imediato pode não surtir o efeito desejado, gerar inconvenientes para a administração pública, trabalho inútil para os órgãos judiciais e frustração para a parte autora.

Uma situação diversa ocorre quando o prazo para a incorporação do medicamento na lista Rename já tiver expirado, sem justificativa. Nesse caso, como se trata de uma falha do sistema, o paciente terá todo o direito de reivindicar a medicação na via judicial, sem prejuízo de que haja um diálogo com os órgãos competentes para verificar a melhor saída para aquele problema em particular. Mais uma vez, o diálogo é importante para aferir qual a solução que, ao mesmo tempo, garanta o direito à saúde do paciente e evite a ocorrência de transtornos na gestão do sistema.

4.3. Falha da Conitec

Outra situação possível, que tem sido objeto de muitos casos de judicialização, ocorre quando a medicação é aprovada na Anvisa, mas não na Conitec. Essa é uma situação muito delicada e precisa ser avaliada com muito cuidado. Aliás, talvez essa seja a *situação-problema* dentro do contexto da judicialização da saúde, pois não há acordo nem mesmo entre os profissionais da saúde, muito menos entre os membros do judiciário.

A Conitec é um órgão que se tem aprimorado ao longo do tempo, em grande parte para responder ao fenômeno da judicialização da saúde. Sua missão é bastante complexa, pois tem que avaliar a presença de inúmeros fatores que justificariam o fornecimento de uma determinada tecnologia pelo sistema público de saúde, especialmente o chamado *custo-efetividade*, o que envolve a ponderação de diversos interesses, muitas vezes antagônicos.

Em razão da complexidade da análise, pode haver uma demora na apreciação dos pedidos de incorporação, gerando um *delay* entre a dis-

ponibilização do produto no mercado interno, que ocorre com o registro na Anvisa, e a sua incorporação ao SUS, que depende da análise da Conitec⁸.

Essa demora não costuma ser compreendida pelos médicos públicos, sobretudo por aqueles que também atuam na medicina privada, já que o sistema de saúde complementar tende a incorporar novas tecnologias de modo mais célere. Assim, esses médicos sentem-se compelidos a prescrever aquele medicamento para seus pacientes do SUS, já que, na sua perspectiva, não faz sentido discriminar o tipo de tratamento conforme a situação do paciente. Mesmo aqueles que atuam exclusivamente na medicina pública têm acesso a estudos científicos que podem indicar que aquele tratamento é, de fato, o mais recomendado para o seu paciente; logo, preferirão seguir as diretrizes terapêuticas mais atualizadas – e validadas pela comunidade médica – em vez de aguardar a manifestação da Conitec.

Muitas variáveis devem ser levadas em conta nessa situação. Por um lado, seria tentador culpar a Conitec por estar deliberadamente atrasando a incorporação de uma nova tecnologia apenas para não aumentar os gastos do SUS⁹. Por outro lado, em uma perspectiva diametralmente oposta, seria fácil acusar os médicos de estarem mancomunados com a indústria farmacêutica para queimar etapas no processo de incorporação, criando uma situação sem volta em que a própria judicialização se torna um critério, por si só, para justificar a inclusão do medicamento na lista¹⁰. É óbvio que nenhuma dessas perspectivas pode ser absolutizada, embora possam existir situações em que elas ocorrem.

⁸Obviamente, a demora no prazo de incorporação pode decorrer também de uma má vontade do poder público de aprovar uma tecnologia de alto custo, a fim de não elevar ainda mais os gastos nos serviços de saúde. A Conitec rebate essa acusação, que foi explicitamente formulada pela Interfarma (BRITO, 2016), alegando que “de janeiro de 2012 a junho de 2016, a média de tempo para emissão das recomendações da CONITEC foi de 134 dias”. Por sua vez, a Conitec alega que os casos de recomendação de incorporação (173) superam os de não incorporação (84) e que, entre os 25 medicamentos mais solicitados judicialmente, 19 nunca foram submetidos à avaliação pela Conitec, que não pode ter a iniciativa de iniciar um processo de incorporação (PETRAMALE, 2016).

⁹Essa acusação está contida em um documento elaborado pela Interfarma, em que se sustenta que a Conitec não aprova a incorporação de medicamentos por razões econômicas, o que leva os pacientes a buscarem na judicialização uma via para serem atendidos (BRITO, 2016).

¹⁰Essa acusação está contida no comunicado da Conitec em resposta à acusação da Interfarma, no qual é narrada a seguinte estratégia da indústria farmacêutica para burlar a legislação brasileira: “Solicitar registro na Anvisa, obtê-lo, muitas vezes utilizando a priorização de análise visto serem medicamentos para doenças órfãs, e depois não solicitar preço para a CMED e não comercializar o produto no Brasil tem sido um artifício usado por algumas empresas para burlar a regulação brasileira e iludir prescritores. O fato é que, tão logo o registro do produto é publicado pela Anvisa, as campanhas de *marketing* são deflagradas, os médicos e as associações de pacientes recebem a informação de que o produto finalmente ‘está no Brasil’ e a judicialização deslancha” (PETRALAME, 2016, p. 7).

