



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ
COORDENAÇÃO DO CURSO DE DIREITO – CAMPUS JOÃO PESSOA
COORDENAÇÃO DE MONOGRAFIA**

IVAN FILIPE DA COSTA SOUZA

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DO
EMBASAMENTO CIENTÍFICO NA CONCESSÃO JURISDICIONAL DE NOVAS
TECNOLOGIAS E TRATAMENTOS MEDICAMENTOSOS NÃO INCORPORADOS
AO SUS**

**JOÃO PESSOA
2022**

IVAN FILIPE DA COSTA SOUZA

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DO
EMBASAMENTO CIENTÍFICO NA CONCESSÃO JURISDICIONAL DE NOVAS
TECNOLOGIAS MEDICAMENTOSAS NÃO INCORPORADAS AO SUS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Direito de João Pessoa do Centro de
Ciências Jurídicas da Universidade
Federal da Paraíba como requisito parcial
da obtenção do grau de Bacharel em
Direito.

Orientadora: Dr. Fábio Bezerra dos Santos

**JOÃO PESSOA
2022**

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

S729j Souza, Ivan Filipe da Costa.

Judicialização do direito à saúde no Brasil: a importância do embasamento científico na concessão jurisdicional de novas tecnologias e tratamentos medicamentosos não incorporados ao SUS / Ivan Filipe da Costa Souza. - João Pessoa, 2022.

55 f.

Orientação: Fábio bezerra dos santos.

TCC (Graduação) - UFPB/CCJ.

1. Direito à saúde. 2. Constitucional. 3. Critérios científicos. I. santos, Fábio bezerra dos. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU 34

IVAN FILIPE DA COSTA SOUZA

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DO
EMBASAMENTO CIENTÍFICO NA CONCESSÃO JURISDICIONAL DE NOVAS
TECNOLOGIAS MEDICAMENTOSAS NÃO INCORPORADAS AO SUS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Direito de João Pessoa do Centro de
Ciências Jurídicas da Universidade
Federal da Paraíba como requisito parcial
da obtenção do grau de Bacharel em
Direito.

Orientadora: Dr. Fábio Bezerra dos Santos

DATA DA APROVAÇÃO: 27 DE JUNHO DE 2022

BANCA EXAMINADORA:

**Prof. Dr. FÁBIO BEZERRA DOS SANTOS
(ORIENTADOR)**

**Prof.^a Dr.^a ANA FLÁVIA LINS SOUTO
(AVALIADORA)**

**Prof. Dr. DELOSMAR DOMINGOS DE MENDONÇA JUNIOR
(AVALIADOR)**

Esse trabalho é dedicado aos meus pais
Edinalva e Ivanildo, cujo carinho, amor
e o apoio foram fundamentais
para chegar até aqui.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por ter me concedido forças para superar as adversidades naturais da vida. Ao meu orientador Professor Dr. Fábio Bezerra dos Santos pela confiança, ensinamentos e exemplo dado, sendo minha referência em toda graduação. A minha irmã Fernanda por todo apoio moral, motivação e ajuda. A todo corpo docente do Centro de Ciências Jurídicas, Professores, Servidores e trabalhadores terceirizados que fazem o Curso de Direito da UFPB existir.

Agradeço a todos da minha família que me apoiaram e acreditaram em mim e de alguma forma fizeram parte dessa jornada. Em especial agradeço a minha tia Lourdes, a qual considero como minha segunda mãe e minha prima Júlia que é querida por todos.

Não poderia deixar de mencionar os amigos que estiveram presentes comigo e ajudaram na construção dessa monografia, Jeremias com suas análises críticas e assertivas, além de Thiago, Tássia, Gefisson, etc. Claramente que esse rol é meramente exemplificativo, com o objetivo de salientar que não há mérito algum nessa conquista, sozinho não teria conseguido nada.

Ser bom é fácil. O difícil é ser justo
(Victor Hugo)

RESUMO

Com a máxima que a saúde é um bem que não podemos dispor, a pesquisa se deu sobre o crescente aumento na judicialização da saúde e a busca por medicamentos ainda não incorporados ao SUS, a fim de identificar como os magistrados com formação jurídica decidem sobre matéria de saúde. Realiza-se, assim, uma pesquisa de revisão bibliográfica dispondo do método dedutivo. Diante disso, constata-se que os magistrados decidem, em regra, com base em sentimentos pessoais, se mostrado indiferentes aos critérios racionais e científicos, além de desconsiderar o direito baseado em evidência. Nessa sina, impõe-se como fundamental a adoção de critérios pautados na ciência, respeitando os precedentes das Cortes Superiores. Identificamos o Conselho Nacional de Justiça com papel central na busca de decisões mais adequadas, dando suporte aos magistrados por meio da elaboração e regulamentação do NatJus e e-NatJus. Para além disso, mostra-se como plausível que o magistrado leve em consideração que sua decisão tem o poder de provocar efeitos que extrapolam as partes do processo, devendo ter consciência que a justiça individual pode se transformar em injustiça coletiva, não sendo o judiciário refúgio do senso comum.

Palavras-chave: Direito à saúde. Constitucional. Critérios científicos.

ABSTRACT

With the maxim that health is a good that we cannot afford, the research was carried out on the growing increase of the judicialization of health and the search for medicines not yet incorporated into the SUS, in order to identify how magistrates with legal training decide on matters of health. Thus, a bibliographic review research using the deductive method is carried out. In this regard, it is noted that magistrates decide, as a rule, based on personal feelings, showing themselves to be indifferent to rational and scientific criteria, in addition to disregarding the law based on evidence. In this course, it is essential to adopt criteria based on science, respecting the precedents of the Superior Courts. We identified the National Council of Justice as having a central role in the search for more appropriate decisions, supporting magistrates upon the elaboration and regulation of NatJus and e-NatJus. In addition, it is plausible that the magistrate take into account that his decision has the power to cause effects that go beyond the parties of the process, having to be aware that individual justice can turn into collective injustice, the judiciary is not a refuge of common sense.

Key-words: Right to health. Constitutional. Scientific criteria.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL	11
2.1	EVOLUÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS.....	11
2.2	EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	15
2.3	O PAPEL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	17
2.3.1	O papel da agência nacional de vigilância sanitária – ANVISA.....	19
2.3.2	A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde – CONITEC.....	20
3	O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS	23
3.1	REFLEXOS DO MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	24
3.2	ANÁLISE JURISPRUDENCIAL	28
3.2.1	Considerações Processuais	30
3.3	OBSTÁCULOS ENFRENTADOS NO JUDICIÁRIO DIANTE DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	33
4	DECISÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS	36
4.1	CIENTIFICIDADE MÉDICA COMO ALICERCE PARA O DIREITO DA SAÚDE BASEADO EM EVIDÊNCIAS	36
4.1.1	Aspectos Econômicos	37
4.1.2	Ações do Conselho Nacional de Justiça	39
4.2	CRITÉRIOS PARA APERFEIÇOAMENTO DA DECISÕES JUDICIAIS	41
4.3	DIREITO À SAÚDE OU OBSTINAÇÃO TERAPÊUTICA	43
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	46
6	REFERÊNCIAS	50

1 INTRODUÇÃO

A saúde notadamente compreende o completo bem-estar físico e mental da pessoa humana, é um dos bens de maior valor que possuímos, pois é por meio dela que podemos usufruir diretamente dos nossos direitos.

A judicialização da saúde tem aumentado consideravelmente com o perpassar do tempo. Segundo relatório do painel da justiça em números, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça (2021), houve um salto de mais de 500% no número de novas ações em matéria de saúde de 2019 a 2021. Para mais, o Tribunal de Contas da União (2017) constatou um aumento de 1.300%, (sic) nos empenhos financeiros da União para arcar com o cumprimento das decisões judiciais em saúde de 2008 a 2015.

Diante desse considerável crescimento de ações judiciais na área da saúde, uma indagação que deve ser colocada em pauta é: como os magistrados que não têm formação médica, em regra, estão decidindo e quais os critérios são por eles utilizados? Nesse tom, buscou-se analisar a necessidade da fundamentação judicial, que lança mão da ciência como arcabouço sendo a mais adequada.

Cada vez mais, novas tecnologias vão surgindo com a promessa de curar enfermidades e em geral têm um alto custo. Nossa Constituição Federal, e legislações esparsas, nos trazem entre o rol de direitos sociais, as prestações assistenciais em saúde, de forma gratuita. Assim, entender como se procede o processo de incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) em paralelo com o entendimento do judiciário sobre a prestação de medicamentos e tratamentos ainda não incorporados ao SUS tornou-se imperativo.

Relacionado à metodologia da pesquisa, se deu por meio de revisão bibliográfica com adoção e uso do método dedutivo, compreendendo este como o raciocínio que parte do geral para chegar ao particular.

Para alcançar o objetivo proposto, dividiu-se o presente trabalho em três partes.

Nesse quadro, na primeira parte buscou-se assentar o direito à saúde como direito fundamental e mostrar que não existe carência de positivação, tanto em nível constitucional quanto em nível infraconstitucional, sendo necessário voltar energias para a efetivação do direito à saúde, estando assim em consonância com as ideias de Norberto Bobbio (2004). Buscou-se também situar os principais meios de efetivação

desse direito, inclusive como ocorre a incorporação de medicamentos e tratamentos novos ao SUS.

A segunda parte limitou-se a analisar as causas do crescente número de ações em direito à saúde. Para além disso, delimitou-se o quadro de judicializações em dois blocos, compostos por ações que visam novas tecnologias ainda não incorporadas ao SUS e ações que buscam aplicação do direito já posto à baila, mas não efetivado pelos entes federados. Aqui também objetivou-se dirimir o posicionamento jurisprudencial sobre a concessão jurisdicional de medicamentos que não são incorporados à rede pública de saúde.

Nesse contexto, observou-se também, a análise de casos que tomaram o conhecimento público, por serem emblemáticos e demonstram as ideias aqui defendidas.

Na terceira e última parte da monografia, objetivou-se elucidar o melhor caminho a ser seguido pelo magistrado ao fundamentar sua decisão. Tendo a saúde baseada em evidência como suporte para o direito baseado em evidência, analisou-se ainda, o consequencialismo judicial em paralelo com as decisões automáticas e os impactos que a decisão fundamentada em sentimentos pessoais tem o poder de proporcionar.

2 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

2.1 EVOLUÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Antes de tudo, vale frisar que esse tópico não tem a pretensão de percorrer todo o processo histórico evolutivo dos direitos fundamentais, fato impossível em uma monografia dada sua vasta extensão. Propôs-se mostrar os principais pontos, que, em apertada síntese, contribuirão à análise do direito à saúde e a problemática do trabalho em debate.

Dito isso, não há como desvincular o reconhecimento dos direitos fundamentais do Estado constitucional, visto que o constitucionalismo é o responsável pela limitação dos poderes estatais, objetivando salvaguardar direitos. (BARROSO, 2022) Nesse contexto, Sarlet sustenta que, em certa medida, a história dos direitos fundamentais também é a história da limitação do poder. (Sarlet. 2012, p. 36)

Ao falar de direitos fundamentais, referimo-nos ao conjunto de direitos positivados no plano interno intimamente ligado à dignidade humana, presentes, em regra, na Constituição, ou internalizados por meio de tratados. Já os direitos humanos vinculam-se aos ideais e valores positivados na esfera internacional. Por sua vez, o termo direitos do homem trata-se daqueles que ainda não foram positivados, podendo ser assemelhado ao direito natural, são matéria-prima dos direitos fundamentais. Assim, não havia direitos fundamentais na antiguidade, idade média ou no absolutismo. (MARMELESTEIN, 2019)

O surgimento dos direitos fundamentais como conhecemos hoje tem raízes tão antigas quanto a própria sociedade. É possível encontrar os direitos dos homens no código de Hamurabi, conhecido pela máxima “olho por olho, dente por dente”, onde identifica-se elementos de proteção ao trabalhador. Além disso, pode-se destacar os diversos códigos morais, que integram a vida das pessoas das mais diversificadas religiões e a inegável influência judaico-cristã no ocidente. (MARMELESTEIN, 2019)

Também é atribuível ao absolutismo, que se nutria nas ideias defendidas por Thomas Hobbes, no “Leviatã” e Nicolau Maquiavel com a sua obra “O Príncipe”, que em curto resumo, defendiam o poder absoluto do soberano, devendo ele fazer o possível para manter o poder. Diante disso, emergiu-se a necessidade de limitação do poder do soberano. Desse modo, um caminho a ser percorrido em busca do

reconhecimento dos direitos fundamentais está intrinsecamente ligado à criação do estado democrático de direito.

