



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE - UFPG
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS - CCJS
UNIDADE ACADÊMICA DE DIREITO - UAD

PAULA CRISTINA MARTINS

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: A OBTENÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA
SINTÉTICA (PÍLULA DO CÂNCER) ATRAVÉS DA VIA JUDICIAL –
CRITÉRIOS E EXPERIÊNCIAS.

SOUSA
2018

PAULA CRISTINA MARTINS

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: A OBTENÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA
SINTÉTICA (PÍLULA DO CÂNCER) ATRAVÉS DA VIA JUDICIAL –
CRITÉRIOS E EXPERIÊNCIAS.

Trabalho monográfico apresentado ao curso de Direito do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, da Universidade Federal de Campina Grande, em cumprimento dos requisitos necessários para obtenção do título de Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais.

Orientador: Prof. Eduardo Jorge Pereira de Oliveira.

PAULA CRISTINA MARTINS

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: A OBTENÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA
SINTÉTICA (PÍLULA DO CÂNCER) ATRAVÉS DA VIA JUDICIAL –
CRITÉRIOS E EXPERIÊNCIAS.

Trabalho monográfico apresentado ao curso de Direito do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, da Universidade Federal de Campina Grande, em cumprimento dos requisitos necessários para obtenção do título de Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais.

Orientador: Prof. Eduardo Jorge Pereira de Oliveira.

Data de aprovação: _____

Banca Examinadora:

Prof. Eduardo Jorge Pereira de Oliveira
Orientador

Examinador (a)

Examinador (a)

“O Senhor é o meu rochedo, minha fortaleza e meu libertador. Meu Deus é a minha rocha, onde encontro o meu refúgio, meu escudo, força de minha salvação e minha cidadela.” (Salmos 18, 3)

AGRADECIMENTOS

A Deus, hoje e sempre, pois dele provêm todas as coisas e ele nos deu o dom mais sublime e indispensável, que é a vida. Para ele todas as graças sempre.

Aos meus pais, Damião Martins da Silva e Maria Erocilma Moreira Martins, pela oportunidade da vida e por esse amor, amizade e companheirismo imensuráveis. Sei do privilégio e da responsabilidade de se ter uma família tão bem estruturada e unida.

Aos meus irmãos e grandes incentivadores, Paloma Renata Martins e Paulo Ricardo Martins, por todas as conversas, cumplicidade e até mesmo pelas críticas (elas ajudaram a corrigir meus erros e me tornar uma pessoa melhor). Na verdade, desde que a vida é vida, conto com vocês do meu lado, e isso é essencial pra mim.

Ao meu mestre, orientador, amigo e incansável incentivador, o Professor Eduardo Jorge. Definitivamente eu nunca poderei agradecer por tudo que o senhor fez por mim. Na verdade, a única coisa que posso fazer é tomar e aplicar todos os seus ensinamentos. Eles foram fundamentais na minha trajetória acadêmica.

Ao meu querido amigo Sílvio, auxiliar administrativo e secretário da coordenação do curso de Direito da UFCG, por todas as vezes que ouviu meus problemas e atendeu às minhas necessidades. Você nunca me deixou na mão. Por isso lhe sou muito agradecida.

A todos os colegas da turma, em especial aos meus amigos do coração Ayane Mayele, Davi Alves, Kercia Lima e Veruska Silva, por todos os bons momentos e anseios compartilhados. Juntos, vamos longe!

A todos da minha família e a todos os amigos que, direta ou indiretamente, me ajudaram e estiveram presentes em muitos momentos da minha vida acadêmica. Sem vocês eu não seria nada.

*A lei não pode forçar os homens a serem bons; mas
pode impedi-los de serem maus.*

. (Autor desconhecido)

RESUMO

A positivação dos direitos e garantias fundamentais vai além da função limitadora de poder e passa a funcionar como a base e o fundamento do próprio Estado de Direito que os institui, formando o que Canotilho passou a chamar de “reserva de justiça”, o que é o mesmo que dizer que tais direitos e garantias apresentam-se como parâmetros de legitimidade em sentido formal e material da ordem jurídica estatal, proporcionando aos jurisdicionados enxergar e utilizar os instrumentos necessários à garantia de liberdades e direitos que em conjunto com a ideia de soberania popular definem os pressupostos do Estado Democrático de Direito. Em abril de 2016, foi sancionada a lei número 12.269, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com câncer, independente da aprovação e/ou registro na ANVISA. A associação médica brasileira entrou com pedido de liminar de suspensão dessa lei sob a justificativa de que a substância, além de não ter eficácia comprovada, poderia vir a prejudicar os pacientes, ao comprometer o tratamento convencional contra a doença. Um tempo depois, o STF concedeu a medida cautelar na ADI 5501, suspendendo os efeitos da lei que liberava a fabricação e utilização da substância, ou seja, a pílula do câncer. Diante dessa polêmica, o presente trabalho buscou analisar alguns aspectos e situações acerca da judicialização da saúde, em especial, no que tange à fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer).

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Fosfoetanolamina sintética. Pílula do câncer. Direito fundamental à saúde. SUS. Efetividade. Normatividade. Necessidade.

ABSTRACT

The affirmation of fundamental rights and guarantees goes beyond the limiting function of power and becomes the basis and foundation of the rule of law itself, forming what Canotilho has come to call the "reserve of justice", which is to say that such rights and guarantees are presented as parameters of legitimacy in the formal and material sense of the state legal order, jurisdictions to see and use the instruments necessary to guarantee freedoms and rights which together with the idea of popular sovereignty define the presuppositions of the Democratic State of Law. In April 2016, the law no. 12,269 was sanctioned, authorizing the use of synthetic phosphoethanolamine by patients diagnosed with cancer, regardless of approval and / or registration with ANVISA. The Brazilian medical association filed an injunction requesting suspension of this law under the justification that the substance, besides not having proven effectiveness, could come to harm patients, by compromising conventional treatment against the disease. A while later, the STF granted the certificate measure in ADI 5501, under the effects of the law that liberated the manufacture and use of the substance, that is, the cancer pill. Faced with this controversy, the present work sought to analyze some aspects and situations about the judicialization of health, especially regarding synthetic phosphoethanolamine (cancer pill).

Keywords: Judicialization of health. Synthetic phosphoethanolamine. Cancer pill. Fundamental right to health. SUS. Effectiveness. Normativity. Need.

LISTA DE ABRAVIATURAS E SIGLAS

ABC – Academia Brasileira de Ciências
ADPF – Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art. – Artigo
CF – Constituição Federal
CF/88 – Constituição Federal de 1988
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
FOS – Fosfoetanolamina Sintética
INCA – Instituto Nacional do Câncer
LOS – Lei Orgânica da Saúde
MS – Ministério da Saúde
OMS – Organização Mundial de Saúde
PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM – Política Nacional de Medicamentos
PSF – Programa de Saúde da Família
STF – Superior Tribunal Federal
SUS – Sistema Único de Saúde
USP – Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CF/88.....	12
2.1 O CONCEITO DE SAÚDE.....	17
2.2 A POSITIVAÇÃO DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS.....	19
3. A INSTITUCIONALIZAÇÃO DO SUS E OS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES QUE GUIAM A SUA ATUAÇÃO.....	24
3.1 POLÍTICAS ESTABELECIDAS PELO SUS.....	26
3.2 AS NOVAS TECNOLOGIAS PARA O SUS E O CASO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA E DE USO FORA DA BULA (OFF-LABEL).....	27
4. A LEGITIMIDADE DO PODER JUDICIÁRIO COMO FORMA DE ALCANÇAR A EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE.....	31
4.1 DOS REQUISITOS DA DECISÃO JUDICIAL.....	33
4.2 DA TUTELA ANTECIPADA.....	34
4.2.1 DAS DECISÕES JUDICIAIS DE FORBECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA.....	36
5 A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA.....	38
5.1 ENTRE A NORMATIVIDADE EA NECESSIDADE.....	39
5.2 O DIREITO AO USO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA.....	42
5.3 AS DECISÕES DO STF RELATIVAS À LIBERAÇÃO DO MEDICAMENTO E A LEGALIZAÇÃO DO SEU USO PELO CONGRESSO NACIONAL.....	44
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	48
REFERÊNCIAS	51

INTRODUÇÃO

Nos últimos 10 anos, a judicialização da saúde tem sido cada vez mais crescente, se tornando um fenômeno nacional, por força de diversos problemas, que vão desde a falta de investimento à falta de infraestrutura e, por vezes, acabou sendo a solução para uma grande quantidade de pessoas que precisam de medicamentos que não estão dentro da política pública de saúde, ou até mesmo pela falha na própria execução da mesma.

Esse fenômeno evoluiu de algumas centenas de ações para milhares delas e, dentre esses julgados, grande número refere-se à ações pleiteando a concessão do uso da FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA (pílula do câncer), que é um medicamento ainda em estudo, ou seja, embora as pesquisas tenham apontado resultados positivos na contenção e redução de tumores através da utilização da droga em animais, como ratos por exemplo, ainda não houve a real comprovação científica da efetividade da substância.

É fato que a judicialização transfere para o juiz o poder de deliberar sobre políticas públicas de saúde e essas deliberações, via de regra, têm sido do ponto de vista individual, concedendo para indivíduos direitos que não estão consolidados nas políticas públicas de saúde e isso configura um grande problema, pois acaba fazendo com que o poder judiciário seja quem decide aonde aplicar e para quem, ao invés de ser feito de modo global e harmônico para atender a maioria ou a todos que precisam. E no caso do medicamento específico em análise nesse estudo, o problema se torna ainda maior, pois além de todos os já citados, trata-se de um medicamento ainda em estudo e que não tem sua liberação consolidada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que torna a decisão dos juízes bem mais complexa e criteriosa.

Hoje em dia, a jurisprudência do Superior Tribunal Federal permite e reconhece a solidariedade entre os entes políticos – União, Estados, Distrito Federal e municípios – para a obtenção desse medicamento, ou seja, pode-se ingressar com a ação em face de qualquer um dos três. Isso permite que cada ente possa ser demandado individualmente. E em grande maioria das vezes as pessoas demandam contra o Estado e em menor número contra a União.

