

**UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ – UNIVALI**  
**VICE-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM CIÊNCIA JURÍDICA – PPCJ**  
**CURSO DE DOUTORADO EM CIÊNCIA JURÍDICA – CDCJ**  
**ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: CONSTITUCIONALIDADE, TRANSNACIONALIDADE E**  
**PRODUÇÃO DO DIREITO**

**NOVOS PARÂMETROS PARA A JUDICIALIZAÇÃO DA**  
**SAÚDE: CRITÉRIOS PARA A TEORIA DA DECISÃO**  
**JUDICIAL**

**CLENIO JAIR SCHULZE**

**UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ – UNIVALI**

**VICE-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM CIÊNCIA JURÍDICA – PPCJ**

**CURSO DE DOUTORADO EM CIÊNCIA JURÍDICA – CDCJ**

**ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: CONSTITUCIONALIDADE, TRANSNACIONALIDADE E  
PRODUÇÃO DO DIREITO**

**NOVOS PARÂMETROS PARA A JUDICIALIZAÇÃO DA  
SAÚDE: CRITÉRIOS PARA A TEORIA DA DECISÃO  
JUDICIAL**

**CLENIO JAIR SCHULZE**

Tese submetida ao Curso de Doutorado em Ciência Jurídica da Universidade do Vale do Itajaí – UNIVALI, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciência Jurídica.

**Orientador: Professor Doutor Cesar Luiz Pasold**

**Itajaí-SC Junho de 2019**

## **AGRADECIMENTOS**

Agradecer é sempre preciso.

Portanto, o rol aqui apresentado é meramente exemplificativo!

À minha família, sempre presente.

À Univali, na pessoa do Prof. Dr. Paulo Márcio Cruz, exemplo de gestor.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Cesar Luiz Pasold, exímio estimulador do pensamento e da produção científica.

Aos colaboradores da Vara Federal de Brusque, pela qualidade do trabalho desempenhado, permitindo-me cursar o Doutorado.

Aos professores do Doutorado.

Aos colegas do Doutorado.

Aos Amigos.

## **DEDICATÓRIA**

Para:

Odete e Artur, meus criadores;

Graciella e Luna, que me ensinaram a amar.

## **TERMO DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

Declaro, para todos os fins de direito, que assumo total responsabilidade pelo aporte ideológico conferido ao presente trabalho, isentando a Universidade do Vale do Itajaí, a Coordenação do Curso de Doutorado em Ciência Jurídica, a Banca Examinadora e o Orientador de toda e qualquer responsabilidade acerca do mesmo.

Itajaí-SC, junho de 2019.

Clenio Jair Schulze

**Doutorando**

Esta Defesa de Tese foi julgada APTA para a obtenção do título de Doutor em  
Ciência Jurídica e aprovada, em sua forma final, pela Coordenação do Programa de  
Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciência Jurídica – PPCJ/UNIVALI.



Professor Doutor Cesar Luiz Pasold - Orientador

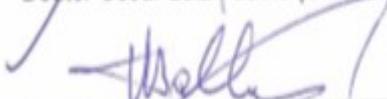


Professor Doutor Paulo Márcio da Cruz  
Coordenador/PPCJ

Apresentada perante a Comissão Examinadora composta pelos Professores



Doutor Cesar Luiz Pasold (UNIVALI) – Presidente



Doutor Dalmiro de Abreu Dallari (USP) – Membro



Doutora Sueli Gandolfi Dallari (USP) – Membro



Doutor Clovis Demarchi (UNIVALI) - Membro



Doutor Orlando Luiz Zanon Junior (UNIVALI) – Membro

Itajaí(SC), 26 de agosto de 2019.

## ROL DE CATEGORIAS

**Alocação de Recursos em Saúde:** “Forma como o setor Saúde distribui seus recursos escassos, financeiros ou não, com vistas a atender às necessidades de saúde da Sociedade”<sup>1</sup>.

**Análise de Custo-Benefício:** “Análise econômica completa de tecnologias, no âmbito da saúde, em que tanto os custos das tecnologias comparadas quanto seus efeitos são valorados em unidades monetárias”<sup>2</sup>.

**Análise de Custo-Efetividade:** “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 clínico-epidemiológicas”<sup>3</sup>.

**Análise de Custo-Utilidade:** “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 (Avaq)”<sup>4</sup>.

**Ativismo Judicial:** “É a circunstância fática de a jurisdição procurar ativamente contrapor as opções políticas das demais esferas de Governo, notadamente dos representantes democraticamente eleitos para o parlamento, com vista a promover determinadas propostas sociais ou econômicas, mediante interferência em políticas públicas ou modificação do equilíbrio de valores plasmado na Constituição, geralmente através do controle de constitucionalidade.”<sup>5</sup>

---

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 15. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

2 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 15. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

3 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 16. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

4 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 16. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

5 ZANON JUNIOR, Orlando Luiz. **Teoria complexa do direito**. 2 ed. rev. ampl. Curitiba: Editora Prismas, 2015, p. 227.

**Autocontenção Judicial:** Postura judicial de deferência, que respeita as opções políticas das demais esferas de Governo.

**Avaliação Econômica em Saúde:** “Análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente aos seus custos e efeitos sobre o estado de saúde”<sup>6</sup>.