O certo é que, em um modelo de judicialização que tenha em mira a preocupação com a autonomia do sistema de saúde, é preciso reconhecer que a Conitec tem um importante papel a cumprir, já que o custo-efetividade é um aspecto decisivo para justificar a incorporação de uma nova tecnologia em um sistema que se pauta pela integralidade e universalidade do serviço de saúde. É óbvio que nada justifica uma demora excessiva na análise dos pedidos de incorporação, já que alguns critérios de decisão já foram apreciados por outros órgãos, como a eficácia e segurança, que foi objeto de apreciação da Anvisa. De qualquer modo, a função da Conitec, dentro da estrutura do sistema, é extremamente relevante e, em princípio, não deveria ser desconsiderada, mesmo porque sua competência decorre de lei.

A percepção da importância da análise do custo-efetividade talvez seja capaz de demonstrar a insuficiência da consulta aos NATS ou mesmo às fontes da *medicina baseada em evidência* como parâmetro para definir se uma ordem judicial deve ou não ser deferida em situações em que um médico prescreve uma medicação não fornecida pelo SUS antes da apreciação pela Conitec.

Se estamos diante de um medicamento registrado na ANVISA, já se pode dizer que há uma presunção de que a medicação é segura e eficaz. Se o médico prescreve essa medicação em conformidade com a bula (*in label*), parece óbvio que ele não está cometendo nenhum erro do ponto de vista da prática médica. Porém, isso por si só não significa que esse médico está respeitando as regras do sistema, pois segurança, eficácia e adequação não são os únicos fatores a serem levados em conta para definir uma política pública de fornecimento de medicamento. O medicamento também precisa estar na lista de produtos fornecidos pelo sistema, pois é isso que garante a viabilidade e a integridade da política pública.

Para perceber isso, pode-se fazer uma analogia relativamente grosseira, mas útil, pelo menos sob a ótica do planejamento e da gestão. Imagine que o Ministério da Educação pretenda selecionar os livros de geografia que serão fornecidos aos alunos do ensino médio, levando em conta não só a qualidade dos livros disponíveis, mas também o seu preço. É constituída uma comissão que selecionará, entre os diversos livros existentes no mercado, os cinco que serão distribuídos às escolas públicas. Uma vez selecionados os livros, as escolas públicas poderão indicar a seus alunos qualquer um daqueles livros selecionados, custeados integralmente pelo Ministério da Educação. Mesmo que logo após a seleção seja lançado no mercado um livro que seja infinitamente superior aos que foram escolhidos, as escolas públicas continuam vinculadas à lista já padronizada. Nesse caso, para que aquele novo livro seja incorporado

à lista do Ministério da Educação, será necessário aguardar a avaliação seguinte, sob pena de inviabilizar qualquer procedimento de padronização da política pública de educação. Se um professor de geografia resolver adotar o livro de ponta, recém-lançado, não estará necessariamente cometendo qualquer erro pedagógico, mas estará quebrando a lógica do sistema. Seria muito difícil planejar e ter um controle sobre que tipo de livro adquirir se cada professor fosse livre para indicar o material pedagógico de sua escolha, sem levar em conta a lista oficial. Dada a quantidade de alunos e de professores, a padronização cumpre uma função fundamental para o equilíbrio e sustentabilidade do sistema.

Logicamente, a analogia não é perfeita, já que, no âmbito da saúde, a decisão pode envolver a vida humana. Mas a base da ideia pode ser aproveitada: é fundamental, para uma política pública, que algumas soluções sejam padronizadas, sobretudo quando envolvem o fornecimento de serviços para uma grande quantidade de pessoas e não há recursos para tratar de cada situação de modo individualizado.

É preciso compreender que a realização dos direitos sociais ocorre de forma progressiva e gera custos de implementação. Portanto, o fator econômico não pode ser ignorado, por mais valiosa que seja a saúde humana. O custo-efetividade, como metodologia de avaliação que compara tecnologias médicas levando em conta seus efeitos clínicos e seus custos, é o fator mais adequado para verificar se um novo medicamento deve ser incorporado ou não ao sistema público de saúde, e tal avaliação compete à Conitec.

Desse modo, caso seja compreendida a importância da análise de custo-efetividade realizada pela Conitec, já se podem traçar algumas linhas que deveriam ser observadas na judicialização da saúde.

Em primeiro lugar, quando há uma resposta negativa da Conitec, indicando que uma tecnologia não deve ser incorporada ao SUS, essa decisão deve ser respeitada, a não ser que se consiga demonstrar o seu equívoco em face das regras do sistema. Isso não significa dizer que um médico que receitou um medicamento não aprovado pela Conitec tenha errado do ponto de vista da prática médica. É possível que o médico esteja até mais correto do que a Conitec. Aliás, é até mesmo possível que os NATS endossassem a decisão do médico, baseando-se nas melhores evidências científicas atualmente disponíveis. Mas se a decisão da Conitec tiver sido fundamentada na análise de *custo-efetividade* e se a decisão do médico ou dos NATS não tiver levado em conta tal análise, há de prevalecer a decisão da Conitec, pois o que está em jogo não é a eficácia e a segurança, mas o custo-efetividade.

Em situações assim, ou o autor demonstra que a Conitec se equivocou na avaliação do custo-efetividade, ou seu pedido deve ser indeferi-

do, por mais que o tratamento prescrito seja adequado, eficaz e seguro.