Esse fenômeno acaba resultando em uma sobrecarga para esse ente, que é quem acaba pagando de modo muito maior a conta e essa questão torna-se bem mais complexa para os Estados mais pobres, onde os recursos são ainda mais escassos.

Como o indivíduo pode demandar por qualquer um dos entes, o ideal para a justiça seria que houvesse uma compensação administrativa entre eles, para que não resultasse em sobrecarga para um em detrimento dos demais.

Se é certo que os avanços tecnológicos na área da medicina trazem todos os dias novidades para a promoção da cura das doenças ou da melhoria da qualidade de vida dos enfermos, não é menos verdade que, em termos de saúde pública, a inserção de novas tecnologias deva ser apreciada sob diversas concepções, de forma a harmonizar os princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde, que são: universalização do acesso com igualdade de condições, integralidade da atenção, unificação do sistema, descentralização, regionalização, participação da comunidade, dentre outros.

O presente trabalho tem por objetivo, de uma forma geral, o estudo de algumas decisões e experiências acerca da obtenção do uso da FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA através da via judicial. Em que critérios o juiz se baseia e o que deve ser levado em consideração, haja vista tratar-se de um medicamento ainda em pesquisa e ainda não liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, embora vários resultados positivos já tenham sido comprovados por pessoas que conseguiram obter judicialmente a liberação do uso da droga.

2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Em primeira análise, no que se refere a esse assunto, cabe mencionar que a Constituição Federal Brasileira de 1988 usa diversos termos ao se referir aos direitos fundamentais como direitos humanos: direitos e garantias fundamentais; direitos e liberdades constitucionais e direitos e garantias individuais. No entanto, embora existam essas várias nomenclaturas, o principal objetivo aqui é tratar da distinção entre os denominados direitos humanos e os direitos fundamentais, mais especificamente o direito à saúde.

A melhor classificação terminológica a ser adotada no caso da saúde é a que a enquadra como direito humano fundamental. Isto por causa de, além de divulgar a concepção de matriz internacional com proteção de certos valores e pretensões essenciais de todos os seres humanos, protege a essencialidade formal decorrente da positivação constitucional, com a vantagem de ressaltar a unidade essencial e indissolúvel entre direitos humanos e direitos fundamentais.

A saúde compartilha, na nossa ordem jurídico-constitucional da dupla fundamentalidade formal e material da qual se revestem os direitos e garantias fundamentais.

A formal encontra-se amparada por ser um direito constitucional positivo e desdobra-se em três elementos: 1- como parte que integra a constituição escrita, os direitos fundamentais situam-se na crista de todo o ordenamento jurídico, tratando-se, pois, de ordem de superior hierarquia; 2- Na condição de normas fundamentais inseridas na constituição escrita, encontram-se submetidas aos limites formais e materiais da reforma constitucional; 3- por fim, conforme dispõe o artigo 5, parágrafo

1, da Constituição, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis e vinculam as entidades estatais e os particulares.

No que diz respeito à fundamentalidade em sentido material, esta encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, o que, diante da inquestionável importância da saúde para a vida (e vida com dignidade) humana é ponto que até mesmo dispensa comentários.

Com relação à Constituição Federal de 1988, a primeira Constituição brasileira que reconheceu o direito à saúde expressamente como direito fundamental, este encontra-se previsto em seu artigo 6º (juntamente com os demais principais direitos fundamentais sociais), como também nos artigos 196 a 200, que contém uma série de normas sobre o direito à saúde.

Tudo isso, inclusive os pactos internacionais ratificados e incorporados ao nosso ordenamento jurídico, integra, em última análise, o direito (e dever) à saúde na ordem constitucional vigente para nós. Ainda no referido diploma legal, em seu artigo 5º, parágrafo 2º, consagrou a noção já incorporada à nossa tradição jurídico-constitucional desde o advento da República, da abertura material dos nossos direitos fundamentais, que abrange, além dos direitos previstos nos tratados internacionais em matéria de direitos humanos, os assim chamados direitos implícitos e decorrentes do regime e dos princípios, alcançando também direitos fundamentais expressa e implicitamente positivados em outras partes da Constituição, para além daqueles elencados no Título II (dos direitos e garantias fundamentais) de tal maneira que também os dispositivos (e as respectivas normas) referidos nos artigos 196 a 200 também poderão comungar com a já relatada dupla fundamentalidade em sentido material e formal.

A saúde, para além da sua condição de direito fundamental, é também dever. Tal afirmativa decorre diretamente do dizer constitucional, que, no art. 196, dispõe claramente que "a saúde é direito de todos e dever do Estado...", relatando a obrigação precípua do poder público para com a efetivação deste direito. Contudo, a não ser que se pretenda sustentar uma interpretação literal e restritiva, que, no entanto não resiste minimamente quando se privilegia uma hermenêutica sistemática e hierarquizante, afinada, por sua vez, com os postulados da unidade da Constituição e da sua força normativa, também deverá se reconhecer que a saúde gera um

correspondente dever de respeito e, eventualmente até mesmo de proteção e promoção para os particulares em geral, igualmente vinculados na condição de destinatários das normas de direitos fundamentais.

No que condiz com a titularidade dos direitos e garantias fundamentais, a nossa Constituição, no seu artigo 5º, caput, dispõe que os direitos e garantias fundamentais nela elencados são assegurados aos brasileiros e estrangeiros residentes no país, e este dispositivo, caso seja interpretado literalmente, poderia significar uma exclusão dos estrangeiros não residentes no país do âmbito de proteção do direito à saúde.

Tal previsão restritiva, salvo melhor juízo, não poderá prevalecer, já que, do contrário, um possível turista (ao menos quando acometido de algum problema de saúde) que esteja gozando de suas férias no Brasil, por exemplo, poderia (sendo este o entendimento) ser barrado na entrada de qualquer hospital (mesmo da rede pública), sob a alegação de não lhe ser assegurado o direito à saúde, não podendo até mesmo recorrer ao Judiciário para reclamar o seu atendimento de forma compulsória.

2.1 HISTÓRICO DA SAÚDE NO BRASIL

O sistema de saúde no Brasil é fundado por uma diversidade de organizações públicas e privadas estabelecidas em diferentes períodos históricos. No início do século XX, campanhas realizadas sob moldes quase militares implementaram atividades de saúde pública. A natureza autoritária dessas campanhas gerou oposição de parte da população. Tal oposição levou à Revolta da Vacina, em 1904, episódio de resistência a uma campanha de vacinação obrigatória contra a varíola sancionada por Oswaldo Cruz, o então Diretor Geral de Saúde Pública.

O modelo de intervenção do Estado brasileiro na área social data das décadas de 1920 e 1930, quando os direitos civis e sociais foram vinculados à posição do indivíduo no mercado de trabalho. O sistema de proteção social brasileiro se expandiu durante o governo do Presidente Getúlio Vargas (1930-1945) e dos governos militares (1964-1984).

O processo de tomada de decisão e a gestão do sistema eram realizados sem participação popular e estavam centralizados em grandes burocracias. O sistema de proteção social era fragmentado e desigual. O sistema de saúde era formado por um Ministério da Saúde subfinanciado e pelo sistema de assistência médica da previdência social, cuja provisão de serviços se dava por meio de institutos de aposentadoria e pensões divididos por categoria ocupacional (p. ex., bancários, ferroviários etc.), cada um com diferentes serviços e níveis de cobertura. As pessoas com empregos eventuais tinham uma oferta inadequada de serviços, composta por serviços públicos, filantrópicos ou serviços de saúde privados pagos com recursos próprios.

Após o golpe militar de 1964, reformas governamentais impulsionaram a expansão de um sistema de saúde predominantemente privado, especialmente nos grandes centros urbanos. Seguiu-se a uma rápida ampliação da cobertura, que incluiu a extensão da previdência social aos trabalhadores rurais

Entre 1970 e 1974, foram disponibilizados recursos do orçamento federal para reformar e construir hospitais privados. Os subsídios diretos a empresas privadas para a oferta de assistência médica a seus empregados passaram a ser substituídos por descontos no imposto de renda, o que levou à expansão da oferta dos cuidados médicos e à proliferação de planos de saúde privados. O movimento da reforma sanitária cresceu e formou uma aliança com parlamentares progressistas, gestores da saúde municipal e outros movimentos sociais.

De 1979 em diante foram realizadas reuniões de técnicos e gestores municipais, e em 1980, constituiu-se o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Em 1986, a 8ª Conferência Nacional de Saúde aprovou o conceito da saúde como um direito do cidadão e delineou os fundamentos do SUS, com base no desenvolvimento de várias estratégias que permitiram a coordenação, a integração e a transferência de recursos entre as instituições de saúde federais, estaduais e municipais. Essas mudanças administrativas estabeleceram os alicerces para a construção do SUS.

Posteriormente, durante a Assembleia Nacional Constituinte (1987-1988), o movimento da reforma sanitária e seus aliados garantiram a aprovação da reforma, apesar da forte oposição por parte do setor privado. A constituição de 1988 foi

proclamada numa época de instabilidade econômica, durante a qual os movimentos sociais se recolhiam, a ideologia neoliberal proliferava e os trabalhadores perdiam poder de compra. Simultaneamente a essa reforma, as empresas de saúde se reorganizavam para atender às demandas dos novos clientes, recebendo subsídios do governo e consolidando os investimentos no setor privado.

Em 1990 foi implementado o SUS e foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), que especificava as atribuições e a organização do referido órgão. O projeto da reforma sanitária foi retomado em 1992, após o impeachment do presidente Fernando Collor de Melo por corrupção. A descentralização aumentou e foi lançado o Programa de Saúde da Família (PSF).

Um novo plano de estabilização econômica (Plano Real) foi introduzido em 1994, trazendo políticas de ajuste macroeconômico e projetos de reforma do Estado. Fernando Henrique Cardoso foi eleito em 1994, promovendo novos processos de ajuste macroeconômico e de privatização.