A Magna Carta de João Sem-Terra é reconhecida como a gênese dos direitos fundamentais, pois nela já se consagram cláusulas de liberdade, o princípio da irretroatividade das leis, etc., conforme leciona Ingo Wolfgang Sarlet:

Este documento, inobstante tenha apenas servido para garantir aos nobres ingleses alguns privilégios feudais, alijando, em princípio, a população do acesso aos “direitos” consagrados no pacto, serviu como ponto de referência para alguns direitos e liberdades civis clássicos, tais como o habeas corpus, o devido processo legal e a garantia da propriedade. Todavia, em que pese possa ser considerado o mais importante documento da época, a Magna Charta não foi nem o único, nem o primeiro, destacando-se, já nos séculos XII e XIII, as cartas de franquia e os forais outorgados pelos reis portugueses e espanhóis. (SARLET., 2012, p. 42)

Por sua vez, não há de se olvidar da salutar importância da Reforma Protestante no surgimento dos direitos fundamentais, que levou paulatinamente o reconhecimento da liberdade religiosa, refletindo no pensamento filosófico direcionando à laicidade doutrinária do direito natural. Destaca-se, ainda, as guerras religiosas que fizeram parte desse processo, considerado como o elemento antecessor que serviu de base para as revoluções burguesas do século XVIII. (SARLET., 2012)

Dentro desse cenário, diante de toda construção histórica, política e filosófica acerca dos direitos do homem, desembocando como consequência da Revolução Gloriosa, a promulgação das declarações de direitos inglesas *Petition of Rights*, em 1628, e *Bill of Right*, em 1689, “implicando expressiva ampliação tanto no conteúdo das liberdades reconhecidas, quanto a extensão da sua titularidade à totalidade dos cidadãos ingleses” (SARLET., 2012, p. 44)

O caminho oposto ao estado democrático de direito consiste em quem elabora as leis, as executem e apliquem, uma vez que a concentração de poder é o fluxo natural do arbítrio e da opressão. A noção de separação entre poderes, que foi creditada a Montesquieu no auge da Revolução Francesa, é encontrada no artigo 16º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, onde encontramos que “qualquer sociedade em que não esteja assegurada a garantia dos direitos, nem estabelecida a separação dos poderes não tem Constituição”.

Escrita no contexto da luta pela independência dos Estados Unidos da América, a Declaração de Direitos de Virgínia, 1776, inaugura seu rol de artigos

deliberando que todos os homens nascem livres e independentes, possuindo direitos certos, essenciais e naturais, elencando ainda, direito à vida, à liberdade, à felicidade e segurança. Essa declaração inaugurou a transição dos direitos naturais para positivação dos direitos fundamentais, incorporada à Constituição de 1791.

Com o mesmo viés, a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão marcou o fim dos privilégios dos aristocratas e a derrocada do antigo regime, consequência da Revolução Francesa de 1789, com seus ideais igualitários, libertários e fraternos. É inegável que ambas as declarações, francesa e americana, com inspirações jusnaturalistas, compartilham do “reconhecimento de direitos naturais, inalienáveis e imprescritíveis, direitos de todos os homens e não apenas de uma casta”. (SARLET., 2012, p. 45)

O Estado democrático de direito se consolida com a participação popular nas decisões políticas e a presença de instrumentos de limitação do poder do Estado e garantidores da efetivação dos direitos fundamentais, individuais e coletivos, visto que só a lei não basta. Os direitos fundamentais positivados por meio do constitucionalismo foram se modificando e evoluindo a partir das mudanças sociais e da necessidade de criação de novos direitos.

Dentro dessa perspectiva, de progresso dos direitos fundamentais, ergue-se a ideia de gerações de direitos, teorizada pelo jurista Karel Vasak, que estruturou em três as gerações de direitos com base nos ideais da Revolução Francesa, ou seja, igualdade, liberdade e fraternidade.

Ao analisar a primeira geração de direitos, observam-se os direitos civis e políticos objetivando a diminuição do poder estatal na vida privada. Esses direitos foram inspirados no lema libertário da Revolução Francesa, podendo ser visualizados como direitos de prestações negativas, cabendo ao Estado o papel de garantidor. Desse modo, garantindo a participação do indivíduo na vida política, civil e social sem a interferência ou censura estatal. A resolução 2200 (XXI), da Organização das Nações Unidas (ONU), formulou o Pacto Internacional Sobre os Direitos Civis e Políticos, no qual é possível localizar o direito de filiação partidária e de ter uma nacionalidade, além de diversos outros direitos enquadrados como direitos de primeira geração.

Relacionado aos direitos de segunda geração prospectados na igualdade, temos os direitos sociais, econômicos e culturais que surgem após a primeira guerra mundial e os males da revolução industrial. Aqui reside a criação da concepção de

bem-estar social, devendo o Estado agir positivamente na garantia de direitos e oportunidades, de modo isonômico, incluído o direito à saúde que é o objeto principal do referido estudo, cujo rol desses direitos está exemplificado na Carta Maior nos artigos 6º, 170, 215 e 216.

Já os direitos de terceira geração situam-se sob a influência da solidariedade, são considerados direitos coletivos e difusos como o direito à paz, ao desenvolvimento sustentável, a autodeterminação dos povos, etc.

Vale ressaltar que, hodiernamente, a doutrina majoritária entende como mais adequada, a utilização do vocábulo dimensões de direitos fundamentais, pois o termo gerações pode passar a ideia de hierarquia e sobreposição de direitos, como bem pontua André Ramos de Carvalho:

[...] Em primeiro lugar, por transmitir, de forma errônea, o caráter de substituição de uma geração por outra. Se os direitos humanos representam um conjunto mínimo de direitos necessário a uma vida única, conseqüentemente, uma geração não sucede a outra, mas com ela interage, estando em constante e dinâmica relação. [...] Em segundo lugar, a enumeração das gerações pode dar a ideia de antiguidade ou posteridade de um rol de direitos em relação a outros: os direitos de primeira geração teriam sido reconhecidos antes dos direitos de segunda geração e assim sucessivamente, o que efetivamente não ocorreu. [...] Em terceiro lugar, a teoria geracional é rechaçada por apresentar os direitos humanos de forma fragmentada e ofensiva à indivisibilidade. [...] Em quarto lugar, o uso dessas divisões entre direitos é também criticável em face das novas interpretações sobre o conteúdo dos direitos. [...] (RAMOS, 2021, p. 34, 35)

Nesta seara, o direito à saúde enquadra-se como parte integrante dos direitos fundamentais sociais, de segunda dimensão, positivado em nossa Constituição Federal, dispondo íntima relação com a garantia da dignidade da pessoa humana.

Esse direito fundamental, segundo leciona André de Carvalho Ramos, exterioriza-se por meio de duas vertentes. A primeira, trata-se da prestação positiva do Estado, possuindo o indivíduo, direito de exigir o oferecimento de tratamentos adequados na esfera administrativa e também jurisdicional. Já a segunda, consiste no viés negativo, o qual há o reconhecimento do direito individual da pessoa não ser colocada em risco pelo Estado, tal como de se abster de receber determinado tratamento. Em contrapartida, ao colocar a coletividade em risco, é possível relativizar o direito de não receber tratamento para moléstias, como no caso da pandemia de COVID-19. (RAMOS, 2021)

2.2 EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

De modo geral, o direito à saúde situa-se no rol dos direitos sociais e necessita de um agir do Estado para que seja efetivado. Fato esse que o distingue dos direitos de primeira dimensão, em que a doutrina majoritária aponta diferenças estruturais jurídico-normativas entre ambos. Com isso, os direitos prestacionais carecem de concretização legislativa “dependendo, além disso, das circunstâncias de natureza socioeconômica, razão pela qual tendem a ser positivados de forma vaga e aberta, deixando ao legislador a indispensável liberdade de conformação na sua tarefa concretizadora” (SARLET., 2012, p. 415).

Às normas constitucionais de cunho prestacional, são conferidas a expressão “normas programáticas”. Assim, normas programáticas são encaradas como aquelas que apresentam maior nível de amplitude e generalização, o que pode dificultar o estabelecimento de critérios uniformes para sua delimitação. Todavia, a doutrina aponta um ponto de convergência entre elas, ou seja, para que possam gerar plenamente seus efeitos, se faz necessário uma interferência do legislador. (SARLET., 2012, p. 418)

É inegável que a saúde compreende um dos bens mais valiosos da pessoa humana, porém, esse pode ser interpretado de forma multifacetada. A Constituição Federal de 1988, incorporou o conceito de saúde da Organização Mundial da Saúde, que em seu preâmbulo constitucional, entende a saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. (OMS, 1946)

Vale trazer à baila a definição de saúde defendida por Castro, ao asseverar que “significa estado normal e funcionamento correto de todos os órgãos do corpo humano’, sendo os medicamentos os responsáveis pelo restabelecimento das funções de um organismo eventualmente debilitado”. (CASTRO, 2011)

Comungando com isso, o artigo 196, nossa Constituição coloca a saúde como dever de responsabilidade do Estado e direito de toda coletividade, “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. (BRASIL, 1988)

Conforme advoga Barroso, os serviços de saúde no Brasil iniciam-se com a vinda da Corte Portuguesa, onde eram realizadas ações de combate a epidemias,

ficando os serviços médicos curativos delimitados aos pagos e os oferecidos pela caridade. Somente a partir da década de 30, criam-se os Institutos de Previdência, também chamados de IAPs, onde deu-se início ao arranjo do sistema básico de saúde pública. No entanto, os serviços de saúde pública eram restritos aos trabalhadores que contribuía com esses institutos.

Durante o regime militar os IAPs foram unificados, formando assim o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), este, restrito a todo trabalhador urbano de carteira assinada. Com a redemocratização, a partir da Constituição Federal de 1988, que trata o assunto em seus artigos 6º, 196 a 200, todos os brasileiros tornam-se titulares do direito à saúde, independentemente de vínculo empregatício, consagrando o princípio da universalidade do acesso às ações e serviços de saúde. (BARROSO, 2007)

Nota-se que, a Constituição versa de forma esmiuçada sobre o direito à saúde em seus artigos 23, inciso II, 24, inciso XII e 30, II. Esses artigos tratam das competências comuns e concorrentes entre União, Estados, Municípios e Distrito Federal, tanto legislativa quanto assistencial, além da possibilidade dos Municípios suplementarem a legislação federal e estadual no que couber.