Uma situação relativamente diversa ocorre quando a Conitec ainda não apreciou o mérito do pedido de incorporação. Se ficar demonstrado que o tratamento é adequado, eficaz e seguro, é preciso investigar mais a fundo por que não foi apreciado o pedido de incorporação do medicamento. Se a Conitec não tiver culpa pela demora na análise, é temerário obrigar o SUS a fornecer o medicamento, mesmo porque, em muitas situações, a indústria farmacêutica pode estar incentivando, indiretamente, a judicialização para forçar a incorporação de seu medicamento¹¹. Além disso – e isso é o mais importante –, é preciso respeitar o procedimento de padronização, que passa pela análise da Conitec.

Por outro lado, se a culpa pela demora na apreciação do pedido de incorporação for da própria Conitec, tem-se uma falha do sistema que, em princípio, poderia justificar a judicialização. Porém, mesmo nesse caso, o debate judicial não pode abrir mão da análise do custo-efetividade, que é um pressuposto necessário para a incorporação de medicamentos nos protocolos clínicos oficiais. Assim, não basta que o autor demonstre que a medicação é segura e eficaz (o que é presumido com o registro na Anvisa) e adequada ao tratamento da doença (o que é presumido com a prescrição médica, desde que *in label*). É preciso também demonstrar que, dentre as opções terapêuticas adequadas, o tratamento escolhido é o de melhor custo-efetividade.

¹¹ Segundo informações da Conitec, há vários medicamentos, inclusive de altíssimo custo, que estão sendo fornecidos pelo SUS por força de ordem judicial, cujo fabricante nem sequer solicitou a avaliação da Conitec, o que certamente é uma grave violação da autonomia do sistema (PETRAMALE, 2016). Essa informação foi elaborada em resposta a um texto divulgado pela Interfarma intitulado “Por que o brasileiro recorre à Justiça para adquirir medicamentos? Entenda o que é a judicialização da saúde”, que apresenta a perspectiva da indústria farmacêutica sobre a judicialização da saúde (BRITO, 2016).

Logicamente, a investigação sobre o custo-efetividade de uma nova medicação exigiria um aprofundamento probatório que dificilmente seria alcançado satisfatoriamente na prática, diante da estrutura que se tem hoje, mesmo com o auxílio dos NATS. Assim, um método relativamente simples de se presumir o custo-efetividade consiste em verificar se algum outro órgão técnico já realizou tal análise. Por exemplo: se o medicamento foi incluído nos protocolos clínicos aprovados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), tem-se um indicativo presuntivo de que aquela tecnologia tem custo-efetividade, já que tal análise técnica também é feita pelo sistema de saúde suplementar. Ressalte-se, contudo, que a substituição da análise da Conitec só se justifica se ficar demonstrada a falha da comissão.

Mas há um outro aspecto que é decisivo no julgamento de pedidos de fornecimento de medicamentos ainda não analisados pela Conitec: a ausência de um tratamento adequado e eficaz já fornecido pelo SUS. Para ser mais preciso: ainda que uma nova tecnologia seja segura, eficaz, adequada e tenha custo-efetividade, isso por si só não gera para o paciente o direito de obtê-la na via judicial, mesmo que um médico público tenha prescrito seu uso. Se o sistema público de saúde possui uma linha de tratamento para uma determinada doença, essa linha de tratamento deve ser tentada antes de buscar soluções fora do protocolo, salvo se a peculiar situação clínica do paciente recomendar um tratamento diverso.

Esse entendimento decorre diretamente dos precedentes firmados pelo Supremo Tribunal Federal logo após a famosa audiência pública que tratou da judicialização da saúde. De fato, no AgRegSL 47/PE (BRASIL, 2010a) e na STA 175/CE (BRASIL, 2010b), ambos julgados em 17/3/2010, vários pontos polêmicos

sobre a possibilidade de concessão de medicamentos pela via judicial foram pacificados, inclusive a conclusão de que o fornecimento de medicamento ou tratamento fora dos protocolos oficiais adotados pelo SUS deve ser vista com cautela, sobretudo quando há tratamento alternativo oficial. Em princípio, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS sempre que não for comprovada a sua impropriedade. Por isso, como regra, o Estado não deve ser obrigado a fornecer nenhuma nova tecnologia ainda não avaliada pela Conitec.

Infelizmente, como a jurisprudência ainda não detalhou quais são as razões excepcionais que justificariam o afastamento do protocolo oficial, há uma margem de incerteza que tem sido interpretada, de um modo geral, contra o sistema de saúde. A depender da opinião médica, o protocolo oficial tem sido deixado de lado, mesmo sem uma demonstração de sua inadequação. Conforme já dito, a opção terapêutica definida pelo médico tende a seguir as práticas mais atuais adotadas pelos médicos de uma determinada área de atuação e, possivelmente, validadas pela comunidade científica, independentemente de terem sido ou não incorporadas ao protocolo oficial. Essas práticas nem sempre estão em conformidade com os protocolos estabelecidos pelo SUS, gerando a dissonância entre o tratamento proposto pelo médico e o oferecido pelo sistema, sobretudo quando não há uma revisão periódica dos protocolos existentes, bem como a elaboração constante de novos protocolos capazes de assimilar os avanços científicos.