Luiz Inácio Lula da Silva (eleito em 2002 e reeleito em 2006) manteve alguns aspectos da política econômica de seu antecessor, mas suspendeu as privatizações e, em seu segundo mandato, promoveu um programa desenvolvimentista. O acesso aos serviços de saúde no Brasil melhorou consideravelmente após a criação do SUS.

A partir de 2008, 93% das pessoas que buscaram os serviços de saúde receberam tratamento, o que sugere que o cuidado está disponível para a maioria das pessoas que o procuram e que as desigualdades sociais registradas no uso de serviços podem, na verdade, ser atribuídas a diferenças de comportamento no momento de buscar cuidados de saúde.

Em uma análise geral, percebe-se que muito já foi conquistado pelo sistema de saúde no Brasil, porém, para superar os desafios enfrentados pelo mesmo, torna-se ainda necessária uma nova estrutura financeira e uma revisão profunda das relações público-privadas. Portanto, o maior desafio enfrentado pelo SUS é político.

Questões como o financiamento, a articulação público-privada e as desigualdades persistentes não poderão ser resolvidas unicamente na esfera técnica. As bases legais e normativas já foram estabelecidas e já se adquiriu bastante

experiência operacional, porém é preciso agora garantir ao SUS sua sustentabilidade política, econômica, científica e tecnológica.

2.2 O CONCEITO DE SAÚDE

Para que se possa construir o debate acerca do processo da judicialização da saúde torna-se necessário, antes de qualquer coisa, delimitar o que se entende por saúde sem, no entanto, pretender fornecer um conceito fechado sobre a matéria, tratando apenas do suficiente para a compreensão do processo evolutivo pelo qual tem passado ao longo do tempo.

A saúde vem sendo conceituada a partir de várias visões de mundo, resultado de uma construção histórica e social que vem desde a concepção da pré-história à concepção da ONU de saúde enquanto o completo bem-estar físico, mental e social.

Na antiguidade, com algumas exceções, a exemplo da Grécia, o conceito de saúde esteve intimamente ligado à ausência de doenças e à ideia de cura dependia precipuamente do auxílio dos deuses e dos líderes religiosos. O rompimento com essa ideia veio na Grécia, através dos escritos de Hipócrates, baseado na ideologia “*mens san in corpore sano*”, que pregava que o homem ideal seria representado pela harmonia entre corpo e mente.

A Idade Média e o domínio da igreja católica, entretanto, representaram um retrocesso na concepção de saúde, uma vez que afastaram a concepção integrativa de saúde e devolveram a responsabilidade ao sobrenatural, às escolhas divinas. Nesse caso, métodos de cura estavam diretamente relacionados à obra do demônio ou feitiçaria daqueles que não obedeciam aos mandamentos de Deus. A aglomeração de pessoas, a sujeira e a ausência de responsáveis e organização levaram ao aumento exponencial de surtos e pestes epidêmicas, de forma que coube à própria igreja retomar o resgate do cientificismo grego e a criação das primeiras corporações médicas.

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

O conceito liberal de saúde, eminentemente curativo, prevaleceu até o advento das duas grandes guerras no século XX. A partir de então, diante do advento do Estado Social de Direito, a saúde passou a ser repensada e ganhou caráter preventivo, cuja base reside na prestação de serviços básicos de atividade sanitária. Se conceituar saúde como ausência de doença era suficiente até então, mas com o surgimento das doenças crônicas e da determinação, no pós-guerra, de alcançar a recuperação de comunidades inteiras com redução das desigualdades sociais e promoção da qualidade de vida e bem-estar, seria preciso, novamente repensar o que se entende por saúde.

A primeira definição de saúde como conceito positivo e não como sendo apenas ausência de doença, veio da tradicional definição de saúde pública, em 1.920, de Charles Edwards Amory, que consta da obra de Rezende, a seguir citada:

Saúde pública é a ciência e a arte de prevenir doenças e incapacidades, prolongar a vida e desenvolver a saúde física e mental, através de esforços organizados da comunidade para o saneamento do meio ambiente, o controle de infecções na comunidade, a educação dos indivíduos nos princípios da higiene pessoal e a organização dos serviços médicos e paramédicos para o diagnóstico precoce e o tratamento precoce de doenças e o aperfeiçoamento da máquina social que irá assegurar a cada indivíduo, dentro da comunidade, um padrão de vida adequado à manutenção da saúde (RESENDE, 2010, p. 223 – 224).

Já a Constituição da Organização Mundial de Saúde, em seu preâmbulo, determinou a saúde como um completo bem-estar físico, mental e social, sem consistir apenas na ausência de doença ou enfermidade.

A ideia é que o direito à saúde deve ser entendido como um direito que desfrute de todas as ações e bens necessários a atingir as condições ao mais alto nível possível de saúde, conforme previsto na meta da Declaração de Alta-Ata de 1978: “de

todos que trabalham nos campos da saúde e do desenvolvimento e da comunidade mundial para promover a saúde de todos os povos do mundo”. (Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde). Pode-se perceber, pois, que a busca por um conceito de saúde não se restringe a um debate acadêmico, mas a um debate eminentemente necessário ao processo de institucionalização do direito à saúde, porque somente a partir da natureza objetiva bem jurídico é possível chegar ao consenso social necessário para definir aquilo que se pode exigir do Estado.

A adoção de um conceito de saúde integral, portanto, faz-se necessário com base no conhecimento médico especializado que reconhece o ser humano enquanto parte que integra um organismo social complexo, sem ignorar a presença de elementos de risco, mas que não esteja tão distante da realidade brasileira quanto à definição da ONU de completo bem-estar físico, mental e social. Cabe mencionar aqui a definição de Ayres, em sua obra *Promoção da saúde: conceitos, reflexões e tendências*, qual seja:

A saúde é a busca contínua e socialmente compartilhada de meios para evitar, manejar ou superar de modo conveniente os processos de adoecimento, na sua condição de indicadores de obstáculos encontrados por indivíduos e coletividades à realização de seus projetos de felicidade (AYRES, 2009, p. 437)

De uma forma geral, pode-se chegar à conclusão de que, no processo normativo brasileiro, o conceito de saúde é historicamente um conceito aberto e indeterminado de modo a receber uma série de interpretações decorrentes não só do seu tratamento pelos tribunais como da própria evolução de sua compreensão no decorrer do tempo, mesmo após a Constituição de 1988.

2.3 A POSITIVAÇÃO DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

A positivação dos direitos e garantias fundamentais ultrapassa a função restritiva de poder e passa a ser a base e o fundamento do próprio Estado de direito que os instituiu, formando o que Canotilho chama de “Reserva de justiça”, ou seja, tais direitos e garantias representam parâmetros de legitimidade em sentido formal e

material da ordem jurídica estatal, proporcionando aos jurisdicionados enxergar os instrumentos necessários à garantia de liberdades e direitos que, em conjunto com a ideia de soberania popular, definem os pressupostos de Estado Democrática de Direito.

A constituição Brasileira alarga a matéria constitucional, incorporando direitos fundamentais de natureza econômica, social e cultural e ainda se preocupa com a organização da sociedade. A constituição de 1988, no tocante à positivação dos direitos e garantias fundamentais, apresenta três inovações, quais sejam:

- a) Os direitos e garantias fundamentais foram geograficamente posicionados no texto constitucional em capítulo próprio, após o preâmbulo e os princípios fundamentais, o que demonstra um maior rigor na medida em que constituem parâmetros hermenêuticos e valores superiores de toda ordem jurídica;
- b) Revelou-se status jurídico diferenciado e reforçado aos direitos fundamentais, anteriormente reconhecidos em caráter meramente programático no capítulo da ordem econômica e social, ou seja, a partir de 1988 passaram a ter aplicabilidade imediata;
- c) A maior proteção outorgada aos direitos e garantias fundamentais disposta na alínea b manifesta-se, ainda, mediante inclusão dos mesmos no rol das cláusulas pétreas, o que impossibilita a supressão ou erosão dos preceitos relativos aos direitos fundamentais pela ação do poder de reforma;

O artigo 5º da Constituição Federal de 1988, em seu parágrafo 2º, determina que os direitos e garantias fundamentais expressos na constituição não excluem os demais, decorrentes do regime e dos princípios adotados, ou até de tratados internacionais, reconhecendo, pois, a existência de direitos implícitos à norma, não inscritos ou mesmo dispostos em outras partes do texto constitucional. Segue, in verbis, o constante no dispositivo:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes

no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (CF, art. 5º, caput)

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte. (CF, art. 5º, § 2º)

A proteção do direito à saúde é positivada no artigo 6º da Constituição Federal e possui vinculação direta com outras garantias constitucionais, ou seja, a garantia à dignidade da pessoa humana como fundamento da república em prol do objetivo da promoção do bem de todos sem preconceito de qualquer espécie assegurando uma efetiva inviolabilidade do direito à vida, conforme se verifica em:

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

Ao mesmo tempo em que a noção de separação de poderes vem sendo desafiada e se impõe uma reinvenção conceitual, por outro lado, ela deixa de ser apenas um mecanismo de afirmação de direitos, alcançando um sistema de preservação da própria democracia. Nesse sentido, cabe mencionar as palavras de Dantas, em sua obra Curso de Direito Constitucional, onde o mesmo defende que não há comprometimento ao conceito de democracia a afirmação da legitimidade do controle positivo realizado pelo judiciário, visto que, assim como os demais poderes, decorre da própria constituição:

Em nosso entender, não há nenhum comprometimento ao conceito de democracia o fato de haver controle sobre a produção legislativa

levada a efeito por órgão composto por representantes do povo, até porque, no fundo, o controle de constitucionalidade visa salvaguardar a vontade expressa no documento fundante de uma sociedade, em determinado momento histórico. Dizendo melhor e como temos escrito em diversas oportunidades: a constituição político-jurídica é um documento que resulta de um consenso oriundo das diversas forças políticas presentes na Assembleia Constituinte no ato de elaboração do texto maior. Ora, em sendo assim, esse texto foi feito para balizar o exercício de poder, mesmo quando existam forças eventualmente majoritárias que queiram substituir a orientação ideológica da lei maior. (DANTAS, 2015, p.328)

A nossa constituição, aprovada num contexto econômico e social difícil, faz clara opção pela democracia bem como declaração em favor da superação das desigualdades sociais e regionais. É preciso expandir a capacidade do Estado Social de se desenvolver e buscar a concretização efetiva dos direitos sociais por meio da afirmação das liberdades.