Infer-se, portanto, que o direito à saúde não padece diante da ausência de fundamentação e positivação, pois são diversos os textos internacionais, constitucionais e infraconstitucionais que foram positivados e visam conceder e efetivar esse direito. Consoante a isso, podemos tomar como exemplo as lições de Norberto Bobbio, que de forma reiterada assevera:

[...] o problema grave de nosso tempo, com relação aos direitos do homem, não era mais o de fundamentá-los, e sim o de protegê-los. [...] Não se trata de saber quais e quantos são esses direitos, qual é sua natureza e seu fundamento, se são direitos naturais ou históricos, absolutos ou relativos, mas sim qual é o modo mais seguro para garanti-los, para impedir que, apesar das solenes declarações, eles sejam continuamente violados. (BOBBIO, 2004, p. 17)

Nesse aspecto, Bobbio defende de início, a necessidade em manter distinção entre a teoria e a prática, porquanto esses dois elementos estão percorrendo caminhos e velocidades diferentes. (BOBBIO, 2004, p. 33) Assim, é visível que o direito à saúde está posto e positivado. Porém os mecanismos de acesso e usufruto desse direito podem ser falhos, cabendo ao lesado buscar os meios adequados nas

searas administrativa e judicial para seu direito sair da abstração teórica e se materializar.

Salienta-se que em razão do recorte metodológico adotado e as limitações de uma monografia não será analisado a saúde suplementar, sendo junto ao SUS de salutar importância na concretização do direito à saúde.

2.3 O PAPEL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Não é cabível negar que, mesmo com os seus notórios problemas, o Sistema Único de Saúde (SUS) deve ser visto com orgulho pelo povo brasileiro. Essa conquista, posta como direito em nossa Constituição Federal, em seu artigo 196, foi implementada pela Lei nº. 8.080/1990. Convém não esquecer que o SUS é o único sistema de saúde do planeta, totalmente financiado pelo Estado com atendimento universal e gratuito, em um país superpopuloso.

Conforme ensina Solha, em contrário senso, a efetivação do SUS não se estabeleceu de forma uniforme em todo território nacional, pois dependia de interesses político-partidários, fazendo com que a gestão do sistema dependesse da vontade dos políticos locais. A exemplo, o município de São Paulo optou por utilizar sistemas locais, o que impossibilitava o financiamento do governo federal e uma melhor prestação do serviço para a população. Esse município só aderiu ao SUS no ano de 2000, dez anos após a implementação do sistema. (SOLHA, 2014)

Não se pode deixar de mencionar, no entanto, os desafios encontrados para implementação do SUS e que persistem atualmente. Sobre o assunto Raphaela Karla de Toledo Solha discorre que:

Entre os desafios para a implantação do SUS, podemos relatar: interesses político-partidários que fazem com que a gestão do sistema dependa da vontade dos políticos locais; falta de estrutura de muitos municípios para organizar e gerir seus serviços de saúde; falta de profissionais comprometidos com os princípios e diretrizes do SUS, para atuar na gestão e na assistência; pressão do empresariado do mercado de saúde contra o sistema; falta de gestão profissionalizada (não existe uma carreira pública como gestor do sistema); rede prestadora de serviços desarticulada e sucateada; subfinanciamento; baixa participação social no controle do sistema; dependência da rede privada de hospitais para prestação de serviços (como as Santas Casas, hospitais de gestão privada que prestam serviços ao SUS), filas de espera para serviços especializados, entre vários outros problemas a serem superados. (SOLHA, 2014, p. 12)

Engana-se quem vincula a imagem do SUS, mais complexo sistema de saúde pública do mundo, apenas a um hospital. O sistema público de saúde do Brasil engloba desde atenção básica, por meio dos Postos de Saúde da Família, onde o cidadão tem o primeiro contato com profissionais habilitados para tratar e prevenir enfermidades de baixa complexidade, até centros especializados de alta complexidade, onde se pode realizar transplantes de órgãos.

Além dos serviços de assistência direta à saúde, que envolvem hospitais, unidades básicas de saúde, policlínicas, unidades de pronto atendimento, unidades fluviais, etc. O SUS possui serviço de pesquisa, controle de qualidade, laboratórios farmacêuticos oficiais, agências reguladoras, laboratórios de análises clínicas, escolas técnicas do SUS, entre outros meios voltados para a garantia do bem-estar físico e mental dos usuários. (SOLHA, 2014)

Convém destacar os princípios norteadores do SUS, em especial os da universalidade, equidade e integralidade. O princípio da universalidade relaciona-se com o dever do Estado em garantir e prover o acesso à saúde a todos os cidadãos brasileiros, de forma ampla e sem discriminações, incluindo o estrangeiro residente no país, ou que aqui esteja. Por sua vez, o princípio da equidade traz a ideia de reparar desigualdades ou agir de forma justa tratando os desiguais de forma diferente, com o objetivo de reduzir as desigualdades sociais, podendo exemplificar-se com a priorização da alocação de recursos aos locais onde existe um maior número de pessoas em estado de vulnerabilidade socioeconômica. Resumidamente, o princípio da integralidade enxerga o indivíduo em sua amplitude de necessidades, devendo o sistema de saúde tratar da promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde individual.

Outros meios que buscam efetivar o direito à saúde são as políticas públicas em saúde, do SUS. Com o objetivo de assegurar determinado serviço, instituir programas e ações e podendo ter um público específico, as políticas públicas em saúde são formuladas a partir do consenso entre os agentes da sociedade civil, onde são previstas as ações prioritárias, envolvendo as destinações de recursos para concretização dos programas desenhados e escolhidos.

A cargo disso há diversas políticas públicas em saúde no Brasil, as quais destacam-se a Política Nacional de Atenção Básica, que foi instituída pela Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o

Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Para essa Portaria, a atenção básica se caracteriza como uma multiplicidade de ações em saúde, “no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, redução de danos e a manutenção da saúde”. (BRASIL, 2011)

Nessa sintonia, a Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa é direcionada para pessoas com 60 anos ou mais, tendo como finalidade recuperar, manter e promover a autonomia e a independência dos indivíduos idosos, direcionando medidas coletivas e individuais de saúde para esse fim, em consonância com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

De igual forma, operam diversas outras políticas públicas em saúde no Brasil, de salutar importância, tais como a Política Nacional de Atenção à Saúde Integral do Homem, a Política Nacional de Atenção à Saúde Integral da Mulher, Política Nacional de Humanização, Política Nacional de Promoção da Saúde, Política Nacional de Atenção Hospitalar, etc.

Verdadeiramente o SUS é a porta de entrada para quem precisa de algum tipo de saúde assistencial, o sistema fiscaliza desde a água e alimentos que ingerimos, até os tratamentos de alta complexidade e novas tecnologias. Fica à cargo do SUS aprovar novos medicamentos e atestar a segurança deles, fiscalizando o processo de produção e metodologia de estudo destes.

Diante disso, direta ou indiretamente o SUS está presente na vida de todos os brasileiros e estrangeiros que aqui residem. Nosso sistema público de saúde é modelo para o mundo.

2.3.1 O papel da agência nacional de vigilância sanitária – ANVISA

A ANVISA é uma autarquia pública especial, gozando de maior autonomia administrativa, decisória, técnica e financeira, vinculada ao Ministério da Saúde, que tem por razão de existir “promover a proteção da saúde, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados”. (ANVISA, 2021)

Criada por força da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem em seu conjunto de ações regulação, normatização, controle e fiscalização na área de

vigilância sanitária. No que tange os medicamentos, a agência tem função de analisar os quesitos de eficácia e segurança, “cabendo à CONITEC análise da eficácia e efetividade para fins de incorporação no SUS”. (SCHULZE, 2019, p. 91)

Nota-se que, a importância da ANVISA, que por diversos motivos era desconhecido por boa parte da população, tomou notoriedade pública com o advento da pandemia da Covid-19, com a expectativa da liberação do uso emergencial da tão esperada vacina, que salvou incontáveis vidas.

2.3.2 A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde – CONITEC

Criada com o advento da Lei 12.401/2011, a CONITEC é um órgão de caráter permanente, vinculado ao Ministério da Saúde, que tem por finalidade assessorar nas incorporações, exclusões e alterações de novas tecnologias em saúde oferecidas pelo SUS.

Diante da alteração da Lei 8080/1990, foi instituído que “a incorporação no SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC”. (BRASIL, 2011)

A lei estabelece, ainda, que a análise dos processos administrativos de incorporação de novas tecnologias deve ser concluída em prazo não superior a 180 dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias em casos complexos, o que traz mais eficiência e transparência ao processo. Segundo a lei, o relatório expedido pelo CONITEC nas solicitações de incorporações, exclusões ou alterações deverá levar em consideração necessariamente as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso. Além disso, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (BRASIL, 1990)

O funcionamento da comissão é regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, determinando como suas diretrizes a universalidade e: a) a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível; b) a proteção do cidadão nas ações de

assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS; c) a incorporação de tecnologias por critérios científicos e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; d) e a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade. (BRASIL, 2011)

Estruturalmente o CONITEC é composto pelo plenário com 13 membros, sendo 7 representantes das secretarias do Ministério da Saúde, 1 representante do Conselho Federal de Medicina, 1 representante da Agência Nacional de Saúde, 1 representante do Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde, 1 representante do Conselho Nacional das Secretarias Municipal de Saúde, 1 representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar e 1 representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme disciplina o artigo 7º do Decreto nº 7.646/11. Esse mesmo Decreto versa que, é de responsabilidade do Plenário a emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da RENAME. (BRASIL, 2011)

Conjuntamente com o Plenário, a Secretária-Executiva compõe a parte estrutural do CONITEC. A Secretária-Executiva é gerida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), sendo responsável pela emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada e a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde. O DGITIS foi criado originalmente em 2012, por meio do Decreto nº 7.797, o qual foi revogado pelo Decreto nº 9.795/2019, e posteriormente alterado via Decreto nº 9.816/2019.

O CONITEC é um órgão de salutar importância do Ministério da Saúde, por meio dele é possível que os interessados adentrem com solicitações de novos medicamentos e tecnologias, que visem incorporar ao SUS.

O processo administrativo para solicitação de incorporação de novas tecnologias é regulamentado pelo Decreto nº 7.646/11, estabelecendo que para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC. (BRASIL, 2011)

De acordo com o artigo 15 do Decreto nº 7.646/11, a solicitação por parte do interessado deverá acompanhar requisitos que serão analisados, dentre os quais estão o estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS, o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos, número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA, entre outros. (BRASIL, 2011)

É importante admitir, portanto, que a CONITEC é o principal órgão do Brasil em relação à avaliação e realização de estudos técnicos científicos para incorporação de novas tecnologias na área da saúde, sendo indispensável seu assessoramento ao SUS. Por isso, a CONITEC tem papel central quando o tema é validação de novas tecnologias na saúde, pois é ela que dá assistência científica ao Ministério da Saúde, por meio de seus relatórios sobre a viabilidade ou não de incorporar, excluir ou alterar protocolos medicamentosos e suas tecnologias.

3 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

A ausência de concretização das belas promessas dos direitos sociais, esses enquadrados como fundamentais; a letargia do Poder Legislativo em acompanhar as demandas da sociedade; a ingerência do Poder Executivo em efetivar o direito que está posto e a consciência do cidadão de seus direitos podem ser vistos como influência ou até justificativa para o aumento massivo da judicialização da saúde no Brasil e consequentemente a interferência do Judiciário para que as políticas públicas sejam entregues aos cidadãos, aumenta-se assim o protagonismo jurisdicional.

Um ponto de inflexão das competências constitucionais que envolve a separação entre os Poderes, está presente exatamente nesse movimento do judiciário em cada vez mais decidir de forma ativa sobre matérias de competência originária de outros Poderes da República. Essa “usurpação de competência” está ligada ao ativismo judicial que tem raízes no modelo desenhado de nossa República. O movimento ativo judicial se justifica em razão da criação da Corte Constitucional – com papel de guardião da Constituição - e a necessidade de compatibilidade dos atos dos Poderes Estatais estarem em consonância com a Constituição, além das normas abertas ou as lacunas das leis. Combinado com isso, encontramos a judicialização da vida, onde o indivíduo entende que um magistrado pode resolver seus problemas do cotidiano de melhor modo que ele próprio.