Para evitar a desintegração do sistema, é fundamental que se demonstre não apenas que a linha de tratamento proposta pelo médico é baseada nas melhores práticas científicas, mas também que o tratamento previsto nas políticas oficiais não é adequado naquela situação em particular.

É possível mais uma vez invocar a analogia com os livros distribuídos para as escolas públicas. O fato de haver um livro didático de melhor qualidade recém-lançado no mercado não afasta a necessidade de se respeitar a seleção já realizada e de se aguardar a próxima avaliação para incluir aquele novo livro na lista oficial. Assim, diante da ausência de comprovação da inadequação dos produtos já disponibilizados, o processo de padronização deve ser, em princípio, respeitado.

Esse entendimento pode ser reforçado com a compreensão do caráter progressivo dos direitos econômicos, sociais e culturais. A pergunta fundamental, quando se está diante de uma situação envolvendo a efetivação de direitos prestacionais (como a saúde ou a educação), é analisar se a estrutura criada pelo poder público cumpre de forma razoável o dever constitucional. Um tratamento razoável nem sempre significa o tratamento de ponta, mesmo porque nem todo tratamento de pon-

ta pode ser universalizado, ou seja, estendido a todos os pacientes na mesma situação¹². Tão grave quanto negar um tratamento de ponta a todos os pacientes é conceder o direito apenas a alguns que tiveram a sorte de obter uma ordem judicial favorável. Por isso, como já afirmou o Supremo Tribunal Federal,

obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente (BRASIL, 2010a)¹³.

É preciso detalhar com mais profundidade as situações excepcionais que justificariam o afastamento do protocolo oficial para evitar a banalização das exceções. A excepcionalidade que justifica o abandono do protocolo está relacionada com casos clínicos muito particulares que recomendariam um tratamento diferenciado. Por exemplo, quando todas as linhas de tratamento previstas oficialmente tenham sido tentadas, sem sucesso, talvez seja possível, para aquele caso específico, considerar a possibilidade de tentar um novo tratamento que seja seguro, eficaz e tenha custo-efetividade, à luz das melhores evidências científicas. Ou então, tratando-se de paciente portador de comorbidade, que pode sofrer algum efeito colateral grave caso seja usado o medicamento previsto para o tratamento de uma das enfermidades, talvez seja possível autorizar a realização de um procedimento alternativo, validado pela comunidade científica, sempre observando os critérios de segurança, eficácia e custo-efetividade. Enfim, é esse tipo de situação excepcional que justificaria relativizar a opção terapêutica padronizada.

O ideal seria que o próprio sistema estivesse preparado para lidar com esse tipo de situação excepcional, criando órgãos colegiados para avaliar o tratamento proposto pelo médico e, se for o caso, autorizan-

¹² Em razão disso, o modo de lidar com tratamentos de alto custo, que nem sempre são eficazes, merece ser mais bem avaliado pela sociedade. O atual modelo de judicialização, na medida em que não tem levado em conta o custo-efetividade, tem gerado grandes distorções. Segundo dados do Ministério da Saúde, “em 2016, foram gastos R\$ 654,9 milhões na compra de apenas 10 medicamentos para atender 1.213 pessoas beneficiadas com ordens judiciais” (PIERRO, 2017, p. 20). Em muitos casos, esses pacientes têm recebido um tratamento que nenhum outro hospital público do mundo é capaz de fornecer universalmente à sua população, especialmente porque muitos dos medicamentos de alto custo são ainda experimentais. Enquanto isso, a maior parte da população brasileira não consegue um tratamento básico minimamente digno, em função do subfinanciamento da saúde, da corrupção e da má gestão dos recursos públicos.

¹³ Voto do Min. Gilmar Mendes na SL 47/PE – AgReg.

do a realização do procedimento às custas do SUS, independentemente de ordem judicial. Para isso, os protocolos oficiais deveriam sempre contemplar cláusulas de exceção para acomodar as situações singulares (como doenças raras ou situações inusitadas), possibilitando a flexibilização dos procedimentos sem que se quebre de modo absoluto a lógica da padronização. Se houvesse uma estrutura criada para atender situações especiais, a judicialização desse tipo de questão, que tem um forte componente técnico, não seria necessária. Conforme se verá, no âmbito da Anvisa, já existem regras para lidar com situações excepcionais, que certamente poderiam ser adaptadas para orientar a atuação de outros órgãos do sistema.

4.4. Falha da CMED

A comercialização de medicamentos, no Brasil, é regulamentada não apenas sob os aspectos da eficácia e segurança, mas também do preço, “com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor” (art. 1º da Lei nº 10.472/2003) (BRASIL, 2003).

Um dos pressupostos para a análise do pedido de incorporação de um novo medicamento pela Conitec é a definição de seu preço de mercado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, até para que seja possível realizar, com mais segurança, a avaliação de custo-efetividade. Por isso, é importante que o juiz verifique, antes de conceder uma ordem para o fornecimento de um medicamento não aprovado pelo Conitec, se tal medicamento já passou pelo devido processo de regulação de mercado.

Não se trata apenas de um mecanismo de cautela para prestigiar o órgão de regulação,

mesmo porque muitos medicamentos que estão sendo objeto de judicialização e que ainda não foram avaliados pela CMED são, muitas vezes, de altíssimo custo, geralmente produzidos por empresas farmacêuticas fora do país, e cuja patente impede a ampla concorrência. A relevância maior desse processo de limitação do preço é garantir uma base monetária para a sua comercialização e, conseqüentemente, possibilitar a análise de seu custo-efetividade junto à Conitec.