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

Todos os direitos decorrem de uma prestação positiva do Estado ao menos para manter a estrutura judiciária que disponibiliza aos indivíduos uma esfera própria para a tutela de seus direitos. Logo, nenhum direito é absoluto. Este dever comum do Estado, e o correspondente direito à vida por parte do cidadão, está condicionado à capacidade orçamentária do mesmo.

A proteção do direito à vida não deve ser compreendida como dever do Estado de prover todas as necessidades básicas da universalidade dos cidadãos, pois as ações do governo dependem de decisões políticas dos governos eleitos a partir dos recursos existentes e estes terão que fazer a escolha pelo mecanismo que melhor

atenda a estas necessidades da população, buscando ampliar o direito que se pretende geral.

Nesse caso, ao invés de considerar o direito como uma situação ideal, é necessário considerá-lo como poderes de utilizar os seletivos investimentos dos escassos recursos públicos de uma dada comunidade, o que evidencia ainda mais o exposto quanto às prioridades dadas pelos poderes públicos que se refletem no quanto e como investir na tutela destes ou daqueles direitos.

O tempo, o lugar, as prioridades e os recursos, todos esses fatores influem para a configuração dos direitos e suas respectivas exigibilidades, como por exemplo o direito à assistência médica, hoje direito humano e fundamental reconhecido, mas que durante a Idade Média era essencialmente de caráter privado, visto a época ser preferível receber assistência de um padre que de um médico.

De uma forma geral, as pessoas são adeptas da falsa ideia de que alguns direitos que nada custam geram irresponsabilidade, enquanto que a atribuição de valor aos direitos contribui para elevar o grau de responsabilidade dos indivíduos para com a sociedade, visto que os recursos públicos são captados na coletividade a partir de cada indivíduo singularmente considerado, e que os mesmos, quando insuficientes para a promoção dos ideais sociais, impõem o sacrifício de alguns deles, refletindo o reconhecimento daqueles que terão prioridade, mas que deverão ser exercitados com responsabilidade, como, por exemplo, o direito à saúde.

3 A INSTITUCIONALIZAÇÃO DO SUS E OS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES QUE GUIAM A SUA ATUAÇÃO

Com a crise previdenciária, no fim da década de 1970 e início dos anos 1980, e pela presença de vários movimentos de democratização da sociedade brasileira, começa a se delinear um amplo projeto de saúde pública. Esse projeto teve sua expressão máxima na realização da VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986, reunindo mais de 5.000 pessoas.

A conferência foi resultado de uma ampla discussão que se iniciou com o movimento sanitário brasileiro, composto pela comunidade e pelas universidades com o seguinte lema: A saúde é direito de todos e dever do Estado. A realização desta conferência significou um divisor de águas na história da saúde no Brasil. Nela, foram delineados os princípios norteadores do que viria a ser o SUS proposto pela constituição de 1988.

O movimento participou ativamente da assembleia constituinte defendendo um discurso médico-social e pressionando para que fosse inserido no texto constitucional os instrumentos necessários para a inclusão e participação social no processo de formulação, execução e fiscalização das políticas sanitárias. Foram colhidas cerca de 54.133 assinaturas por todo o território brasileiro e estas resultaram em vitória da institucionalização do SUS, entretanto, foram derrotadas na busca por um sistema integralmente público, visto que ainda permaneceu aberto à iniciativa privada.

O Conselho Nacional de Saúde realizou no ano de 2015 a 15ª Conferência Nacional de Saúde. No entanto, a repercussão social do evento foi baixa, ficando adstrita à movimentos sociais especializados. Várias foram as causas apontadas dessa ausência: sejam as inúmeras crises que ocorriam no país, como a econômica e a de legitimidade, seja os interesses difusos do governo e de pauta de uma mídia dominante; o processo natural de amadurecimento do sentimento democrático; ou mesmo o processo de judicialização, que afasta o cidadão dos mecanismos primários de atuação coletiva, aproximando-o de uma solução do caso concreto.

A CF de 1988, infundada do espírito da redemocratização do país, modificou rapidamente o panorama quando consolidou em seu artigo 196 que a saúde é um direito de todos e dever do Estado e constitui o SUS, fundamentado na formulação de uma política social que visa à redução do risco de doença e outros agravos e acesso igualitário às ações de serviço para promoção, proteção e recuperação, consolidando-se como um dos direitos da cidadania.

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

Em síntese, o capítulo II, Seção II – da saúde -, pertencentes à constituição Federal, que criou o SUS, elencou como diretrizes:

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

Embora existam os princípios e diretrizes, a segmentação institucional e funcional dos sistemas de saúde, somada às debilidades em matéria de coordenação, gera um certo grau de superposição em relação aos beneficiários, subsídios regressivos cruzados e ineficiências na provisão dos serviços de saúde.

Na prática, as políticas públicas de saúde são desenvolvidas por meio dos serviços de assistência e promoção à saúde, prestados tanto pelo poder público como por entidades privadas que se submetem às imposições da legislação vigente.

Fazendo uma avaliação dos problemas de saúde ainda pendentes, percebe-se que, para melhorar a qualidade do SUS, é de fundamental importância uma melhor governança do setor público, a igualdade dos serviços entregues, em investimento financeiro suficiente para atender ao sistema, a preparação de profissionais qualificados e uma coordenação entre os vários setores que prestam esse tipo de serviço.

Em resumo, o status atual de saúde da população brasileira é o reflexo da interação e das mudanças de tamanho, composição, distribuição e comportamento da população, e essa dinâmica continuará dependente de mudanças políticas, sociais, econômicas e comunitárias para alavancar o desenvolvimento do país.

3.1 POLÍTICAS ESTABELECIDAS PELO SUS

Em primeiro lugar, cabe mencionar que política pública é a política de atuação governamental resultante de um ou mais processos regulados juridicamente, com o escopo de coordenar ações estatais e privadas, visando realizar objetivos sociais relevantes e politicamente determinados. Tal suporte jurídico pode ser originado tanto de uma norma constitucional como de normas infraconstitucionais, inclusive infra legais, como decretos e portarias por exemplo.

Uma dessas políticas é a Política Nacional de Medicamentos, que tinha o objetivo de promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que não pudessem, pelas suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns de mercado.

A medida que o tempo foi passando, com a estruturação da PNM, foi iniciada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), regulamentada pela resolução do CNS 338-2004, como parte integrante da PNM, com a finalidade de

propiciar o acesso da população necessitada à medicamentos que possam contribuir para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Essa política pública se subdivide em 3 componentes de financiamento: 1- Assistência farmacêutica básica ou primária, cujo financiamento é oriundo da União, dos Estados e dos municípios e compreende os medicamentos destinados à atenção básica, ditos essenciais; 2- Os medicamentos especializados, que se caracterizam pelo atendimento de doenças individuais dependentes de tratamentos longos ou mesmo permanentes e que demandam a utilização de altos custos financeiros, como por exemplo doença de Parkinson, esclerose múltipla, dentre outras; 3- medicamentos de dispensação estratégicos, que abrangem aqueles utilizados para tratamento de doenças de caráter estratégico para o Ministério da Saúde, com perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico, com o objetivo de dar acesso aos fármacos pelos portadores de doenças como tuberculose, hanseníase, AIDS, dentre outras.

A atualização dessas políticas conta com a participação da sociedade e elas são baseadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) representativo do mais avançado conhecimento técnico-científico disponível.

3.2 AS NOVAS TECNOLOGIAS PARA O SUS E O CASO DOS MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA E DE USO FORA DA BULA (OFF-LABEL)

Até 1976, quando foi promulgada a lei 6.360 de 1976, a única exigência para o registro de um novo medicamento era a obtenção da autorização da vigilância local, ou seja, bastava o cumprimento de algumas questões burocráticas e havia a garantia do registro.

Somente a partir de 1990 é que passou-se a exigir estudos clínicos para o registro de novos fármacos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada e regulamentada através da lei 9.782 de 1999, com a missão institucional de promover e proteger a saúde da população, garantindo a segurança de produtos e contribuindo com seu acesso. O contexto de criação da agência não é estável, em razão dos diversos escândalos noticiados na época, sobre a venda de medicamentos placebo que resultou na instauração de uma CPI, a qual concluiu a respeito da necessidade

da criação de uma agência reguladora de produtos e serviços especialmente dedicadas aos medicamentos.

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

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

A princípio, um medicamento ou tratamento em desconformidade com os protocolos e diretrizes farmacêuticas deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico sobre a abordagem de um tratamento. Logo, em regra, medicamentos sem respaldo científico testado e aprovado não deveriam ter força para se sobrepor ao consenso vigente.

Ademais, cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da ANVISA para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula. Porém, uma vez comercializado o medicamento, é possível que o médico queira prescrever alguma indicação não constante da bula, ou seja, ainda não aprovado pela ANVISA.

Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima, está caracterizado o uso off-label do medicamento, ou seja, o uso não aprovado ou fora da bula. Segundo a Gerência de Medicamentos Novos, pesquisas e ensaios clínicos da ANVISA, quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação, isso não implica que essa seja a única possível ou que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à aprovação da ANVISA, possam passar a constar da bula. No entanto, a ANVISA adverte que só autoriza o uso daquelas indicações constantes em bula, por ter garantida a qualidade, a segurança e a eficácia comprovadas.

Apesar de todo exposto, muitas vezes, e principalmente no caso dos medicamentos oncológicos, uma vez comercializado o mesmo, enquanto as novas indicações não são aprovadas, é possível que o médico já queira prescrever o medicamento para seus pacientes.