A judicialização da vida cotidiana, em certa medida, não pode ser equiparada ao fenômeno da judicialização da saúde. Um dos motivos que essa comparação carece de fundamento se dá em razão dos meios de resolução dos litígios. De um lado é possível ambas as partes chegarem a um ponto em comum, pois estão por vezes próximos o suficiente para isso. Já na judicialização da saúde existe um hiato entre o Estado e o indivíduo, onde diante de obstáculos na prévia solicitação administrativa, demora de resposta dos requerimentos administrativos, até inexistências de canais para solicitação administrativa ou urgência médica, se pode atribuir exclusivamente ao judiciário elo entre ambos. Nessa linha, é interessante a visão defendida por Bucci e Duarte, discorrendo que:

[...] Positivo, nesse cenário, seria o oferecimento de caminhos que privilegiassem vias mais diretas entre o usuário e o sistema de saúde, minimizando a importância do sistema de justiça como via intermediária. Ambos integram o Estado e se legitimam em função dos interesses do povo. Daí a pertinência de se pensar numa estratégia de redução da judicialização, baseada na busca de maior racionalidade na relação entre os vários atores institucionais envolvidos: Poder Público, Poder Judiciário, usuários do sistema de saúde, operadores do sistema de justiça etc. [...] (BUCCI e DUARTE, 2017, p. 39)

Resultado da inexistência do que foi supracitado convola-se no exposto pelo painel do relatório do Justiça em Números, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em comparação feita entre o ano de 2019 a 2021, houve aumento de mais de 582% no número de novas ações relacionadas ao direito à saúde, englobando a saúde pública e a suplementar. (BRASIL, 2022) Parte disso em razão da Pandemia da COVID-19.

Outro ponto que merece destaque, na União, “de 2008 a 2015, os gastos com o cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão, um aumento de mais de 1.300%”, segundo o Tribunal de Contas da União. (BRASIL, 2017)

Com isso, eleva-se a necessidade de apoio técnico especializado aos magistrados, que, em regra, não têm formação médica, sendo necessário um perito técnico de confiança e imparcial para auxiliá-lo na tomada de decisões.

Destaca-se que, diante do princípio do acesso à justiça, estampado em nossa Constituição Federal, não se pode obstar da apreciação do Poder Judiciário, lesão ou ameaça a direito. Nesse cenário há separação em dois blocos de demandas jurisdicionais referentes à saúde: 01- busca por tratamentos ou medicamentos já incorporados ao SUS e não efetivados por motivos de burocracia, ineficiência, ingerência, etc. 02- judicialização visando obter medicamentos e tratamentos com novas tecnologias ainda não incorporados ao Sistema Único de Saúde.

3.1 REFLEXOS DO MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A teoria da reserva do possível, que é comumente usada para justificar a inércia ou negativa do Estado em efetivar os direitos sociais e em especial o direito à saúde, teve sua gênese em julgamento da Corte constitucional alemã em 18 de julho de 1972, de Numerus Clausus BverfGE 33, S. 303. O episódio tratava-se de dois

casos apresentados pelos tribunais administrativos de Hamburg e da Baviera que visavam regulamentar a admissão vestibular para o curso de medicina humana nas universidades de Hamburgo e Baviera, dos anos de 1969 e 1970. (SCHWABE, 2005)

O regulamento de 25 de abril de 1969, da universidade de Hamburg aborda que “a admissão para alguns cursos pode ser restringida, se e enquanto isso for necessário, em vista da capacidade de absorção da universidade, para garantir a regular realização de um curso na respectiva área do conhecimento”. Anotava, ainda, “as Limitações da admissão serão regulamentadas por leis de admissão, nas quais devem ser estabelecidas regras sobre a escolha e o número dos candidatos a serem admitidos”. (SCHWABE, 2005, p. 656)

Nesse contexto, o conselho da universidade determinou critérios para admissão nos cursos de medicina humana e odontologia. O regramento determinava que as vagas disponíveis para candidatos alemães deveriam ser distribuídas na proporção de 60% segundo fatores de desempenho curricular e 40% segundo o princípio do ano de nascimento, podendo ainda uma parte das vagas a serem definidas a cada semestre ficarem reservadas para casos especiais. (SCHWABE, 2005)

Por outra via, a admissão nas universidades Bávaras, segundo seu regulamento de 8 de julho de 1970, continha que os números de estudantes para algumas áreas do conhecimento somente poderiam ser limitados se isso fosse realmente necessário para a manutenção regular do curso. (SCHWABE, 2005)

Diante desse cenário, a discussão se dá centralmente no art. 12 da constituição alemã que garante o direito à livre escolha profissional e dos locais de ensino, corroborando o princípio geral da igualdade e o princípio do Estado social.

A Corte constitucional alemã, a partir do cotejo analítico entre os casos entendeu que:

[...] fazer com que os recursos públicos limitadamente disponíveis beneficiem apenas uma parte privilegiada da população, preterindo-se outros importantes interesses da coletividade, afrontaria justamente o mandamento da justiça social, que é caracterizado pelo princípio da igualdade. MATSUSHITA, 2022, p. 663 a 667)

Conforme assevera Thiago Lopes Matsushita, o termo “reserva do possível” não propunha ser um instituto jurídico amplamente utilizado com reflexos internacionais. A formação do conceito “principiou-se na identificação do mérito e dos

argumentos utilizados naquele momento para a negativa de fornecimento de vagas de ensino superior, além daquelas já concretamente fornecidas pelo Estado, no caso, especificamente na Baviera e em Hamburgo". Continua o autor a dizer que "ainda que de forma redutível, o debate, por fim e de fato, se consolidou sobre, conforme expresso na sentença, no direito de livre escolha dos locais de formação" (MATSUSHITA, 2022, p. 9)

O mesmo autor aponta que a decisão está restrita ao contexto histórico e geográfico da época, sendo necessário o uso de critérios sistematizados e científicos aos tópicos lógicos do direito comparado para poder se lançar mão desse instituto no Brasil. Outro ponto apontado é o desenvolvimento da reserva do possível atualmente na Alemanha contemporânea, em comparação com o caso BVerfGE 125, 175, de 2010, da Corte alemã. Esse caso mencionado trata da inconstitucionalidade da lei Hartz IV, em razão dos seus critérios pouco balizados para beneficiários de prestações sociais, pela Corte Constitucional alemã, que segundo Matsushita, "essa decisão avança no sentido de prevalecimento do mínimo existencial diante de sustentações contrárias que balizem ausência de recursos financeiros do Estado para sua garantia". (MATSUSHITA, 2022, p. 11)

Por oportuno, o mínimo existencial representa as condições necessárias que devem ser promovidas pelo Estado para o desenvolvimento completo e saudável do cidadão, aqui temos uma forma de exteriorização da dignidade da pessoa humana, são as condições básicas para vivermos, que difere da sobrevivência. Isso posto, notadamente a saúde compõe o arcabouço do mínimo existencial, que quando não é ofertada devidamente, o cidadão tem o direito de peticionar em juízo sua pretensão.

À vista disso, corriqueiramente os entes federados alegam a reserva do possível (ausência de recursos) como justificativa para não ofertar aquilo que é pleiteado em juízo.

É bem verdade que, diante da facilidade em judicializar o direito à saúde no Brasil, somado a cultura da judicialização da vida, encontramos pleitos desarrazoados. A cargo disso Clenio Jair Schulze elenca: "bolacha recheada, bolo de frutas, bolacha de mel, azeite de oliva, gelatina, xuky, bolacha de polvilho, creme para pele seca, creme anti-idade, tablet, um par de goleiras de membros inferiores, chocolate", etc. como pleitos em direito à saúde encontrados no Brasil. (SCHULZE, 2019, p. 20) Isso suscita prejuízos difíceis de serem mensurados para o Poder Judiciário e as pretensões legítimas.

Destarte, convém ser trazida à baila, importantíssima decisão a respeito do tema em comento. Refere-se à Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 45 do Distrito Federal, que embora tenha sido julgada prejudicada, traz ensinamentos correlatos ao trabalho. O caso gira em torno do veto do Presidente da República ao § 2º do art. 553 da proposta de Lei de Diretrizes Orçamentárias de 2003, destinada a balizar a elaboração da Lei Orçamentária Anual de 2004. Com isso, o Poder Executivo ficaria desobrigado de cumprir a EC n. 29/200, que destina recursos mínimos para o gasto no sistema de saúde. Em seguida o próprio Poder Executivo encaminhou projeto de Lei com o parágrafo que foi vetado anteriormente, gerando a perda superveniente do objeto da ADPF.

O Ministro Celso de Mello arrazoa à ADPF como meio idôneo e apto a viabilizar a concretização de políticas públicas previstas na constituição que venham a ser descumpridas em parte ou totalmente pelo Estado, esse desrespeito pode advir mediante ação ou inércia governamental.

Em sua decisão, Celso de Mello entende que a incumbência de formular e implementar políticas públicas é primariamente de domínio dos Poderes Legislativo e Executivo, porém excepcionalmente, diante do descumprimento dos encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário. Sobre o uso da teoria da reserva do possível para criar obstáculos ao direito à saúde, o Ministro discorre que:

[...] Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. (ADPF 45 MC, Relator: Ministro CELSO DE MELLO, julgado em 29/4/2004, publicado em DJ 4/5/2004. Informativo n. 345-STF)

Celso de Mello assinala, ainda, que seja negada ação em saúde com base na ausência de recursos é necessário que se comprove pelo ente federado a incapacidade financeira, além de entender como ilícito a manipulação contábil. Vale ressaltar que essa decisão não reflete o entendimento do STF sobre o tema, uma vez que se trata de decisão monocrática, todavia pode ser usada como parâmetro para decisão de outros casos. Entendimento oposto é o declarado pela Ministra do STF Cármen Lúcia, ao falar que "lida com pessoas e não com cofres", com notório

descompromisso com o orçamento, em evento de lançamento de plataforma que ajuda os magistrados na tomada de decisão sobre direito à saúde, elaborado pelo CNJ em parceria com o hospital Sírio-Libanês.

Em suma, podemos inferir que é dever do Estado e direito do cidadão, que as destinações dos gastos financeiros públicos tenham como prioridade a concretização do mínimo existencial e a prestação de serviços em saúde eficientes aos usuários.

Sobre a eficiência na administração pública, Fábio Bezerra dos Santos define que a eficiência se traduz “no dever desta de agir de modo rápido e preciso, para produzir os resultados que satisfaçam às necessidades da população”. O autor destaca particularidades entre eficiência e eficácia ao discorrer que eficácia “é a mera possibilidade jurídica de realização de um direito, em seu sentido jurídico, o termo eficiência relaciona-se ao dever do poder público de organizar sua atuação para o atendimento das necessidades de interesse público, de modo satisfatório”. (SANTOS, 2008, p, 80)

Porém, sobre a destinação de recursos públicos é notório o contrassenso que encontramos no Brasil, onde é investido bilhões na construção de um navio nuclear, outros tantos bilhões destinado para financiamento eleitoral, etc. enquanto menos da metade do esgoto produzido é tratado.