Atualmente, dos 25 medicamentos que mais consumiram recursos da União pela via da judicialização, 7 não têm registro de preço no Brasil, inclusive o Eculizumabe (Soliris), que sozinho consome cerca de 30% de todo o orçamento federal gasto com a compra de medicamentos por força de ordens judiciais (BRITO, 2016, p. 12).

Diante disso, é preciso que se tenha mais cautela quanto à concessão de ordem judicial para o fornecimento de medicamentos cujo preço ainda não foi limitado pela CMED, sob pena de se criar um sistema paralelo de comercialização de medicamentos com valores superiores aos do mercado internacional, às custas do SUS. Apenas se ficar demonstrada uma falha da CMED é que poderia haver, em tese, a intervenção judicial visando corrigi-la.

4.5. Falha da ANVISA

A última situação de judicialização no fornecimento de medicamentos ocorre quando a medicação não é sequer registrada na Anvisa, mas assim mesmo o médico a prescreve. Aqui também a resposta não é tão simples, pois há uma imensidade de circunstâncias que podem afetar a decisão.

Assim como a Conitec, a Anvisa também tem uma função muito específica e importante dentro do sistema de saúde: exercer o controle

sanitário dos produtos que podem ser consumidos no país, avaliando em que condições os medicamentos podem ser usados de forma segura e eficaz pela população. Por força de lei, a aprovação de qualquer produto pela Anvisa é condição para sua industrialização, comercialização e importação com fins comerciais (art. 12 da Lei nº 6.360/1976) (BRASIL, 1976). Portanto, em princípio, nenhum médico da saúde pública ou suplementar poderia prescrever uma medicação ainda não registrada na Anvisa, já que o órgão responsável, no Brasil, não analisou a sua segurança e eficácia para uso em solo nacional.

A necessidade de aguardar a análise da Anvisa justifica uma visão cética quanto à possibilidade de concessão de ordem judicial para obrigar o poder público a fornecer tratamento meramente experimental. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal foi taxativo ao reconhecer que o poder público não pode ser obrigado a fornecer tratamento meramente experimental, cuja eficácia ainda não tenha sido cientificamente comprovada. Tais tratamentos experimentais são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, no contexto de pesquisas clínicas que seguem normas específicas de controle e análise, não cabendo, portanto, condenar o SUS a fornecê-los (BRASIL, 2010a).

Mesmo que se trate de medicamento cuja segurança e eficácia já tenham sido atestadas por outras agências técnicas existentes em outros países, ainda assim há de ser respeitada, em princípio, a avaliação realizada pela Anvisa, já que, para essas situações, é previsto um procedimento mais simplificado e mais célere de registro.

Obviamente, a análise da eficácia e segurança pressupõe diferentes procedimentos, como realização de estudos clínicos, revisão de literatura, análise de documentos, o que demanda tempo e pode gerar um atraso na disponibilização de uma nova tecnologia no mercado nacional em comparação com a sua comercialização em outros países. Isso por si só não justifica o afastamento da exigência e o atropelamento das instâncias de deliberação, sob pena de se criar um inconveniente sistema paralelo de autorizações na via judicial. Mais uma vez é preciso reforçar a ideia de autonomia do sistema como critério para definir os escopos da judicialização. A judicialização só se justifica se ficar demonstrado que está havendo uma falha no funcionamento do sistema, como um atraso injustificado na apreciação do pedido ou um erro de avaliação grosseiro.

No caso do registro na Anvisa, nem mesmo a excepcionalidade da situação justifica o abandono das regras do sistema, pois há normas prevendo mecanismos simplificados e excepcionais para autorização do uso de medicamentos em contextos particulares mesmo quando ainda não registrados. A Resolução – RDC 38, de 12 de agosto de 2013 (BRASIL, 2013b), por exemplo, regulamenta os programas de acesso

expandido, o uso compassivo e o fornecimento de medicamento pós-estudo, justamente para contemplar situações excepcionais decorrentes da gravidade e estágio da doença, ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para as condições clínicas e seus estágios, a gravidade do quadro clínico, a presença de comorbidades e a avaliação da relação risco-benefício do uso do medicamento solicitado. Ou seja, há, nessas situações, um caminho dentro do sistema capaz de contemplar casos especiais. Logo, o procedimento previsto pelo sistema deve ser, em princípio, respeitado, não sendo conveniente um atropelo de etapas pela via judicial.

A mesma lógica há de ser adotada para o uso de medicação *off-label*, ou seja, uso diferente daquele descrito na bula. O uso de medicamento em hipóteses não incluídas na bula do produto é, em princípio, proibido. Mesmo que existam estudos baseados nas melhores evidências científicas indicando a segurança e eficácia do uso de um medicamento em hipóteses diferentes daquelas que foram previamente autorizadas e registradas na Anvisa, é preciso aguardar o processo de incorporação antes de obrigar o SUS a fornecê-lo a seus pacientes.