Se esse paciente for do SUS, o sistema não fornecerá o medicamento e o caso é deixado para que o Estado-juiz decida. É justamente aí que está o problema: quando saber se essa “não-aprovação” pela ANVISA decorre de uma questão de tempo, de uma demora injustificada da agência ou da comprovação da ineficácia do fármaco de modo geral ou apenas para aquela indicação.

No tocante a este assunto, vale mencionar o conteúdo recente da lei 13.097 de 19 de janeiro de 2015, que diz que diante do clamor social e com fins a mitigar o argumento da indústria farmacêutica e de prescritores, a respeito da necessidade da judicialização em razão da ineficiência da ANVISA na realização de todos os testes e estudos necessários ao registro de novos fármacos, determinou o estabelecimento de prazos para a concessão de novos registros.

Neste caso, ficou estabelecido pela agência o prazo máximo de 90 dias para a concessão de novos registros, salvo nos casos de medicamento similar, em que o prazo é de 120 dias, e também naqueles casos em que ocorra inobservância da lei e de seus regulamentos. Isso significa dizer que a ANVISA tem 90 dias para conceder ou não a permissão a novos medicamentos, de maneira que o uso *off-label* não tem respaldo científico nem regulatório, mas poderá ser usado excepcionalmente desde que a título de experimento, sob responsabilidade do médico e mediante consentimento livre, esclarecido e informado do paciente, para evitar a caracterização de um possível erro médico.

Ocasionalmente, as medicações não comprovadas, como é o caso da FOS, são usadas por médicos e pacientes em situações de “desespero”, mas aí se estará falando de uma medicina baseada na esperança e não de uma medicina baseada em evidências. Valendo ressaltar, ainda, que a saúde é um dever do Estado também sob a negativa, ou seja, é vedado ao Estado colocar qualquer dos seus cidadãos em situação de vulnerabilidade.

Neste caso, quem assumiria a responsabilidade técnica, administrativa e moral pela utilização desses meios diagnósticos ou terapêuticos? Aqui, é necessário um certo afastamento científico e metodológico da vida emocional, afinal, falar de saúde é falar de situações que envolvem diversos dramas, sendo preciso discutir e definir sobre qual acesso à saúde estamos falando.

Deve ser esse acesso ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais sem comprovação científica de eficiência e segurança? Ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é insumo importante no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada?

Não se trata, pois, de promover o acesso a qualquer medicamento, de qualquer forma, mas de selecionar aqueles que demonstrem serem seguros e eficazes. Nesse sentido, tal posição também é refletida na norma, como demonstra o artigo 19 –T, da lei 12.401/2011:

São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: [...] II- a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA. (BRASIL, 2011)

Isso tudo não quer dizer que o judiciário não possa ser acionado em caso da não-concessão do tratamento. Contudo, acredita-se que o assunto deverá ser minuciosamente analisado e que o fator decisivo na concessão ou não do fornecimento pelo SUS deverá ser composto pelo corpo probatório do processo, com juntada de laudos médicos, exames, prova de inexistência de política adequada, comprovação do mínimo de eficácia e segurança do tratamento, dentre outros.

4 A LEGITIMIDADE DO PODER JUDICIÁRIO COMO FORMA DE ALCANÇAR A EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE

Ocorre a judicialização quando algumas questões de larga repercussão, política ou social, estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo, nos quais se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como consequência, esse fenômeno envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade.

A judicialização tem causas múltiplas: algumas delas expressam uma tendência mundial, enquanto que outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro.

Nas últimas décadas, com a recuperação das garantias da magistratura, o poder judiciário deixou de ser um departamento técnico-especializado e transformou-se em um verdadeiro poder político, capaz de tornar válida a constituição e as leis, inclusive em conflito com os outros Poderes. No Supremo Tribunal Federal, uma geração de novos Ministros já não deve seu título de investidura ao regime militar.

De outro modo, o ambiente democrático reanimou a cidadania, dando maior nível de informação e de consciência de direitos a amplos segmentos da população, que passaram a buscar a proteção de seus interesses perante juízes e tribunais. Nesse mesmo sentido, deu-se a expansão institucional do Ministério Público, com o aumento da relevância de sua atuação fora da área estritamente penal, bem como a presença crescente da Defensoria Pública em diferentes partes do país.

Resumindo: a redemocratização fortaleceu e expandiu o Poder Judiciário, bem como aumentou a demanda por justiça na sociedade brasileira.

A saúde é direito subjetivo de todos, o qual deve ser concretizado por meio da implementação de políticas públicas pelo Estado e um direito subjetivo próprio implica, necessariamente, na coexistência de direitos e deveres.

Isto posto, e à luz da solidariedade social, a saúde não é apenas um direito, mas também um dever de todo cidadão, uma vez que esse deverá contribuir para o sistema de saúde estatal de acordo com sua capacidade financeira, e poderá dele usufruir conforme suas necessidades.

Na prática, em todos os casos em que a Constituição tenha criado direitos subjetivos – políticos, individuais, sociais ou difusos – são, como regra, direta e imediatamente exigíveis, do poder público ou do particular, por via das ações constitucionais e infraconstitucionais contidas no ordenamento jurídico.

O poder judiciário, como consequência, passa a ter papel ativo e decisivo na concretização da constituição. A doutrina da efetividade serviu-se de uma metodologia positivista e de um critério formal para estabelecer a exigibilidade de determinados direitos: se está na nossa carta magna, é para ser cumprido.

Ocorre que, atualmente, tornou-se necessária a sua convivência com novas formulações doutrinárias de base pós-positivista, que levam em conta fenômenos aprendidos mais recentemente, como, por exemplo, a colisão entre normas (especialmente as que abrigam princípios e direitos fundamentais), a necessidade da ponderação para resolver tais situações, bem como conceitos como mínimo existencial e fundamentalidade material dos direitos.

Torna-se claro que o poder judiciário deverá intervir sempre que um direito fundamental - ou infraconstitucional – estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa. Logo, se o legislador tiver feito ponderações e escolhas válidas, à luz das colisões de direitos e de princípios, o judiciário deverá ser atencioso para com elas, em respeito ao princípio democrático.

No tocante aos direitos sociais (em especial o direito à saúde), impõe-se ao magistrado o desafio de resolver um complexo quebra-cabeças: conciliar a eficácia imediata dos direitos sociais; a universalidade do sistema e desigualdade de distribuição de riquezas, o direito subjetivo e coletivo à saúde; a escassez de recursos e o uso indevido do orçamento; a justiça comutativa e a justiça distributiva, dando prioridade às políticas de prevenção ou a recuperação; a efetiva participação da comunidade no sistema; a distribuição de tarefas entre os entes da federação e as desigualdades regionais em um país de dimensões continentais; E no contexto em que vivemos, onde os recursos públicos são escassos e há o aumento da expectativa de vida e expansão dos recursos terapêuticos e multiplicação das doenças, as discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos principais desafios à eficácia jurídica dos direitos fundamentais.

Assim, o ordenamento jurídico admite instrumentos que, ante a deficiência no atendimento a esses direitos, o direito a saúde seja concretizado por meio da intervenção do poder judiciário, o que, em decorrência da pluralidade de direitos, relações, interesses e entes envolvidos na prestação desses serviços, dentre outros fatores, causam dificuldade ao próprio judiciário de enxergar e aplicar limites razoáveis de sua jurisdição.

4.1 DOS REQUISITOS DA DECISÃO JUDICIAL

Segundo o artigo 489 do Código de Processo Civil de 2015, a decisão judicial possui como requisitos essenciais: 1- O relatório, onde constará o nome das partes, descrição dos fatos, as circunstâncias e a suma dos pedidos; 2- A fundamentação, onde estarão mencionados a análise dos fatos, os argumentos jurídicos e a norma jurídica; e 3- A decisão, que representa a aplicação da norma jurídica ao caso concreto.

Na sentença, aparece primeiro, formalmente, a regra geral, seguida da descrição do caso e, por fim, a conclusão.

Porém, verifica-se que o magistrado, em regra, atua de maneira inversa, primeiro identificando a conclusão que objetiva, para depois buscar as premissas, visto que o ato de decidir, antes de ser exarado, perpassa um labirinto de normas que se coligam, se contemplam e se excluem.

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

Os encadeamentos discursivos de uma decisão judicial nem sempre decorrem diretamente de um enunciado, legitimado por meio de relações lógicas, por existir um outro tipo de relação – as argumentativas – que suprem a limitação dessa argumentação lógica.

Como se vê, o direito se materializa a partir das decisões judiciais proferidas por aqueles que representam o Estado no exercício de sua função pacificadora, através dos juízes.

No Brasil, a exigência constitucional e processual de fundamentação das decisões decorre da necessidade de permitir a visualização dos elementos formadores da convicção do magistrado. Afinal de contas, é nesse momento que se determina o que é justo para o caso concreto.

4.2 DA TUTELA ANTECIPADA

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

O intuito da tutela antecipada, que foi incorporada ao direito brasileiro pela lei 8.952/1994, privilegia a facticidade, o que não quer dizer que o magistrado poderá passar por cima de tudo e de todos, visto não dispensar o verossímil, o provável, o bom senso e a lei.

Sua essência é a rápida solução/exequibilidade da sentença. Entretanto, é válido dizer que o que se antecipa é a eficácia social e não a jurídico-formal, conforme descreve Zavascki:

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

O artigo 300 do CPC/2015 estabelece que a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Em tese, se estiverem presentes todos os pressupostos, há o dever de concessão da medida de urgência pelo magistrado. Somente se um deles faltar ou estiver insuficiente há o dever de denegá-la.

Na prática, os pressupostos não se correlacionam de modo simples, visto que o excesso de um, as vezes, resulta na supressão do outro que, por ora, se apresente ausente/deficiente e as liminares são concedidas.