3.2 ANÁLISE JURISPRUDENCIAL

O Superior Tribunal de Justiça, tratou do fornecimento jurisdicional de medicamentos não incorporados no sistema de saúde público brasileiro ao julgar o Recurso Especial nº 1.657.156, em 25 de abril de 2018, que foi afetado como repetitivo de controvérsia, tema de número 106. Na ocasião, ficaram estabelecidos critérios cumulativos para o poder público fornecer medicamentos não incorporados ao SUS:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Posteriormente o Supremo Tribunal Federal, ao analisar o Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, de repercussão geral, o qual versava sobre o dever do Estado em fornecer medicamento não registrado na ANVISA, fixou a seguinte tese:

[...] 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. [...] (RE: nº 657.718/MG, STF)

Mais recentemente, o STF voltou a tocar no tema ao julgar o Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP, com repercussão geral, com tema de número 1161, que tratava do fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, porém com sua importação autorizada. A tese teve a seguinte redação:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS. (RE: nº 1.165.959/SP, STF)

A partir do cotejo analítico entre os julgados supracitados evidencia-se que a necessidade de registro na ANVISA, como critério de fornecimento de dado medicamento foi superado. Mesmo sem a necessidade do registro na ANVISA, de forma excepcional, que atesta a segurança e eficácia do medicamento, o judiciário não pode obrigar o fornecimento de fármacos pelo poder Executivo, que ainda estejam na fase experimental, ou seja, sem comprovação de sua eficácia. Porém, para que isso aconteça é preciso que o fármaco tenha registro em uma renomada agência de regulação no exterior.

Um ponto controverso sob análise é a necessidade de comprovação da incapacidade econômica, o que vai de encontro com a política de acesso universal e igualitário do sistema de saúde brasileiro como conhecemos. Essa temática está sendo tratada no julgamento, ainda em curso, do RE: 566.471/RN, de repercussão

geral, que analisa o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Além disso, observa-se que é preciso demonstrar, por meio de laudo médico, a imprescindibilidade do tratamento e comprovar que diante da existência de tratamento para o caso, pelo SUS, esse seja ineficaz. É razoável ponderar que o laudo atestando essa necessidade do autor da causa deve passar pelo crivo do perito de confiança do magistrado, que é imparcial.

Com relação ao laudo médico, o Conselho Nacional de Justiça, ao realizar a Primeira Jornada do Direito da Saúde aprovou o enunciado nº 15, coadunando:

As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica.

Diante da existência de um fármaco ou tratamento existente que ainda não é incorporado ao SUS ou aprovado pela ANVISA; inexistindo tratamento similar oferecido ou o tratamento oferecido sendo ineficaz, estar incorporado ao sistema de saúde se torna uma mera formalidade que deve ser colocada em segundo plano, diante do direito à saúde garantido em nossa Carta Maior. Todavia, é aceitável a ponderação do custo-efetividade/utilidade do fornecimento do tratamento e as consequências da decisão a ser tomada, para que a justiça feita individualmente não se torne uma injustiça coletiva.

3.2.1 Considerações Processuais

Didier anota o direito de ação como direito fundamental, que garante ao titular o acesso aos tribunais de exigir uma tutela jurisdicional. Esse direito se sustenta em diversos mandamentos constitucionais, como os princípios da inafastabilidade da jurisdição e do devido processo legal. (DIDIER, 2020)

Temos como requisitos processuais, a legitimidade das partes e o interesse processual (Art. 17, CPC/15).

No que tange o direito à saúde, não há complicações sobre quem ocupa o polo ativo da ação, em via de regra, é composto pela parte autora, salvo em casos de

tutela de direitos coletivos por meio de Ação Civil Pública, função institucional do Ministério Público, conforme o artigo 129, I, CF/88.

As partes, o pedido e a causa de pedir formam os elementos de uma ação. Figuram como partes de um processo, o autor e o réu. Sendo o serviço de saúde um dever do Estado. Uma indagação que deve ser feita é quais dos Entes Federados devem ocupar o polo passivo na judicialização da saúde pública, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios devem figurar como réus? Os artigos 15 a 19 da Lei 8.080/90, aborda as atribuições e competências comuns dos entes federados no SUS.

Sobre isso, o Supremo Tribunal Federal, firmou entendimento no Recurso Extraordinário nº 855. 178, em sede de repercussão geral, que consolidou o tema nº 793, o qual entende ser solidária a responsabilidade dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde:

[...] 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. [...] (RE: nº 855. 178, STF)

Por outra via, o STF ao fixar o tema de número 500, entendeu que em se tratando de medicamentos com eficácia comprovada, mas não registrados pela ANVISA, as ações devem ser propostas em face da União, pois “tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”. (RE: nº 657.718/MG, STF)

Desse modo, é possível ter ações judiciais propostas contra qualquer ente federado, em matéria de saúde, salvo no caso supracitado em que quem tem competência para julgar é a Justiça Federal.

Um ponto ainda polemizado é sobre a necessidade de esgotamento da via administrativa para configurar o interesse de agir nas ações judiciais sobre saúde. A doutrina entende que o interesse de agir configura-se requisito processual de duas dimensões, sendo composta por necessidade e utilidade. Desse modo, “se por acaso faltar o interesse de agir, o pedido não será examinado”. (DIDIER, 2020, p. 422)

Conforme explana Didier Jr, a identificação do interesse de agir se dará a partir do caso em concreto e da situação narrada. “Não há como indagar, em abstrato, se há ou não interesse de agir, pois ele sempre estará relacionado a uma determinada demanda judicial”. (DIDIER, 2020, p. 422)

Tendo em vista que o direito de acionar o judiciário é fundamental, porém há de se ponderar que todo direito pode ser restringido diante de uma causa plausível. É razoável exigir que o cidadão, antes de judicializar sua pretensão na área da saúde, ao menos se certifique da possibilidade de satisfação de seu interesse por meio do SUS, a troco de não transformar o Poder Judiciário em um balcão de farmácia. Todavia, diante da impossibilidade comprovada de espera pelo demandante, fato comum na área da saúde, a restrição à jurisdição seria claramente indevida.

No julgamento do Recurso Extraordinário 566471, ainda em julgamento, com repercussão geral, que trata do fornecimento de medicamentos de alto custo para portador de doenças graves que não possuir condições financeiras para adquirir o medicamento, o ministro Edson Fachin entendeu como necessário o prévio requerimento administrativo, podendo ser suprido de ofício pelo magistrado, com a oitiva do agente público.

Nesse sentido, o enunciado nº 3 da III Jornada de Direito da Saúde do CNJ anota que “nas ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do SUS” [...]. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Porém, o judiciário não tem levado em consideração a necessidade do prévio requerimento administrativo, como podemos observar:

[...] 3. Embora a jurisprudência venha reconhecendo a perda de objeto por falta de interesse de agir nas hipóteses em que o medicamento é fornecido após o ajuizamento, no caso dos autos não há informação de que o medicamento tenha sido dispensado administrativamente a autora, de forma que remanesce o seu interesse em obter o provimento jurisdicional pleiteado. 4. Agravo Regimental não provido. (AgRg no AREsp 419834/PR. Rel Ministro Herman Benjamin. Segunda Turma. J. 10/12/2013. DJe. 05 mar 2014)

Ocorre que o judiciário, mesmo reconhecendo a necessidade do prévio requerimento administrativo, tende a relativizá-lo. Pretensão resistida do réu, princípio da economia processual, urgência do caso e morosidade administrativa são alguns dos argumentos utilizados pelos magistrados.

3.3 OBSTÁCULOS ENFRENTADOS NO JUDICIÁRIO DIANTE DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Diante do crescente número de ações na área da saúde, um desafio enfrentado pelo judiciário são os critérios adotados pelos magistrados em sua razão de decidir. Esse tema exige ao juiz, conhecimentos que vão além de sua formação jurídica, ou seja, expertises médicas e farmacêuticas. Nesse diapasão, o bom senso exige a busca de subsídios, que inclusive, podem ser oferecidos pelo próprio judiciário para fundamentar a sua decisão.

Outrossim, a saúde pode ser compreendida como um dos atributos mais valiosos da pessoa humana, pois é por meio do bem-estar social e a utilização de nossas potencialidades físicas e mentais, que somos capazes de usufruir direta e plenamente dos nossos direitos, tais como ir e vir, votar e ser votado, realizar negócios jurídicos, etc.

É importante reconhecer que as ciências jurídicas por si só não têm as respostas para tudo, sendo natural que se busque em outras ciências, meios que lhe possibilite decidir de forma acertada. Isso é o mínimo que se pode esperar, mesmo que essa decisão não atenda aos clamores sociais. Em contrário senso, as decisões com critérios abstratos como esperança, justiça, dignidade da pessoa humana, podem ter efeito inverso ao desejado. Em especial, ao se tratar de medicamentos ou tratamentos considerados inovadores, o juiz pode transformar a parte autora em uma cobaia humana das indústrias farmacêuticas ou de experimentos médicos, com resultados imprevisíveis, tendo o potencial de provocar a distanásia.

Em tempos sombrios, onde a desinformação vira notícia e é tomada como verdade, a ciência nos traz a lucidez e nos mostra o caminho correto a ser trilhado. Nessa sina, não é difícil encontrar decisões descompromissadas com a ciência, os fatos e aquilo que é verdadeiro.

A cargo disso, vale rememorar o caso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como “pílula do câncer”, que no ano de 2016, rendeu à Universidade de São Paulo, demandas judiciais de mais de 13 mil processos pleiteando a substância. Conforme discorreu Bucci e Duarte (2017), essa demanda esmagadora de processos levou ao colapso do corpo jurídico da USP. Em resposta aos magistrados sobre a existência de uma lista cronológica para o recebimento da substância, “surgiram as

mais diversas circunstâncias, como majoração da multa aplicada, ameaça de responsabilização por crime e bloqueio de contas públicas”. (BUCCI e DUARTE, 2017, p. 144)

Bucci e Duarte (2017) apontam que, a produção da substância foi desenvolvida em um laboratório de química comum, não existindo equipe de pesquisa, médicos ou farmacêuticos responsáveis, sendo o ambiente inadequado para fabricação de um fármaco. Em síntese, a pesquisa foi desenvolvida de forma independente por um docente ligado ao Grupo de Química Analítica e Tecnológica de Polímeros da Universidade de São Paulo, o qual realizou o depósito da patente sem constar a Universidade como um dos depositantes, divulgou e distribuiu a substância como suposta “cura para o câncer” sem as devidas validações necessárias, havendo o abandono do tratamento tradicional pelo uso da pílula por parte de alguns pacientes. (BUCCI e DUARTE, 2017)

Após submissão da substância à pesquisa realizada pelo Instituto do Câncer, financiada pelo Estado de São Paulo, ficou comprovada a sua ineficácia para o tratamento do câncer. Assim, nos mostrando a imprescindibilidade de lançar mão de critérios científicos por parte dos magistrados no direito à saúde.

Outro caso que traz importante contribuição para este estudo, diz respeito ao Recurso Extraordinário 368.564, do Distrito Federal. Em síntese, um grupo de pessoas com retinose pigmentar, doença hereditária degenerativa incurável, raríssima, assemelhada ao glaucoma, que causa a perda da visão, pleiteava tratamento custeado pela União em Cuba.