Desse modo, diante da previsão normativa que contempla a possibilidade de concessão especial de autorização para compra e uso de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, nada justifica que uma ordem judicial autorize a dispensação de medicamentos sem que antes seja dada a oportunidade para análise do pedido pelo órgão técnico. A judicialização somente seria legítima se ficasse demonstrado, consistentemente, o equívoco da atuação da Anvisa.

O fator tempo no processo de análise da segurança e eficácia de uma nova tecnologia deve ser levado em conta nessa decisão. Apenas se ficar provado um excesso injustificado de prazo, seria possível cogitar em permitir a intervenção judicial, ainda assim limitada ao controle da falha, visando não substituir a atuação do órgão estatal, mas fazer com que ele funcione corretamente. Atropelar qualquer etapa deve ser sempre considerado como uma anormalidade.

Em recente decisão, o Supremo Tribunal Federal, ao analisar o pedido liminar na ADI 5501/DF (BRASIL, 2016b), em que estava em jogo a constitucionalidade da Lei 13.269/2016 (BRASIL, 2016a), que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética (conhecida como “pílula do câncer”) por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, reconheceu a importância de se respeitarem todas as etapas antes de se permitir o uso de uma nova tecnologia que pode ter efeitos sobre a saúde da população.

A decisão foi extremamente importante no sentido de fortalecer a autonomia do sistema de saúde, já que reconheceu a inconstitucional-

lidade da interferência política na permissão de distribuição de medicamento sem o controle prévio de viabilidade sanitária pela Anvisa. De acordo com o voto do relator (Min. Marco Aurélio), “ante a ausência do registro, a inadequação é presumida”, sendo temerária “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” (BRASIL, 2016b). Em igual sentido, o Min. Luís Roberto Barroso reconheceu uma violação à *reserva de administração*, na medida em que “o Poder Legislativo substituiu o juízo essencialmente técnico da Anvisa, por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativo” (BRASIL, 2016b). Na mesma linha, o Min. Teori Zavascki assinalou que “não parece constitucionalmente legítimo que o legislador, além de legislar, assumira para si uma atividade tipicamente executiva” (BRASIL, 2016b).

O que todos esses votos parecem ter em comum é a necessidade de se respeitar a autonomia do sistema, evitando interferências espúrias que possam pôr em risco o princípio básico de proteção da saúde.

5. Conclusões

Ao longo deste texto, foram lançadas várias ideias sobre a judicialização da saúde, mais especificamente sobre a exigência de fornecimento de medicamentos pela via judicial.

Em termos simplificados, as principais conclusões podem ser assim expostas:

(a) *a decisão sobre fornecer ou não medicamentos deve ser tomada pelas instâncias de deliberação do sistema de saúde e, em princípio, deve ser respeitada;*

Essa ideia-chave constitui a essência da jurisprudência do STF sobre o assunto, reforçada recentemente com o julgamento do pedido liminar na ADI 5501/DF (BRASIL, 2016b). Embora seja uma fórmula *prima facie* (ou seja, que vale em princípio, mas pode ser relativizada em determinadas circunstâncias), isso não deve servir como pretexto para flexibilizar de tal modo o seu sentido que as exceções se tornem a regra. As situações que justificam o afastamento do protocolo oficial devem estar relacionadas às especificidades do quadro clínico do paciente, devendo ser devidamente fundamentadas pelo corpo médico. Aliás, é essencial que os médicos também percebam que fazem parte de um sistema mais amplo, cujas regras, em princípio, devem ser observadas. É preciso que

se tenha algum tipo de vinculação forte, ainda que relativa, em relação aos protocolos oficiais.

Mais ainda: mesmo que o sistema não tenha um protocolo para o tratamento adequado em um caso específico, não se deve obrigar o SUS a fornecer medicamentos cuja segurança, eficácia e custo-efetividade ainda não tenham sido comprovados por evidências científicas, preferencialmente validadas pelos órgãos do sistema. Experimentalismos médicos devem ser realizados em conformidade com as regras da pesquisa científica, somente podendo ser custeados pelo poder público os tratamentos que já tenham alcançado um mínimo de aprovação pela comunidade médica e científica.

Assim, as seguintes heurísticas deveriam estar na base da análise dos pedidos de concessão de medicamentos: (a) se o SUS dispõe de um *tratamento* adequado, deve-se dar preferência ao referido tratamento, ainda que não seja o tratamento de ponta; (b) se o SUS não dispõe de um tratamento adequado para aquele caso específico, seja porque os tratamentos disponíveis não surtiram o efeito desejado, seja porque o quadro clínico do paciente não recomenda o tratamento-padrão, o SUS somente deve ser obrigado a custear o tratamento fora do protocolo que tenha respaldo da comunidade médico-científica; (c) mesmo que o tratamento fora do protocolo seja baseado nas melhores evidências científicas, ainda assim há de se fazer uma análise mais profunda para verificar qual, entre os tratamentos possíveis, tem a melhor relação de custo-efetividade.

(b) é fundamental que as instâncias do sistema de saúde funcionem não apenas de forma eficiente e transparente, mas também independente, e se baseiem em critérios validados pela ciência médica, e não em razões espúrias;

A deferência às instâncias decisórias presuppõe o bom funcionamento de sua estrutura interna. É inconcebível que as decisões

técnicas relacionadas à saúde pública sejam influenciadas por fatores estranhos, como a influência da indústria farmacêutica ou interesses políticos. Também não se pode aceitar que as deliberações não sejam transparentes e sujeitas à prestação de contas, inclusive no que se refere a prazos de análise.