Nos processos que envolvem direito à saúde há destaque para o “perigo da demora” e a “possibilidade de dano à vida ou a integridade física do requerente”. O risco de dano irreparável ou de difícil reparação e que enseja antecipação de tutela é o risco concreto, atual e grave. E ainda se o risco, mesmo que grave, não for iminente, não se justifica a concessão do referido instituto. É consequência do princípio da necessidade.

No caso do direito à saúde não existe apenas a necessidade de análise do corpo probatório, mas de um olhar apurado a respeito de efetiva urgência da demanda. Conjecturas e pareceres que discordem dos fatos e juízos de valor fora de sintonia com a realidade processual, devem permanecer fora da apreciação pelo magistrado.

4.3 DAS DECISÕES JUDICIAIS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

Mais da metade dos medicamentos solicitados por via judicial correspondem a medicamentos de uso contínuo, de alto custo, em sua grande maioria de uso fora da bula (off-label) ou sem registro na ANVISA, ou seja, de caráter experimental.

A problemática da judicialização ultrapassa os elementos técnicos, científicos e jurídicos, sendo atingidos diretamente por outros elementos constitutivos das demandas judiciais: as pessoas, em especial o magistrado e toda a gama de complexidade que representa sua formação ideológica, discursiva e de juízo de convencimento e argumentação. Um mesmo magistrado não só pode, como decide, de forma diversa em circunstâncias análogas, ou mesmo dentro da mesma relação processual, de modo a destacar o alto risco que envolve todos os agentes, inclusive e com destaque, a coletividade e o próprio sistema de saúde pública vigente.

Alguns exemplos atestam, até mesmo, a situação de vulnerabilidade do judiciário ao julgar casos dessa natureza, no calor de emoção e sob um laudo médico que mais se assemelha, em grande maioria das vezes, a um atestado de óbito. Como exemplo pode ser aqui citado o caso da Lenalidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo e de Síndrome Mielodisplástica. A Lenalidomida é um medicamento desenvolvido na Alemanha, em 1.954, inicialmente como sedativo. Contudo, a partir de sua comercialização, em 1.957, gerou milhares de casos de Focomelia, que é uma síndrome caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto – tornando-os semelhantes aos de uma foca – devido a ultrapassar a barreira placentária e interferir na formação do feto. Utilizado durante a gravidez, também pode provocar graves defeitos visuais, auditivos, da coluna vertebral, dentre outros.

Nesse caso específico, o mesmo magistrado que em 2013 negou provimento a uma liminar em razão da ausência de registro desse medicamento na ANVISA, em 2014, deferiu o pedido mesmo tendo sido notificado pelo Estado, através de parecer técnico, que o medicamento, ainda que legalizado em dezenas de países da Europa e da América Latina, no Brasil, teve seu registro negado pela ANVISA porque não entregou um plano de minimização de riscos. Ou seja, a concessão judicial do medicamento foi de encontro não à ineficiência de uma prestação estatal, mas de um juízo de convicção da administração de não fornecimento daquela medicação.

No tocante a este assunto, é válido destacar o seguinte questionamento: como proteger os direitos sociais sem que haja um controle excessivo por parte dos tribunais?

É premente a clássica divisão de poderes como algo inflexível, para que haja, em nossa prática jurisprudencial, a real efetivação dos direitos consagrados constitucionalmente e também de uma lógica divisão de competências. Logo, a abertura ao diálogo constitucional e a utilização de técnicas são partes de um processo que busca adequar as decisões às possibilidades que o caso concreto apresenta.

É possível, dessa forma, perceber na jurisdição uma última palavra provisória que, desde que demonstrada outra interpretação cabível, pode ser revista por algum dos poderes estatais ou por órgãos do próprio poder judiciário.

5 A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

A fosfoetanolamina sintética é um dos componentes da membrana celular. Resultados pré-clínicos dizem que a mesma é capaz de suprimir o crescimento tumoral tanto *in vitro* quanto *in vivo*, sendo esses testes feitos em ratos, muito embora o mecanismo exato de sua ação ainda não tenha sido elucidado.

Não há dados suficientes que atestem a sua teratogenicidade e carcinogenicidade, o que a torna compatível com centenas de outras substâncias que demonstraram atividade antitumoral pré-clínica, pois, no Brasil, apenas 5% das drogas contra o câncer que obtém sucesso na fase pré-clínica chegam à fase clínica.

Em agosto de 2015, a mídia brasileira relatou a prisão de um vendedor que estava fabricando e distribuindo a Fosfoetanolamina Sintética. Ele obteve a substância através de um professor aposentado da USP e, posteriormente, passou a produzi-la.

Segundo o ordenamento jurídico brasileiro, é crime distribuir substâncias com fins medicinais sem que a substância esteja registrada na Anvisa. O referido professor realizou pesquisas sobre a FOS por mais de 20 anos e o mesmo alegou que participou de ensaios clínicos em um centro conceituado de combate ao câncer. Após o término desses ensaios, ele decidiu continuar a distribuição da FOS aos pacientes e boatos e histórias de recuperações milagrosas fizeram aumentar, cada vez mais, os estudos em humanos. Mesmo tendo apresentado esses resultados, a distribuição do medicamento foi interrompida.

Após a interrupção da FOF pela USP, muitos pacientes passaram a recorrer à justiça para exigir a continuação do seu fornecimento. Esse impasse, com algumas decisões autorizando e outras proibindo o uso do medicamento, conduziu a uma pressão crescente de pacientes para que o poder legislativo tomasse alguma medida.

Em abril de 2016, a Câmara dos Deputados e o Senado Federal aprovaram uma lei que autorizaria o uso da FOF. Esta lei foi posteriormente anulada pelo STF em maio de 2016. Ocorre que, paralelo a isso, os estudos da primeira fase foram iniciados em alguns hospitais públicos e estão em andamento, porém, a Anvisa, a OMS, associações médicas brasileiras, pesquisadores em oncologia e famosos

oncologistas continuam a afirmar a natureza experimental da FOS e a inadequação de seu uso clínico pelo menos até o momento.

A FOS, além de todas as questões de natureza científica e experimental levantadas até aqui, ainda conta com alguns impedimentos de natureza ética.

É fato que o uso de tratamentos não comprovados ou complementares não é novidade na oncologia. Uma vez que elas são tidas como naturais ou inofensivas pelos leigos, muitos pacientes as preferem ao invés dos rigorosos e debilitantes tratamentos convencionais, o que torna a prática arriscada, pois ela pode interferir e até mesmo prejudicar no combate à doença.

Nenhuma substância experimental deve ser usada na prática diária sem pesquisas científicas que atestem sua eficiência e essas pesquisas são reguladas por um conjunto de princípios éticos que garantem o bem-estar e os direitos do paciente.

Além do mais, todas devem ser revisadas e aprovadas por comitês de ética ou conselhos de análise institucional, que existem justamente para proteger os participantes da pesquisa.

Um dos aspectos mais surpreendentes da FOS foi a magnitude que ela atingiu, bem como sua rápida disseminação, sendo tida como “A cura para o câncer”. Não é incomum ver pacientes que chegam até seus médicos com informações adquiridas de fontes não científicas (outros pacientes, amigos, livros, e, em especial, a internet).

Neste caso, as redes sociais têm sido muito usadas não só pelos pacientes que procuram a substância, mas também pelos responsáveis por sua distribuição como uma ferramenta para divulgar informações precisas e organizar a ação política.

Diante de todo o exposto, pode-se chegar à conclusão de que a FOS é um exemplo local de um problema muito amplo diante da relação problemática entre agências reguladoras, empresas farmacêuticas, pesquisadores, pacientes e mídia.

5.1 ENTRE A NORMATIVIDADE E A NECESSIDADE

A utilização da fosfoetanolamina sintética como tratamento para pacientes acometidos por neoplasias malignas é regulada, em nosso ordenamento, pela lei 6.360 de 1.997 e estabelece que a comercialização e importação de medicamentos (e demais produtos tratados pela referida lei), devem ser precedidas de registro no Ministério de Saúde, conforme determinado no art. 12 da referida legislação, havendo ressalva quanto a mencionada obrigatoriedade, no que diz respeito aos medicamentos novos no mercado, que se destinam exclusivamente ao uso experimental, pelo prazo de três anos, nos termos do art. 24 da mesma lei.

Porém, uma vez verificada que esta configuração inicial da agência de vigilância sanitária não era adequada a atender às demandas existentes, promulgou-se, em 1999, a Lei nº 9.782 que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criando a ANVISA, que passou a ter gerência direta sobre o registro de medicamentos (art. 7º, IX).

A discussão sob o poder/dever do Estado de fornecer medicamentos sem o prévio registro pelo órgão em questão não é recente, tendo inclusive já batido as portas do Pretório Excelso pelo *leading case* RE nº 657718, Relator Ministro Marco Aurélio, que teve sua repercussão geral reconhecida. Tal discussão fora chegada a tal Corte, à luz do disposto nos arts. 1º, III, 6º, 23, II, 196, 198, II e § 2º, e 204 todos da CF/88, pleiteando-se que fosse reconhecida a possibilidade e tal fornecimento independente do respectivo registro. Porém, existem alguns fundamentos constitucionais que permeiam a questão, como por exemplo, o direito à vida, a dignidade da pessoa humana, o direito a saúde, dentre outros.

Em que pese não haver espaço para aprofundamento da discussão sob uma ótica histórico-evolutiva, vislumbra-se inequivocamente que o homem sempre fez uso de medicamentos, mesmo antes do surgimento dos métodos de controle de produção e comercialização.

Justamente quando da implementação de fortes aportes financeiros nas pesquisas realizadas a partir do século XX, surge a regulação que hoje conhecemos, sendo criada com a premissa de fiscalizar a segurança e eficácia dos medicamentos, bem como sua qualidade, a fim de evitar riscos à saúde.

Cabe ainda mencionar o quão dificultoso é o processo para o registro de medicamento, devido aos requisitos que devem ser preenchidos para tanto, processo este que perpassa desde a escolha do nome do produto até a apresentação de lista

de preço que pretende colocar em prática no mercado interno, com a discriminação da carga tributária e a discriminação da proposta de comercialização do produto.