No caso em comento, o Ministro Menezes Direito, relator do caso, demonstrou em seu voto que não existia evidências científicas da eficácia do tratamento no país estrangeiro, juntando que:

[...] há um laudo do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, portanto um laudo que é insuspeito, porque não é um laudo de uma entidade vinculada ao Estado, mas uma entidade especializada, que confere, até mesmo, o título de especialista em oftalmologia, que afirma peremptoriamente que não existe esse tratamento nem aqui, nem em outro lugar. (RE n.º 368.564/DF)

Em seu voto, o Ministro Luiz Fux utiliza em sua razão de decidir a esperança para fundamentar sua decisão:

[...] De sorte que sou muito determinado nessa questão da esperança. Nunca acreditei nessa versão de que a retinose pigmentar, no tratamento de Cuba, não tinha cura. Pelo contrário, eu entendia que, se eles eram especialistas nessa doença, deveria haver uma esperança com relação a essa cura. E na dúvida entre a esperança do sucesso e o insucesso, fico com a esperança do sucesso, evidentemente. Acho que isso é um direito veiculável por meio de mandando de segurança; é, digamos, assim, a função da Corte Suprema tutelar essa dignidade da vida humana, como consectário dela, o direito à prestação da saúde pelo Estado. (RE n.º 368.564/DF)

Decidir com base em sentimentos pessoais configura-se o caminho oposto do bom e do justo, o reino da insegurança jurídica e da imprevisibilidade jurisdicional é arbitrário e abusivo. A concessão do direito à saúde por meio do judiciário deve ter como base evidências científicas.

Diante desse cenário, as alterações na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB, trazidas pela Lei 13.655/2018, reafirmam a necessidade de se estabelecer critérios sólidos, eliminando decisões eivadas pelo sentimento pessoal do julgador, asseverando o artigo 20: “nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão”. Em sequência, seu parágrafo único anota que, “a motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas”. (BRASIL, 2018)

4 DECISÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS

4.1 CIENTIFICIDADE MÉDICA COMO ALICERCE PARA O DIREITO DA SAÚDE BASEADO EM EVIDÊNCIAS

Com o desenvolvimento da sociedade e as descobertas científicas das mais diversas áreas do conhecimento, muito se contribuiu para a melhora da qualidade de vida, longevidade e bem-estar da humanidade. Nesse percurso, muitos mitos e credices populares forjadas no senso comum também foram surgindo, ideias como a terra ser plana, determinados tipos de alimentos se ingeridos em conjunto poderiam causar a morte, etc. posteriormente foram refutados pela ciência.

As evidências científicas se mostraram como melhor arcabouço para tomada de decisão, notadamente, evidência e ciência vão de encontro às opiniões, crenças e sentimentos pessoais. Ciência se faz diante da análise sistemática dos fatos ou objeto de estudo, observados de forma meticulosa. Esse movimento da medicina baseada em evidências se expandiu podendo ter diversas nomenclaturas, tais como “prática baseada em evidências”, “saúde baseada em evidência”, etc. “O movimento reforçou o método científico como a fonte de provas para fundamentar as decisões, ações e recomendações em saúde. Os fatos que são utilizados como provas são aqueles encontrados em publicações científicas confiáveis”. (PEREIRA, GALVÃO e SILVA, 2021, p. 6)

As informações vêm aos montes, basta um click, é preciso separar o joio do trigo e fazer as perguntas certas. Galvão e Silva (2016) propõe um método para que se encontre de maneira mais eficiente e rápida as respostas que se busca em uma pesquisa científica. “O método consiste em quatro etapas: estruturação da pergunta, localização dos termos, busca em fontes secundárias e busca em fontes primárias”. (PEREIRA, GALVÃO e SILVA, 2021, p. 16)

Clenio (2019), afirma que não é viável resolver os litígios judiciais em matéria de saúde apenas usando a teoria dos direitos fundamentais, entendendo que “é indispensável, por conseguinte, a construção de uma dogmática jurídica assentada na perspectiva do Direito Baseado em Evidências – DBE”. Nesse modelo, “o direito baseado em evidência tem como base não apenas a teoria dos direitos fundamentais, mas também a Medicina Baseada em Evidências – MBE”. (SCHULZE, 2019, p. 131) Esse viés do direito nada mais é que o reconhecimento das ciências jurídicas sob um

prisma multifacetado, que era combatido no passado, o direito precisa de outros ramos do conhecimento para ter as melhores decisões e ter maior eficiência e eficácia nas suas operações.

4.1.1 Aspectos Econômicos

É notório que os recursos financeiros dos entes federados são limitados e para o cumprimento de uma determinação judicial, necessita-se de empenho recursal, para tanto, esses recursos precisam sair de algum lugar. Diante disso, faz-se necessário indagar sobre o fato da decisão judicial ter o poder de provocar efeitos que extrapolem as partes processuais. Arguelhes (2006) aponta, que os métodos praticados pelos juízes em suas decisões podem ser divididos em duas correntes, mostrando o juiz consequencialista, aquele que reflete para o impacto social e econômico de sua decisão e o juiz autômato, que atua com indiferença em relação às possíveis consequências de seu comportamento, sendo esse último irrazoável. (ARGUELHES, 2006, p. 101)

Ao versar sobre a escassez de recursos, Vieira (2008) entende que “não é possível prescindir das políticas quando o objetivo é garantir a observância aos princípios de universalidade, integralidade, igualdade e equidade no acesso aos serviços de saúde”. (VIEIRA, 2008, p. 367) Como observamos:

Por exemplo, considere a seguinte situação hipotética, cujo cálculo é muito simples. A prevalência da hepatite viral crônica C no Brasil é estimada em 1% da população geral. A população brasileira, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), era de 186.770.562 de pessoas em julho de 2006. Portanto, cerca de 1.867.706 delas possuem o vírus da hepatite C por esta aproximação. Supondo-se que o SUS trate 25% (466.927) dessas pessoas com o medicamento interferon peguilado e como o tratamento deve ser feito com a aplicação de 180 mcg, uma vez por semana durante 48 semanas e, o preço da seringa preenchida de 180 mcg é de R\$ 1.107,49, o custo estimado é de 24,8 bilhões de reais. Se esta situação tivesse acontecido, este valor corresponderia a 64% do gasto total executado pelo Ministério da Saúde em 2006 (38,8 bilhões de reais). Ou seja, dois terços do orçamento federal da saúde seriam gastos para a oferta de um único produto farmacêutico com cobertura de 0,25% da população. (Vieira, 2008, p. 367)

Nesse quadro, é plausível que o magistrado adote um viés consequencialista em sua decisão, para direcionar os recursos financeiros em direção à promoção da saúde de toda coletividade. Também, ponderando o custo-efetividade que é a “análise econômica completa, no âmbito da saúde, que compara distintas

intervenções de saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias e os efeitos, em unidades clínicoepidemiológicas”. (BRASIL, 2013, p. 16)

Um caso bastante interessante que tomou conta da mídia nacional foi o da criança de 7 anos Cauã Sugawara, acometido por Atrofia Muscular Espinhal (AME). A mãe da criança, a advogada Renata Mihe, pleiteava contra o Estado de São Paulo para que fosse fornecido o medicamento chamado Zolgensma, também conhecido como medicamento mais caro do mundo, por seu valor exorbitante que gira em torno de 11 milhões de reais. A ANVISA já aprovou o uso desse tratamento genético no Brasil, que se dá por dose única injetável. Até a data da entrega desse trabalho não conseguimos acesso aos autos processuais do caso, que provavelmente se encontram sob segredo de justiça.

O imbróglio do caso acima se centra no fato de que a ANVISA aprovou o uso do Zolgensma para crianças com idade inferior a 2 anos, enquanto o FDA recomenda o uso do medicamento para crianças de até 2 anos, com no máximo 13,5 quilos, Cauã possuía 7 anos quando tomou o medicamento. O caso chegou ao STF, e o Ministro Luiz Fux determinou que o Estado de São Paulo arcasse com os custos do medicamento. O argumento principal para concessão se deu com base na bula do Zolgensma da União Europeia, que adota critérios de peso e não idade, onde são indicadas as doses adequadas para crianças de até 21 quilos, Cauã tinha na época 19,6 quilos. (FANTÁSTICO, 2022)

O laboratório farmacêutico concedeu “desconto” e o tratamento saiu pelo valor aproximado de 9 milhões de reais.

É importante pontuar, que não se questiona aqui, a legitimidade em pleitear o medicamento ou qualquer aspecto moral, mas sim se a decisão foi pautada nos critérios do direito baseado em evidência, fazendo cotejo analítico com o custo-efetividade/utilidade. É transparente o desejo que o tratamento funcione. Evidentemente, a referida análise é limitada em razão das informações sobre o caso serem colhidas exclusivamente na mídia.

No resumo das características do medicamento Zolgensma da União Europeia, considerado como bula, que especifica a dose adequada em relação ao peso, esse que vai até 21 quilos, também encontra-se que:

A experiência em doentes com idade igual e superior a 2 anos ou com um peso corporal superior a 13,5 kg é limitada. A segurança e eficácia de onasemnogene abeparvovec nestes doentes não foram estabelecidas. Os

dados atualmente disponíveis estão descritos na seção 5.1. Não deve ser considerado um ajuste posológico (ver Tabela 1). (UE, p. 6)

Em reportagem dedicada a Cauã, no programa Fantástico, da Rede Globo, o Neurologista Marcondes Cavalcante esclarece, que para chegar ao critério unicamente de peso, foram levados em consideração dados alienígenas aos estudos clínicos do medicamento, apontando ainda que o medicamento pode trazer efeitos adversos como inflamação de outros órgãos. (FANTÁSTICO, 2022) Como não existe estudo ou caso semelhante no planeta, os benefícios do tratamento genético realizado por Cauã ainda são um mistério e só o tempo dirá se efetivamente houve benefícios ou algum efeito adverso.

Destaca-se, atualmente, que existe o Projeto de Lei 5253/20, o qual dispõe sobre a inclusão do Zolgensma no RENAME e sua distribuição pelo SUS e farmácias populares. (BRASIL, 2020)

Evidentemente, diante do supracitado e das incertezas em relação à segurança e benefícios do tratamento realizado, a decisão tomada pelo judiciário contradiz a medicina baseada em evidência e consequentemente o direito baseado em evidência. Observa-se que pesa o sentimento pessoal do magistrado em relação ao caso julgado e não necessariamente aspectos racionais e científicos sob o viés consequencialista da decisão.

O tema dos custos dos direitos é espinhoso e delicado, mas não pode ser desconsiderado. Uma análise que pode ser desenvolvida trata-se de até que ponto é verdadeira a afirmativa que as decisões judiciais em saúde, que geram ônus notadamente altíssimos ao Estado, prejudicam o orçamento do SUS ou tem o poder de colapsá-lo. Além disso, diante do massivo aumento na judicialização da saúde, é preciso refletir se houve considerável percepção de melhora ou piora dos serviços prestados pelo sistema único de saúde. Enfim, deve-se ponderar se os custos dispendidos, que possivelmente estão internalizados no orçamento do SUS, impedem que ele progrida e preste serviços de excelência.

4.1.2 Ações do Conselho Nacional de Justiça

Como resultado da audiência pública nº 04, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para debater as questões relativas às demandas judiciais em saúde, foi instituída a Resolução nº 107/2010 do CNJ, com o objetivo de prevenir conflitos,

aperfeiçoar procedimentos, a partir da elaboração de estudos, que deram origem ao Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

Diante disso, é de atribuição do Fórum Nacional: a) o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares; b) o monitoramento das ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde; c) a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas; d) a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário; e) o estudo e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional. (BRASIL, 2010)

Ressalta-se ainda, a Recomendação do CNJ Nº 43 de 20/08/2013, “considerando que a judicialização da saúde envolve questões extremamente complexas, a exigir a adoção de diversas medidas interdisciplinares e intersetoriais”, o qual ficou recomendado a criação das varas especiais em saúde. (BRASIL, 2013)

Além disso, foi criado pela Resolução nº 107/2010 do CNJ, a figura com Comitê Executivo ou Comitês Estaduais da Saúde. Posteriormente, a Resolução Nº 238 de 06/09/2016, em seu artigo 1º, §1º, determina como competência do Comitê Estadual da Saúde auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), esse sendo constituído por profissionais da saúde responsáveis na elaboração de pareceres acerca da medicina baseada em evidência. Com a reestruturação dos Comitês Estaduais de Saúde, regulamentada pela Resolução Nº 388 de 13/04/2021, ficou revogado o artigo 1º da Resolução Nº 238 de 06/09/2016, e foram fixadas novas atribuições aos Comitês.