A despeito disso, mesmo que se perceba que os órgãos do sistema de saúde não estão funcionando a contento, é preferível buscar soluções para corrigir as falhas do sistema a substituir as instâncias competentes.

O juiz, sempre que possível, deve investigar a raiz do problema, a fim de tentar encontrar uma solução que não seja meramente paliativa, até para que não cause um caos na organização do sistema, a ponto de ameaçar a universalidade, integralidade e equidade no acesso à saúde. Não é razoável que todo paciente na mesma situação tenha que ingressar com uma demanda individual para resolver seu caso, sobretudo quando tal solução não pode ser universalizada. A judicialização deve servir para otimizar o sistema, e não para causar ainda mais problemas.

(c) o sistema deve prever situações de exceção e criar órgãos internos de deliberação para avaliar prescrições que se afastem do padrão estabelecido, de modo a evitar um caminho judicial paralelo;

Assim como a Anvisa previu um caminho para situações excepcionais, em que é possível autorizar provisoriamente a compra de um medicamento antes de ser registrado, seria interessante que houvesse, dentro da estrutura do sistema público de saúde, órgãos colegiados que tivessem a prerrogativa de autorizar o fornecimento de medicamentos não incorporados à lista oficial. Se um órgão dessa natureza existisse, haveria uma grande redução das situações que justificariam a judicialização da saúde tal como ocorre hoje. Assim, toda vez

que um médico prescrevesse um tratamento fora do protocolo, o caso seria analisado por uma junta de profissionais de saúde que avaliariam a viabilidade de se autorizar ou não aquele tratamento, independentemente de qualquer intervenção judicial.

(d) o sistema de saúde deveria prever mecanismos de análise de ofício de incorporação de medicamentos de alto custo que estejam sendo deferidos na via judicial;

Grande parte dos gastos federais com aquisição de medicamentos por força de ordem judicial envolve tecnologias que não foram aprovadas na Conitec, seja por falta de iniciativa da empresa produtora que não solicitou a incorporação, seja pelo não preenchimento de algum requisito formal. Em situações assim, em que já está havendo um gasto público na aquisição do medicamento, seria importante que a Conitec avaliasse, com base nos critérios técnicos definidos na lei, a conveniência ou não de incorporar aquela tecnologia, a fim de facilitar o planejamento, baratear o processo de compra e proporcionar o tratamento igualitário de todos os pacientes. Por sua vez, se não houver razões técnicas que justifiquem a incorporação, a resposta negativa da Conitec daria maior segurança ao órgão julgador para negar o pedido, facilitando inclusive a reforma de uma eventual decisão contra o SUS em nível recursal.

(e) o papel da judicialização deveria ser mais restrito e voltado principalmente para o desbloqueio dos canais burocráticos e o fortalecimento da autonomia do sistema de saúde contra interferências espúrias;

Conforme defendido ao longo do texto, a boa judicialização prestigia e fortalece a autonomia do sistema de saúde, tentando compreender seus problemas e conferindo uma margem de discricionariedade para que o próprio sistema busque o melhor caminho a seguir.

(f) o diálogo entre os órgãos responsáveis deve ser constante e direcionado à solução estrutural do problema, por meio da qual se busque enfrentar a raiz do problema, e não suas consequências;

Por fim, o mais importante: de nada adiantam intervenções judiciais forçadas sem que cada órgão envolvido assuma sua responsabilidade pelo bom funcionamento do sistema. O modelo de jurisdição mais propício a uma proteção da autonomia do sistema é aquele fundado em um diálogo interinstitucional, em que os próprios integrantes do sistema são chamados a desenvolver a melhor solução e a indicar os obstáculos para a sua implementação. Uma vez estabelecida consensualmente uma proposta de solução para o problema, o poder judiciário atuaria não apenas como um órgão de controle e monitoramento, mas sobretudo de cooperação, com vistas a superar os bloqueios institucionais que costumam prejudicar a boa atuação administrativa.

Sobre o autor

George Marmelstein é doutor em Direito pela Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal; mestre em Direito Constitucional pela Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza, CE, Brasil; professor de Direito Constitucional no Centro Universitário 7 de Setembro (UNI7), Fortaleza, CE, Brasil; juiz federal no Ceará, Brasil.
E-mail: george@jfce.jus.br

Título, resumo e palavras-chave em inglês¹⁴

YOU CAN'T ALWAYS GET WHAT YOU WANT: RETHINKING THE JUDICIAL CONTROL OF HEALTH PUBLIC SYSTEM BASED ON THE ISSUE OF DRUG SUPPLY

ABSTRACT: The aim of this article is to rethink the limits and possibilities of judicial intervention in health demands. Taking as a parameter the evolution of doctrine and jurisprudence, we advocate a more restricted and measured model of judicialization. In this model, the judicial decision should aim at the autonomy of the public health system and not its replacement by a parallel system (in the judicial process) that tends to make the situation even more chaotic. The methodological approach, therefore, is empirical-descriptive, but with a normative purpose.

KEYWORDS: PUBLIC HEALTH. HEALTH LAW. JUDICIALIZATION. AUTONOMY OF THE PUBLIC HEALTH SYSTEM.