A preocupação com o prévio registro do medicamento para sua disponibilização é válida sob o ponto de vista da saúde pública, uma vez que é de suma importância que se tenha conhecimento dos efeitos e consequências que a utilização do medicamento poderá ocasionar, porém bem se sabe que o processo de criação de um medicamento é dominado pela indústria farmacêutica e seu interesse mercadológico, que tem, inclusive, “inventado doenças”, e, ao trilhar este caminho desvirtuado por interesses velados, passa a promover a publicidade indireta sobre doenças e não sobre medicamentos, nos meios profissionais e de massa, aumentando a percepção do público sobre os possíveis riscos, que seriam reduzidos ao se tomar uma simples medicação em atitudes descompromissadas com a ética e a moral, vislumbrando somente ao lucro, o que não pode ser adotado como regra. Logo, é preciso entender que a análise desse dever de registro do medicamento para sua utilização, deve ser realizada a partir da análise dos direitos fundamentais constitucionais que permeiam o assunto.

Cabe aqui mencionar as palavras de Miranda, em sua obra “Os direitos fundamentais – sua dimensão individual e social”:

A evolução e as vicissitudes dos direitos fundamentais, seja numa linha de alargamento e aprofundamento, seja numa linha de retração ou obnulação, acompanham o processo histórico, as lutas sociais e os contrastes de regimes políticos – bem como o progresso científico, técnico e econômico (que permite satisfazer necessidades cada vez maiores de populações cada vez mais urbanizadas). Do Estado liberal ao Estado social de Direito o desenvolvimento dos direitos fundamentais faz-se no interior das instituições representativas e procurando, de maneiras bastante variadas, a harmonização entre direitos de liberdade e direitos econômicos, sociais e culturais. (MIRANDA, 2011, p. 508).

Não se pode esquecer que nossa CF/88, além de garantir o direito à dignidade da pessoa humana, estabelece dentre os direitos e garantias fundamentais individuais e coletivos e o direito à vida imanando a sua inviolabilidade. E ainda a preservação da

vida é obrigação do Estado, independente da forma como se consiga garantir essa preservação.

A questão de vincular a utilização de determinado medicamento à prévia existência de registro junto a ANVISA é uma matéria que não pode ser analisada somente sob o ponto de vista normativo – positivismo puro.

De um lado, tem-se o risco que o paciente corre em sujeitar-se ao uso de um medicamento que não passou pelos testes necessários de acordo com as diretrizes da Agência. De outro, o direito à dignidade da pessoa humana, o direito à vida e o direito à saúde.

5.2 O DIREITO AO USO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

A Constituição Federal de 1988, ao enaltecer o direito à saúde ao *status* de norma fundamental e ao prever no texto do seu artigo 196 a universalidade do direito à saúde, alterou o cenário político, administrativo e judicial do direito à saúde no Brasil.

O *status* de norma fundamental da saúde gera direito subjetivo ao cidadão que, por consequência, tem a possibilidade de provocar o Judiciário, em busca da concretização seu direito. Cabe ao Estado a formulação de políticas públicas a fim de fornecer de forma universal a saúde para a sociedade brasileira. Porém, o cenário da saúde vive problemas de administração, escassez financeira e desvio de dinheiro público.

A consequência da soma desses problemas traduz-se no “caos” da saúde pública que não oferta um serviço minimamente capaz de atender às demandas da população, o que faz crescer de forma expressiva a busca da efetivação da saúde nos tribunais brasileiros, transformando o Poder Judiciário em um palanque para o enfrentamento do acesso à saúde.

No que se refere à FOS, diante da grande disseminação e repercussão da substância no combate do câncer, pacientes de todo o Brasil recorreram ao Judiciário, na esperança de se obter a cura da doença, para obrigar a Universidade de São Paulo a produzir e distribuir a substância.

O Poder Judiciário se vê diante de expressa vedação produzida pela Lei n. 6360/70 e a garantia constituição do ser humano à vida, saúde e liberdade.

Os magistrados ao se depararem com as ações que envolvem a concessão da substância fosfoetanolamina impõem como requisitos a prescrição médica juntamente

com o relatório que recomenda e justifica a utilização como suplemento, por ela não ser considerada um medicamento.

Assim, com a exigência, percebe-se que há, apesar de não haver registro ou testes acerca da eficácia e segurança da substância, profissionais da saúde emitindo prescrições para a obtenção da substância e que, por sua vez, são deferidas pelos Tribunais, não ignorando o fato de pessoas que utilizaram da substância obtiveram melhores significativas no combate da doença.

O judiciário, ao conceder o uso da substância como suplemento, fundamenta suas decisões no direito à vida, afastando-se o também princípio fundamental da legalidade. Há magistrados que entendem a comprovada eficiência no tratamento da doença, levando em conta as pessoas que tiveram sua enfermidade de certa forma atenuada, com a redução, retardadamente ou até mesmo a cura do câncer.

Cabe mencionar aqui a decisão do desembargador Renato Malini, em outubro de 2015, onde o mesmo optou por suspender mais de 360 liminares que concediam a substância fosfoetanolamina para o tratamento de pacientes com câncer. Como fundamentação, o desembargador atentou-se para o fato de não haver nenhuma comprovação científica da eficácia do suplemento no combate ao câncer e para o risco de dano grave à ordem e à economia pública.

Porém, o ministro Edson Fachin suspendeu a decisão proferida pelo Presidente do Tribunal por afastar o risco de lesão à ordem pública, considerando que o tema em questão está em sede de repercussão geral. Com a suspensão da decisão que suspendia a concessão da substância, o então Presidente do Tribunal de São Paulo reconsiderou sua posição.

Já o ministro Ricardo Lewandowski, apoiado em relatórios e posições da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Academia Brasileiro de Ciências (ABC) e Instituto Nacional de Câncer (Inca) decidiu pela suspensão das liminares que determinavam a USP a conceder a FOS. Os argumentos trazidos, na ocasião, foram de que as decisões que determinassem a USP a conceder a substância tinham reflexos danosos à Instituição que, por sua vez, deverá destinar as verbas destinadas à educação, finalidade essencial da Instituição, para prestar serviço público de saúde.

Restou comprovado, no entendimento do Ministro, que a concessão de uma substância que não tem seus efeitos comprovados, poderia resultar em dano irreversível ao indivíduo, bem como lesão à ordem, à segurança, e à saúde, razão pela qual suspendeu todas as execuções de tutela antecipada que tenham

determinado à USP o fornecimento da substância até seus respectivos trânsitos em julgado. É dessa forma, portanto, que se encontram as ações que envolvem a concessão da substância fosfoetanolamina sintética.

5.3 AS DECISÕES DO STF RELATIVAS À LIBERAÇÃO DO MEDICAMENTO E A LEGALIZAÇÃO DO SEU USO PELO CONGRESSO NACIONAL

De início, as decisões judiciais de garantia do direito à saúde eram uníssonas. Os Tribunais entendiam que o direito à saúde era absoluto, dava-se a máxima eficácia ao direito fundamental, concedendo os pedidos que eram realizados, em sua maioria, ou em sede de Mandado de Segurança ou em Ação Ordinária, obrigando o Estado ao fornecimento do que era ali solicitado.

As concessões desses pedidos formulados que eram colocadas sob a análise do STF também entendia ser o direito à saúde um direito absoluto e que, assim o sendo, deveria o Estado garantir a sua eficácia. As decisões que eram analisadas pelo Tribunal eram, inclusive, tratadas com unanimidade, não existindo votos contrários, como se pode observar do precedente abaixo elencado:

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 que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a

própria Lei Fundamental do Estado. (RE nº 273834/RS e RE nº 232335/RS).

O reconhecimento da saúde era então visto como ilimitada, não incidindo as limitações aos direitos fundamentais como a reserva do possível e questões financeiras eram alheias às decisões proferidas que tratavam da saúde e, que, quando confrontadas, deviam ficar em segundo plano por se tratar de um bem inteiramente ligado à vida.

Logo, a concessão de medicamentos de forma gratuita, internações dentre outras formas de efetivar a saúde era assegurada pelo Supremo com máxima eficácia. Somente em decisão publicada em 2004, percebeu-se que, pela primeira vez, o STF enfrentaria o obstáculo financeiro na efetivação dos direitos fundamentais. Na ocasião, o PMDB interpôs uma ADPF contra veto presidencial que incidiu na Lei de Diretrizes Orçamentárias. Na apreciação da ação, o pretório excelso reconheceu a limitação financeira do Estado e a relacionou com a prestação imediata do direito à saúde, reconhecendo por consequência a teoria da reserva do possível. Entretanto, salientou o Tribunal que a manipulação dos recursos públicos com escopo de impossibilitar a garantia dos direitos fundamentais não deve prosperar, pois o Estado deve primeiramente alocar os recursos financeiros na garantia dos direitos fundamentais para, depois de assim feito, utilizá-los em outras previsões.

Com a decisão, o STF previu a possibilidade de limitação ao direito à saúde sob a fundamentação da reserva do possível dando ensejo à guinada de posicionamento.

Apesar da ADPF, mudança significativa somente ocorreu diante da Suspensão de Tutela Antecipatória nº 91 que foi à julgamento em fevereiro de 2007. Na oportunidade, o STF se posicionou quanto à impossibilidade da concessão de medicamento previsto. Trouxe como fundamentação a amplitude de pessoas que poderiam ser atendidas, dando força ao caráter universal da saúde e a limitação financeira. Além desses argumentos, sobreveio ainda a necessidade de o medicamento pleiteado constar na lista de medicamentos conforme a Portaria 1.318, emitida pelo Ministério da Saúde. Essa decisão trouxe à baila o fato de que se posto o direito individual à saúde de um lado e, de outro, o acesso universal, deverá prevalecer o último.