Entre as principais competências dos Comitês Estaduais de Saúde, atribuídas por meio da Resolução Nº 388 de 13/04/2021, destacam-se: a) monitorar as ações judiciais que envolvam os sistemas de saúde pública e suplementar, propondo medidas voltadas à otimização de rotinas processuais; organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas; prevenção de conflitos judiciais; b) auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus), constituídos de profissionais da saúde, responsáveis por elaborar notas

técnicas baseadas em evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança; c) viabilizar o diálogo interinstitucional, com o objetivo de acompanhar e contribuir com ações atinentes a demandas de saúde; etc. (BRASIL, 2021)

Notadamente, as ações em direito à saúde não se limitam às expertises estritamente jurídicas, fato que aponta necessidade de apoio de atores de outras áreas do conhecimento como suporte, visando a melhor tomada de decisão.

Nesse enredo, com redação da III Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo CNJ, o Enunciado nº 18 versa que “sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário – NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente”. (BRASIL, 2019)

Também foi criado o Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus), onde o provimento nº 84 de 14/08/2019, dispõe sobre seu uso e funcionamento, tendo como objetivo “dar ao Magistrado fundamentos para decidir com segurança, lastreado em evidência científica, sobre a concessão ou não, em sede de liminar, de fármaco, órtese, prótese ou qualquer outra tecnologia em saúde.” (BRASIL, 2019)

Como se nota, existe um movimento do próprio judiciário, capitaneado pelo CNJ, na busca do aperfeiçoamento das decisões judiciais, dando subsídios técnicos científicos imparciais, norteados a partir da medicina baseada em evidência e dos melhores trabalhos científicos, que podem ser solicitados pelo juiz, sendo de salutar importância na construção da razão de decidir judicial. Com isso, não se justifica as decisões desarrazoadas que se valem de sentimentos pessoais e conceitos abstratos.

4.2 CRITÉRIOS PARA APERFEIÇOAMENTO DA DECISÕES JUDICIAIS

Diante do que já foi discutido até o momento, urge inquirir alguns tipos de manifestações judiciais pelos magistrados em sua razão de decidir.

Identificamos aqueles que desconsideram os argumentos científicos em prol do sentimento pessoal, esses levam em consideração apenas o que a parte autora narra, como se o parecer médico autoral fosse título executivo extrajudicial, existindo um parecer médico autoral notadamente parcial se concede o que é pleiteado. Não é incomum que sejam refutadas evidências científicas em nome de princípios genéricos que podem ser utilizados em quase tudo, como exemplo a

dignidade da pessoa humana, livre convencimento judicial, mínimo existencial, proporcionalidade, etc. nesses casos não se leva em consideração o impacto orçamentário que se pode causar ao sistema único de saúde, dando de ombros para as possibilidades consequenciais da decisão judicial.

De igual modo, existem magistrados que lançam mão, em suas decisões judiciais, de todos os recursos disponibilizados antes de tomar sua decisão, racionalizando o direito baseado em evidências, considerando o impacto que sua ação pode provocar, pensando a justiça em sentido macro, onde toda coletividade deve suportar os encargos para o cumprimento de sua decisão, tendo consciência que os recursos financeiros são limitados.

Nesse compasso, uma magistrada de Santa Catarina negou pedido liminar de medicamento de alto custo não padronizado pelo SUS, em síntese:

[...] Investir recursos em determinado setor significa deixar de investi-los em outros, porquanto é fato notório que a previsão orçamentária apresenta-se, por via de regra, aquém da demanda social. Melhor dizendo: ao autorizar o fornecimento de qualquer medicamento no âmbito judicial, o qual não se encontra inserido no planejamento do Município, estar-se-á, por via de consequência, impulsionando o deslocamento dos recursos reservados anualmente para a compra de insumos e a manutenção de serviços básicos de prevenção, promoção e recuperação da saúde para toda a coletividade, em prol de um único paciente [...]. (JUSBRASIL, 2018)

Frisa-se que não é defendida uma análise estritamente econômica, no sentido de mensurar o que o SUS gasta com a prestação de saúde do cidadão de forma individualizada. É de salutar importância, porém, que seja um elemento a ser considerado, mas não convém usá-lo exclusivamente.

Como prospectado no capítulo anterior, a jurisprudência vem avançando no sentido de conceder maior segurança jurídica aos jurisdicionados. Com isso, estabelecendo limites para judicialização da saúde, impossibilitando o pleito e a concessão de medicamentos experimentais; devendo existir laudo médico fundamentado; comprovação da incapacidade financeira da parte autora em arcar com os custos, esse ponto pode ser elemento de estudo mais aprofundado, tendo em vista o princípio da universalidade e equidade do SUS; a existência do registro na ANVISA, sendo excepcional a concessão de medicamentos sem seu registro devido; discute-se ainda a necessidade do prévio requerimento administrativo, etc.

Além disso, há de se observar os critérios legais que proíbem o uso de subterfúgios para se decidir com base em sentimentos pessoais, impedindo decisões

“com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão” (BRASIL, 2018)

A Lei 8080/1990, estabelece ainda que, no processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS, tendo a CONITEC competência para emitir relatório acerca da tecnologia em análise, deverá considerar “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso” (BRASIL, 2011) e para além disso “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível”. (BRASIL, 2011)

4.3 DIREITO À SAÚDE OU OBSTINAÇÃO TERAPÊUTICA

O Poder Judiciário é de salutar importância na efetivação dos direitos da saúde. Temas como o uso de medicamentos a base de canabidiol só foram possíveis por meio de decisões judiciais, diante da relutância de regulamentação pelo Poder Executivo. É por meio dele que é garantida a prestação de nossos direitos fundamentais quando existem falhas na sua efetivação pelos seus responsáveis originários. Diante do sentimento subjetivo de lesão a direito o cidadão pode e deve recorrer ao judiciário para que sua inquietação seja respondida.

Por vezes, os pleitos em saúde podem se revestir como tentativa de evitar algo que não pode ser evitado. A morte faz parte de nossas vidas, somos mortais, ela nos provoca dor, angústia, medo, inconformismo, etc. é a morte uma das poucas certezas que temos, mesmo assim não nos acostumamos com ela, fato que é compreensível.

Segundo o glossário do Ministério da Saúde, o custo-utilidade representa “análise econômica completa que permite a comparação entre quaisquer tipos de intervenções de saúde e os efeitos dessas, medidos em Anos de Vida Ajustados pela Qualidade” (BRASIL, p. 16). Ocasionalmente são proferidos pedidos judiciais em que o fornecimento de tratamentos não incorporados ao SUS não traz benefício nenhum para parte autora. (SCHULZE, 2019)

Para Araújo (2018), não se pode entender a Medicina Baseada em Evidência como limitador do direito à saúde, sendo esse o conceito de saúde adotado

pelo ordenamento jurídico, uma vez que se trata do “direito à saúde baseada em evidências, e não o direito a tentativa e erro até o esgotamento dos recursos”. (ARAÚJO, 2018, p. 95)

Sob esse enredo, a obstinação terapêutica também conhecida como distanásia, é o prolongamento do sofrimento do paciente com tratamentos, forçados no tudo ou nada, que desconsideram diminuir a dor e o sofrimento do paciente em fase terminal em prol de um suposto prolongamento da vida. Cristiano Chaves e Nelson Rosenvald apontam para a distanásia como:

[...] é o prolongamento artificial do processo (natural) de morte, ainda que à custa do sofrimento do paciente. É a continuação, por intervenção da Medicina, da agonia, mesmo sabendo que, naquele momento, não há chance conhecida de cura. Enfim, é uma verdadeira obstinação pela pesquisa científica, pela tecnologia e tratamento médico, olvidando o direito do paciente à sua dignidade intangível, mesmo no momento da morte. (FARIAS; ROSENVALD, 2015, p. 314-315).

Sobre esse tema o Conselho Nacional de Justiça em uma de suas Jornadas de Direito da saúde, aprovou o enunciado de número 89, que tem como conteúdo o seguinte teor:

Deve-se evitar a obstinação terapêutica com tratamentos sem evidências médicas e benefícios, sem custo-utilidade, caracterizados como a relação entre a intervenção e seu respectivo efeito – e que não tragam benefícios e qualidade de vida ao paciente, especialmente nos casos de doenças raras e irreversíveis, recomendando-se a consulta ao gestor de saúde sobre a possibilidade de oferecimento de cuidados paliativos de acordo com a política pública.

Inez Gadelha entende que a multiplicidade de tecnologias disponibilizadas nos mercados e o alto grau de incertezas dos resultados causam excessos que promovem a obstinação prescritiva e o aumento da judicialização. Para a autora, "excessos são confundidos como “direitos” e impostos como indispensáveis à vida de doentes, que, a despeito deles, não melhoram nem se curam, quando não sofrem efeitos maléficos que lhes aumentam o sofrimento e reduzem a vida”. (GADELHA, 2014, p. 68)

O princípio da dignidade da pessoa humana reflete sobre todo ordenamento jurídico, mesmo sendo criticado por sua generalidade, não perde seu valor e importância como direito fundamental. Na nossa Constituição é fundamento da República Federativa do Brasil, em seu artigo 1º, inciso III. A obstinação terapêutica

configura-se como uma verdadeira lesão aos direitos da personalidade, onde o cuidado se convola em perpetuação do sofrimento.

Aos pacientes que encontram-se nos momentos finais da vida é devido propiciá-los o maior conforto possível, com diminuição das dores e sofrimento, proporcionando meios que possibilitem seu bem-estar físico e mental. Sobre tudo discorrer sobre o tema da distanásia como espectador é cômodo, sendo um assunto extremamente complexo, merecendo um estudo mais aprofundado além deste. Inquestionável manter a humanidade e empatia diante da dor e sofrimento de nossos semelhantes.

As decisões judiciais que desconsideram o direito baseado em evidência, fundamentando-se em conceitos abstratos como a dignidade da pessoa humana, podem provocar efeito contrário do pretendido, ao se tratar de pacientes em fase terminal da vida, em especial, por mais contraditória que se apresente essa decisão, pode lesar a dignidade do paciente ao propiciá-lo a distanásia.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho surgiu com fulcro em entender o fenômeno da judicialização da saúde e por qual razão o judiciário tem papel ativo na efetivação das prestações sociais. Por outra via, buscou-se analisar a necessidade de imparcialidade do apoio técnico científico como guia balizador ao se decidir sobre direito à saúde pública, em especial quando se trata de tecnologias medicamentosas ainda não incorporadas ao sistema único de saúde.

O objetivo da presente monografia foi responder de forma contundente à efetiva necessidade da utilização de critérios técnicos, que podem ser encontrados em ciências alienígenas ao direito, formadora da saúde baseada em evidência, como arcabouço das decisões dos magistrados na área da saúde.

Para tanto, o trabalho foi dividido em três partes que dispõem de elementos essenciais para compreendermos o tema e chegarmos ao objetivo. Além disso, o trabalho se estrutura do geral para o específico, sem buscar exaurir todo o conteúdo e debate sobre o assunto, em razão da extensão deste e do limite temporal.

De início, foi buscado assentar o direito à saúde como fundamental e por meio dessa premissa foi realizado um retrospecto histórico, no sentido de rememorar os principais pontos que consagraram a consolidação dos direitos fundamentais. Nesse liame, distinguiu-se os direitos fundamentais dos direitos humanos e também os direitos do homem.