Como citar este artigo

(ABNT)

LIMA, George Marmelstein. You can't always get what you want: repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, v. 54, n. 216, p. 105-130, out./dez. 2017. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril_v54_n216_p105>.

(APA)

Lima, G. M. (2017). You can't always get what you want: repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, 54(216), 105-130. Recuperado de http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril_v54_n216_p105

Referências

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: TOLEDO, Cláudia (Org.). *Direitos sociais em debate*. São Paulo: Elsevier, 2013.

¹⁴ Sem revisão do editor.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, 24 set. 1976.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União*, 5 out. 1988.

_____. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 7 out. 2003.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental na suspensão de liminar n. 47/PE. Agravante: Estado de Pernambuco. Agravado: União et al. Relator: Min. Gilmar Mendes. *Diário da Justiça Eletrônico*, 30 abr. 2010a. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/9087061/agreg-na-suspensao-de-liminar-sl-47-pe/inteiro-teor-102749994?ref=juris-tabs>>. Acesso em: 21 ago. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental na suspensão de tutela antecipada n. 175/CE. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal et al. Relator: Min. Gilmar Mendes. *Diário da Justiça Eletrônico*, 30 abr. 2010b. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 21 ago. 2017.

_____. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Agravo de instrumento n. 2012.02.01.015457-5. Agravante: União Federal. Agravado: Célia Regina Corrêa. Relator: Des. Luiz Paulo da Silva Araujo Filho. *Diário Eletrônico da Justiça Federal*, 13 nov. 2012. Disponível em: <<https://trf-2.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23375712/ag-agravado-de-instrumento-ag-201202010154575-trf2?ref=juris-tabs>>. Acesso em: 18 ago. 2017.

_____. Conselho Nacional de Justiça. *Processo administrativo disciplinar n. 0004931-56.2012.2.00.0000*. Relator: Jefferson Luis Kravchychyn. [S.l.: s.n.], 2013a.

_____. Ministério da Saúde. Resolução – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. *Diário Oficial da União*, 13 ago. 2013b.

_____. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. *Diário Oficial da União*, 14 abr. 2016a.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação direta de inconstitucionalidade n. 5501/DF. Requerente: Associação Médica Brasileira. Relator: Min. Marco Aurélio. *Diário da Justiça Eletrônico*, 20 maio 2016b. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=11016420&tipo=DJ&descricao=DJE%20N%BA%20105%20-%2020/05/2016>>. Acesso em: 21 ago. 2017.

BRITO, Antônio. *Por que o brasileiro recorre à Justiça para adquirir medicamentos?*: entenda o que é a judicialização da saúde. Interfarma: São Paulo, 2016.

GAYER, Reinhard. Prestações positivas contra o Estado e a cláusula da reserva do possível na Jurisprudência da Corte Constitucional Alemã [gravação de vídeo]. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL BRASIL-ALEMANHA, 2., 2011, Florianópolis. *EMAGIS TRF4...* Florianópolis: [s.n.], 2011.

MARMELSTEIN, George. *A efetivação do direito fundamental à saúde pelo poder judiciário*. 2003. 90 f. Monografia (Especialização em Direito Sanitário) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2003. Disponível em: <<http://georgemlima.xpg.uol.com.br/monografia.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2017.

_____. *A efetivação judicial dos direitos econômicos, sociais e culturais*. 2004. [239 f.]. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2004. Disponível em: <<http://georgemlima.xpg.uol.com.br/dissertacao.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2017.

_____. *Proteção judicial dos direitos fundamentais: diálogo constitucional entre o Brasil e a Alemanha*. 2007. 149 f. Monografia (Especialização em Direito Processual Público) – Faculdade de Direito, Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <<http://georgemlima.xpg.uol.com.br/alemanha.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2017.

_____. *Curso de direitos fundamentais*. São Paulo: Atlas, 2008.

_____. Estado de coisas inconstitucional: uma análise panorâmica. In: OLIVEIRA, Paulo Augusto de; LEAL, Gabriel Prado (Org.). *Diálogos jurídicos luso-brasileiros*. Salvador: FBD, 2015. p. 241-264.

PERLINGEIRO, Ricardo. Demandas judiciais sobre internação hospitalar e medicamentos e escassez de recursos públicos: a Justiça faz bem à saúde?. *Revista de Direito Administrativo Contemporâneo*. v. 3, n. 17, p. 115-132, mar./abr. 2015.

PETRAMALE, Clarice Alegre. Nota de esclarecimento à Interfarma [on-line]. [S.l.: s.n., 2016]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento_Interfarma_08.08.2016.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2017.

PIERRO, Bruno de. Demandas crescentes. *Revista Pesquisa Fapesp*, [S.l.], v. 18, n. 252, p. 18-25, fev. 2017. Disponível em: <http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/02/018-025_Judicializacao_252_NOVO.pdf>. Acesso em: 6 nov. 2017.

RODRÍGUEZ GARAVITO, César; RODRÍGUEZ FRANCO, Diana. *Cortes y cambio social: cómo la Corte Constitucional transformó el desplazamiento forzado en Colombia*. Bogotá: Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad, Dejusticia, 2010.

SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. *Direito à saúde: análise à luz da judicialização*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

SILVA, Virgílio Afonso. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 587-599.