Diante do impasse e da ausência de critérios do Judiciário quanto a judicialização da saúde, foi realizada Audiência Pública, convocada pelo Ministro Gilmar Mendes. A Audiência Pública nº 4 teve por finalidade expor e discutir assuntos relacionados à saúde pública, como, por exemplo, a responsabilidade do Estado no direito à saúde, o dever dos Entes Federativos em custear medicamentos não registrados, fora da lista ou não abrangidos pela política pública existente.

Muito se discutiu sobre questões relacionadas à saúde, mas que, de forma preponderante, o assunto mais recorrente foi a concessão de medicamentos sem registro no órgão competente.

Dentre os participantes da Audiência, destaca-se que: para aqueles que representaram os pacientes e os médicos, o registro no órgão competente, apesar de relevante, não é necessário; para o Ministério Público, bem como para os integrantes dos órgãos de governo, o registro é imprescindível, devendo assegurar a segurança e a eficácia; mas que, para o Ministério Público, caso haja substância aprovada na Anvisa que integre o medicamento não registrado, este poderá ser concedido.

Com a audiência citada foi possível estabelecer critérios para a orientação das decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal envolvendo a saúde, além de mostrar uma brusca mudança na direção das decisões.

No que se refere ao fornecimento de medicamentos fora da lista formulada pelo Sistema Único de Saúde, o ex-ministro do Supremo, Joaquim Barbosa, decidiu, no âmbito da Suspensão de Liminar 710/RS, apreciada em 2013, que, apesar de não constar na lista elaborada pelo SUS, a concessão de alguns fármacos (a exemplo da FOS), deve ser providenciada pelo Estado, a fim de garantir a liberdade do cidadão na escolha do tratamento que entenda ser mais adequado. Afastou os protocolos emitidos pelo SUS a fim de privilegiar a liberdade do indivíduo, cabendo mencionar suas palavras na oportunidade:

Porém, é inequívoco que o Estado não pode se substituir ao paciente ou aos seus médicos na indicação de qual tratamento a ser seguido. Se o paciente entende quais são os efeitos adversos possíveis advindos da administração do remédio e quais são as chances teóricas de sua eficácia, a opção por essa via de tratamento é íntima e inviolável. Nenhum ente federado pode afastar o paciente do caminho que esse cidadão tem por adequado, sob alegação de atuar

em prol do interesse de saúde coletivo. No pior dos mundos possíveis, o acesso à medicação oferece ao paciente esperança, cuja densidade a ele cabe exclusivamente definir. (Susp.lim.710 – RS)

Em momento seguinte, na apreciação do Recurso Extraordinário 831385, com julgamento em 2014, o Ministro Barroso seguiu a mesma linha. Na oportunidade, ao se deparar com o recurso que se trava de concessão de medicamento não abrangido pela política de distribuição de medicamentos elaborada pelo SUS, firmou entendimento pela possibilidade de concessão do medicamento ausente, apenas utilizando critérios distintos dos de Joaquim Barbosa.

Por fim, outro importante critério em relação à saúde é a possibilidade de importação de medicamentos que não foram registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, mas que obteve registro em agências congêneres.

No tocante a esse assunto, o STF tem entendido, que é possível importar medicamento, mesmo diante de ausência de registro pela Anvisa, para o tratamento adequado da doença que atormenta o indivíduo, com o acórdão ementado.

Apesar de todo o exposto, a regra é que o tribunal, ao se tratar de fornecimento de medicamento em fase experimental, vem se manifestando pela impossibilidade de concessão de medicamentos de eficácia não comprovada cientificamente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA não é, até o momento, um medicamento contra o câncer, pois é uma substância ainda em estudo e que não recebeu a aprovação da ANVISA. Isto quer dizer que não há nenhum elemento científico, de segurança, eficácia e efeitos colaterais que o tornem, de fato, um medicamento. Porém, é uma substância que vem sendo estudada pelo grupo de pesquisa do Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo (USP), desde os anos 1990, coordenado pelo professor Gilberto Orivaldo Chierice, atualmente aposentado. Cápsulas de FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA foram distribuídas por mais de uma década pelo referido professor, e em 2014 a distribuição foi suspensa através de uma portaria do Instituto de Química de São Carlos – portaria IQSC 1389/2014 – alegando que só poderá ser produzido e distribuído esse “suposto” medicamento mediante licenças e registros feitos pelos órgãos competentes, que são o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Diante disso, milhares de pacientes recorreram à via judicial para obrigar a USP a produzir e fornecer a substância em questão. As ações se iniciaram com pacientes no estado de São Paulo, mas devido à grande repercussão e difusão de informações de um suposto medicamento para cura de vários tipos de câncer e de relatos de melhoria do quadro clínico por pacientes e familiares, essas ações chegam, hoje, à justiça de vários estados do país.

Para o poder judiciário julgar a ação são necessários a prescrição médica e o relatório médico, recomendando e justificando o uso da substância. Por um lado, isso mostra que quem prescreve o está fazendo sem ao menos conhecer a segurança, eficácia e efeitos colaterais da droga e mesmo assim as ações são deferidas. Ademais, em nota pública, a USP enfatiza que: “Cabe ao médico assumir a responsabilidade legal, profissional e ética pela prescrição, pelo uso e pelos efeitos colaterais (que, nesse caso, ainda não são conhecidos de forma conclusiva) e pelo acompanhamento do paciente”. Por outro lado, o poder judiciário não tem ignorado os relatos de pacientes que dizem ter uma melhoria significativa de sua saúde pelo uso da substância e ainda, deve lidar com a fragilidade de pacientes acometidos por uma doença como o câncer, muitos deles em estado

terminal, que veem na FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA uma possibilidade de melhoria ou até mesmo de cura da doença.

Vários são os posicionamentos acerca do tema e, independente disso, o que se pode afirmar é que a judicialização, por enquanto, está sendo a única saída para os que estão acometidos pelo câncer e querem lutar com todos os meios possíveis contra a doença. As doenças precisam ser tratadas e olhadas pelo gestor público e o medicamento precisa ser concedido. A única forma de conseguir é acessando a via judicial, por conta da falta de políticas públicas destinadas a isso. O juiz precisa ser bem criterioso na hora de decidir essas questões. O poder público, embora seja sua obrigação, não vem cumprindo com o seu papel. Logo, é prudente que o juiz verifique, no caso concreto, as peculiaridades do tratamento, com a finalidade de impedir que o Poder Judiciário ratifique prescrições negligentes e tratamentos insignificantes.

O Brasil é um dos países que menos investe em saúde e saúde é necessidade básica de todos os cidadãos. Não adianta termos estádios maravilhosos de futebol enquanto nossa população morre pela carência de medicamentos que deveriam ser cedidos e conseguidos para todos. Até porque, para que as pessoas aproveitem os estádios, elas precisam ter saúde em primeiro lugar. Então, a saúde deve ser priorizada. Em 5 anos, o número de ações judiciais pleiteando esses medicamentos cresceu quase 92% e isso mostra a omissão do poder público quando na verdade ele quem é o responsável por garantir condições adequadas de saúde para os cidadãos.

A ânsia pela vida e pelo bem estar e a esperança depositada em tudo que há que ofereça chance de vida a alguém que está à beira da morte, faz com que os cidadãos levem o direito à saúde a ser uma das questões mais debatidas no judiciário atualmente. Para muitos, a FOSFOETANOLAMINA é encarada como “o milagre do câncer” e as duras batalhas travadas por doentes terminais por essa substância levou muitos julgadores a admitir seu uso excepcional, contradizendo, muitas vezes, suas próprias e recentes afirmações determinando a concessão da substância, apesar dela não ser registrada na ANVISA.

Na hora de decidir assuntos dessa natureza o Poder Judiciário precisa, além da criatividade, de coragem para enfrentar os relevantes problemas sócio-políticos que, normalmente, não diziam respeito ao judiciário, isso porque aquela história de que a justiça fazia vista grossa ou não tomava providências para a solução de problemas fundamentais, usando argumentos como inexistência de previsão orçamentária, vedação

de atuação do juiz como legislador positivo ou discricionabilidade absoluta do legislador, não pode mais ser tolerada.

REFERÊNCIAS

AVELÃS, Antônio José. Os tribunais e o direito à saúde. São Paulo. Editora Livraria do advogado.

AYRES, José Ricardo de Carvalho Mesquita. Prevenção de agravos, promoção da saúde e redução de vulnerabilidade. Disponível em PDF em: www.foxitsoftware.com
Acesso em: Outubro de 2017.

BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. In: CAMARGO, Marcelo Novelino (org). Leituras complementares de Direito Constitucional: direitos fundamentais. 2. Ed. Salvador. JusPodivm, 2007.

BARROS, Livia. Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na ANVISA e de uso off-label. Editora Juruá. 2015, 1^o edição.

BARROSO, Luís Roberto. O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira. 5. Ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

BRASIL. Constituição Federal de 1988. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 22 de Outubro de 2017.

BRASIL. Código Civil, Lei 13.105, de 16 de março de 2015. Disponível em: www.planalto.gov.br Acesso em: Outubro de 2017.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional e teoria da constituição. 4. Ed. Coimbra: Almedina, 2000.

DANTAS, Paulo Roberto de Figueiredo. Curso de Direito Constitucional. 4. Ed. São Paulo: Atlas, 2015.

Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20455-ministerio-da-saude-cria-grupo-de-trabalho-para-apoiar-estudo-da-fosfoetanolamina>, consulta em 02/2017.

Lei 8.080/1990, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: www.planalto.gov.br . Último acesso em: 16 de janeiro de 2018.

Lei 8.142/ 1990, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Último acesso em: 16 de janeiro 2018.

Lei 12.401/ 2011, de 28 de Abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Último acesso em: 16 de janeiro de 2018.

Lei 9.787/99, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a lei numero 6.360, de 23 de setembro de 1.976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: www.planalto.gov.br Último acesso em: 17 de fevereiro de 2018.

MIRANDA, Jorge. Manual de Direito Constitucional. 3. Ed. Rio de Janeiro: Coimbra editora, 2000.

REZENDE, Nanci Figueirôa. A amplitude da expressão saúde no marco normativo brasileiro. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (org.). Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010.