Por conseguinte, ao enumerar um massivo rol de legislações constitucionais e infraconstitucionais sobre o direito à saúde, inteligiu-se o não carecimento positivamente no plano interno, mas sim efetivação dos direitos já postos à baila, tal como defende as melhores doutrinas.

Doravante, através do sistema único de saúde, consubstanciam-se os meios para alcançar o fim, por assim dizer, que é a efetivação do direito fundamental à saúde. Observado que, mesmo diante das críticas que podem ser tecidas sobre o SUS, ele é exemplo para o mundo e orgulho para o Brasil.

Ao serviço do SUS, diversos órgãos buscam melhorar e efetivar a saúde no Brasil. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA tem papel de destaque quando o assunto é segurança em saúde. Por sua vez, no que tange incorporações de novas tecnologias, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, é o principal nome que desempenha o papel nesse cenário. Evidencia-

se que o trabalho realizado é técnico, porém a decisão final sobre a incorporação ou não de determinado fármaco é de competência da administração.

No capítulo subsequente, destrinchou-se o aumento massivo da judicialização da saúde. Com isso, evidencia-se a inexistência de uma única razão para tal fenômeno, que em síntese, pode ser atribuído ao desenho sobre o qual fora projetada a nossa República; ao aumento da consciência individual da detenção de direitos; à ineficiência em se concretizar as normas programáticas; ingerência e ineficiência do SUS, cultura da judicialização da vida, etc.

Assim, o juiz se depara com matérias que vão além de suas expertises jurídicas, pois como regra, não têm formação médica, o que leva a desafios que por vezes se transformam em decisões desarrazoadas. Demonstrados casos em que a ausência de utilização de suporte e a decisão calcada em sentimentos pessoais e conceitos genéricos tiveram efeito adverso ao pretendido, tal como no caso da fosfoetanolamina sintética.

Foi debatido, ainda que o mínimo existencial deve ser entendido como prioridades prestacionais para os entes federados, em virtude da saúde ser um dos maiores bens que a pessoa possui. De forma ampla, discorreu-se sobre a reserva do possível, concluindo que sua utilização não deve ser óbice para prestação em saúde, devendo o ente federado provar a incapacidade financeira, como foi explanado na ADPF nº 45.

Nesse mote, as cortes extraordinárias vêm impondo limites para a judicialização e estabelecendo critérios mais claros. Quando o assunto são medicamentos não incorporação ao SUS, que não fazem parte do RENAME, as cortes superiores entendem que não cabe ao judiciário obrigar o Estado a custear tratamento em fase experimental. Ademais, o medicamento em regra deve ter aprovação de uso pela ANVISA e só excepcionalmente esse critério pode ser afastado. Outro ponto que pode ser objeto de reflexão é sobre a parte autora ter que provar hipossuficiência para arcar com os custos do medicamento, fato que se choca com os princípios norteadores do SUS, merecendo ter uma análise mais aprofundada.

Notadamente, esses obstáculos encontrados pelos juízes ao jugarem matéria de direito da saúde podem ser superados. Dessa forma, a partir do uso do direito baseado em evidência, que busca em outras áreas do conhecimento, suporte para decidir, prospecta o melhor caminho a ser percorrido. Inteligiu-se também que as decisões judiciais calcadas em sentimentos pessoais e critérios abstratos, ou

unicamente no laudo médico formulado pela parte autora, têm o poder de propiciar insegurança jurídica e médica com resultados imprevisíveis.

Por fim, discorreu-se sobre a forma mais adequada que o magistrado pode se valer em sua razão de decidir. Nesse tom, ficou claro que o uso da saúde baseada em evidência, que se trata da utilização de conhecimentos científico combinado com a superação do sentimento pessoal e do senso comum, pode proporcionar decisões mais justas.

Um ponto espinhoso, mas que não pode ser deixado de lado, se trata da avaliação econômica da decisão sob um viés consequencialista. Assim, se faz necessário uma visão macro de justiça, pois a decisão judicial com enfoque particular pode provocar injustiças ao coletivo. Dessa forma, é preciso ter em mente que os recursos financeiros não são ilimitados.

A distanásia pode ser uma das consequências da ausência de critérios científicos como fundamento da decisão, a morte é um tema caro para humanidade e fazemos de tudo para viver mais e melhor. A obstinação terapêutica, ao contrário da vida, traz prolongamento do sofrimento humano e causa violações aos direitos da personalidade.

A ausência de um sistema multiportas de justiça, faz com que a pessoa que tenha o sentimento subjetivo de ter determinado direito busque como única alternativa o Poder Judiciário, fato que fomenta a usurpação de competência originário do Executivo e Legislativo. Não se faz políticas públicas por meio de decisões judiciais. O cenário que foi retratado está longe do ideal, onde magistrados decidem ao seu bel-prazer fundamentando genericamente, sem critério, aumentando os gastos públicos, prejudicando as partes do processo e toda coletividade. É preciso ter humildade e reconhecer a total incapacidade e limitação de um magistrado sem formação na área da saúde decidir *per si* sobre temas complexos em saúde, o magistrado precisa de apoio técnico para decidir, tem o dever e obrigação de utiliza-lo. Assim como na construção de uma casa onde arquiteto projeta, o engenheiro calcula e o mestre de obras executa, além dos diversos outros profissionais necessários, cada qual com sua responsabilidade e competência o juiz deve decidir dentro de suas limitações e faculdades, utilizando de outros profissionais quando lhe é demandado algo que foge de suas expertises.

Vale salientar os obstáculos encontrados na elaboração do trabalho, tais como a dificuldade em ter acesso aos autos processuais de determinados casos onde

eram pleiteados medicamentos de alto custo por estarem em segredo de justiça, além do curto tempo para pesquisa.

Outros pontos não tocados ou que foram abordados de forma não aprofundada, em razão do recorte da pesquisa, que merecem ser objeto de estudo são: a) o lobby das indústrias farmacêuticas; b) a análise dos custos dos direitos; c) quem são os beneficiários da judicialização da saúde; d) quais os impactos orçamentários causados com a judicialização da saúde e se esses dispêndios têm o poder de colapsar o SUS; e) se existe melhora ou piora do SUS com a judicialização da saúde; f) a inexistência de direitos absolutos; h) estudo mais amplo sobre a distanásia; i) os magistrados seguem ou não os precedentes das cortes superiores; j) judicialização da saúde suplementar.

6 REFERÊNCIAS

Araújo, Cynthia Pereira. Existe Direito à Esperança? Saúde no Contexto do Câncer e Fim de Vida. Tese (Doutorado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Direito Belo Horizonte, 2018.

BARROSO, L. R. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 10ª. ed. [S.l.]: SaraivaJur, 2022.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade a judicialização excessiva: direito a saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. p. 12-16. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 01 de mar. 22.

BOBBIO, N. A Era dos Direitos, Rio de Janeiro , n. 7ª, 2004.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça – CNJ. *Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça*. Brasília, 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação Nº 43 de 20/08/2013 especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/1823#:~:text=Recomenda%20aos%20Tribunais%20de%20Justi%C3%A7a,processos%20relativos%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20suplementar>. Acesso em: 10 de maio de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Provimento Nº 84 de 14/08/2019: Dispõe sobre o uso e o funcionamento do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus). Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2987>. Acesso em 10 de maio de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução Nº 107 de 06/04/2010: Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173>. Acesso em 10 de maio de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução Nº 238 de 06/09/2016: Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>. Acesso em 10 de maio de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução Nº 388 de 13/04/2021: Dispõe sobre a reestruturação dos Comitês Estaduais de Saúde, fixados pela Resolução CNJ no 238/2016, e dá outras providências. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files/original1326592021041560783f23bc8fb.pdf>. Acesso em 10 de maio de 2022.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 out 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 22 de mar 2022.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 10 de abril de 2022.

BRASIL. Lei nº 13.105, de março de 2015. Código de Processo Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 03 de maio de 2022.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 de abril de 2022.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 10 de abril de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 16.

BRASIL. Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html. Acesso em: 10 de abril de 2022.

Brasil. Portaria nº 2.528, de 19 de outubro de 2016, dispõe sobre a Política Nacional da Pessoa Idosa. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt2528_19_10_2006.html. Acesso em: 10 de abril de 2022.

BRASIL. Projeto de Lei 5253/2020. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2265577>. Acesso em: 22 de maio de 2022.

BRASIL.TCU: Aumentam os Gastos Com a Judicialização da Saúde. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 17 de maio de 2022.

BUCCI, P. D.; DUARTE, S. Judicialização da saúde: a visão do poder executivo , São Paulo: Saraiva, 2017.

CASTRO. HH. Do direito público subjetivo a saúde: conceituação, previsão legal e aplicação na demanda de medicamentos em face do estado-membro. [INTERNET] Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/14736-14737-1-PB.htm>. Acesso em: 22 de mar 2022.

DIDIER, F. **Curso de Direito Processual Civil I**. Salvador: Juspodivm, v. 1, 2020. FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. Curso de Direito Civil – parte geral e LINDB. 13.ed. São Paulo: Atlas, 2015.

GADELHA, Maria Inez. O Papel dos Médicos na Judicialização da Saúde. Revista CEJ, Brasília, ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014.

GLOBO. Fantástico: Mãe Conquista o Direito de Tentar Salvar o Filho Com Uma Dose do Remédio Mais Caro do Mundo. Disponível em: <https://g1.globo.com/fantastico/noticia/2022/01/23/mae-conquista-o-direito-de-tentar-salvar-o-filho-com-uma-dose-do-remedio-mais-carro-do-mundo.ghtml>. Acesso em: 22 de maio de 2022.

Jusbrasil. Juíza Considera Efeitos Financeiros da Judicialização da Saúde em Negativa de Liminar. Disponível em: <https://tj-sc.jusbrasil.com.br/noticias/572168227/juiza-considera-efeitos-financeiros-da-judicializacao-da-saude-em-negativa-de-liminar>. Acesso em: 12 de maio de 2022.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. D. A. Metodologia Científica. 8º. ed. Barueri : Atlas, 2022.

MARMELSTEIN, G. Curso de direitos fundamentais. 8ª. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

MATSUSHITA,. Reserva do Possível. Enciclopédia Jurídica da PUCSP , São Paulo, v. tomo XII, 2022.

OMS. Constituição da Organização Mundial da Saúde. [S.l.]: [s.n.], 1946. PEREIRA, M. G.; GALVÃO, L. F.; SILVA, M. T. Saúde Baseada em Evidências. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.

RAMOS, A. D. C. Curso de direitos humanos. 8ª. ed. São Paulo: Saraíva, 2021.

SANTOS, F. B. A Ação Civil Pública Como Meio de Concretização do Direito à Saúde na Constituição de 1988, Natal, 2008.

SARLET., I. W. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva. 8ª. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SCHUARTZ, L. F.; FALCÃO NETO, Joaquim de Arruda; ARGUELHES, D. W. Jurisdição, incerteza e estado de direito. Revista de Direito Administrativo, 2006.

SCHULZE, J. Novos Parâmetros para a Judicialização da Saúde: Critérios. Tese (Curso de Doutorado em Ciências Jurídicas) Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí. 2019.

SCHWABE, J. Cinquenta Anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão. [S.l.]: [s.n.], 2005.

SOLHA, R. K. Sistema Único de Saúde: componentes, diretrizes e políticas públicas. – 1 ed. São Paulo: Érika, 2014.

UNIÃO EUROPEIA. Resumo das Características do Medicamento: Zolgensma. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zolgensma-epar-product-information_pt.pdf. Acesso em: 22 de maio de 2022.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*. 2008.