**Consequencialismo:** circunstância em que o resultado da análise interpretativa dos fatos ou do Direito produz consequências jurídicas, econômicas, políticas e/ou sociais.

**Custo de Oportunidade:** “Valor da melhor alternativa não concretizada e possível, dados os recursos limitados disponíveis para a produção de determinado bem ou serviço de saúde”<sup>7</sup>.

**Decisão judicial:** produto do trabalho de autoridade Judiciária no exercício da Jurisdição e que implementa determinada conduta a partir das normas jurídicas.

**Dignidade da Pessoa Humana:** fundamento da República Federativa do Brasil que orienta a interpretação e a aplicação das normas jurídicas na centralidade das Pessoas.

**Direito Fundamental à Saúde:** materialização da possibilidade de postular em face do Estado a construção de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”<sup>8</sup>.

**Direito à Saúde:** materialização da possibilidade de postular em face do Estado a tutela da saúde individual e coletiva, observando-se os limites jurídicos e financeiros.

**Direito à Saúde Baseado em Evidências:** área do Direito que tem como base não

---

6 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 19. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

7 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 27. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

8 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988. Art. 196. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em 15/03/2019.

apenas a teoria dos Direitos Fundamentais, mas também a Saúde Baseada em Evidências – SBE, e que exige a comprovação da eficácia, da eficiência, da acurácia e do custo-efetividade do tratamento, da tecnologia ou do bem da vida pretendido.

**Efetividade:** “Grau no qual uma intervenção sanitária consegue melhorar a saúde de um indivíduo sob condições reais de uso”<sup>9</sup>.

**Eficácia:** “Grau no qual uma intervenção sanitária consegue melhorar a saúde de um indivíduo sob condições ideais de uso”<sup>10</sup>.

**Eficiência:** “Grau no qual uma intervenção sanitária consegue melhorar a saúde de um indivíduo sob condições reais de uso, utilizando a menor quantidade de recursos possíveis”<sup>11</sup>.

**Ensaio Clínico Randomizado Mega Trial:** (com elevado número de pacientes) estão no segundo nível hierárquico das evidências: são estudos comparativos entre dois grupos de pacientes, distribuídos aleatoriamente, submetidos a diferentes tratamentos para a mesma moléstia. Um dos grupos, geralmente, recebe o novo tratamento, ao passo que o outro grupo recebe um tratamento convencional ou placebo. Nem os pacientes, tampouco os médicos que realizam a pesquisa sabem quais pacientes receberam o novo medicamento, quais receberam placebo ou o medicamento convencional. Por isso o teste é conhecido como duplo-cego<sup>12</sup>.

**Ensaio Clínico Randomizado:** com baixo número de pacientes está no terceiro nível de evidência, com pelo menos um ensaio clínico randomizado. Em nada

---

9 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 35. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

10 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 35. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

11 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 35. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

12 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 220.

destoa do mega trial, mas o número reduzido de pacientes deve ser considerado para fins do grau de evidência do resultado apresentado<sup>13</sup>.

**Era da Pós-Verdade:** período em que a verdade não é o mais importante. O que vale, no contexto, é versão apresentada, ainda que desconectada com a realidade.

**Estudo de Caso Controle:** é um tipo de estudo observacional onde os pacientes que possuem um determinado desfecho são comparados com pacientes sem este desfecho, com o propósito de determinar fatores que possam ter causado a diferença entre os grupos<sup>14</sup>.

**Estudo de Série de Casos ou Consecutivos:** são relatos de diversos casos envolvendo vários pacientes, com o intuito de informar um aspecto novo ou não amplamente conhecido de uma doença ou terapia. São analisados vários tratamentos realizados e os resultados obtidos<sup>15</sup>.

**Estudos Observacionais de Coorte:** é um estudo observacional de pacientes que possuem características semelhantes, os quais são divididos em grupos segundo sua maior ou menor exposição a determinados fenômenos, com acompanhamento do prolongado período. O nome coorte remonta às legiões romanas, sendo por vezes usados como sinônimo de estudo longitudinal ou de incidência<sup>16</sup>.

**Indústria Farmacêutica:** atividade econômica voltada à produção, à distribuição e à comercialização de tecnologias, produtos e medicamentos em Saúde.

**Interdisciplinaridade:** técnica que permite a utilização conjunta de mais de uma ciência ou de área do conhecimento para auxiliar na construção da melhor decisão.

**Isolacionismo jurídico:** pensamento que limita a análise e a resolução de uma questão fática, conflituosa ou não, apenas ao ramo do Direito.

---

13 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 220.

14 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 225.

15 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 226.

16 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 226.

**Judicialização:** situações fáticas geradoras de conflitos que são levadas para apreciação e resolução pelo Poder Judiciário.

**Judicialização da Saúde:** situações fáticas geradoras de conflitos na área da saúde e que são levadas para apreciação e resolução pelo Poder Judiciário.

**Judicialização de Medicamentos:** situações fáticas em que uma pessoa natural pleiteia ao Poder Judiciário a condenação dos entes públicos (União, Estado, Distrito Federal e/ou Município) ou de operadora de plano de saúde ao fornecimento de fármacos prescritos por seu médico assistente.

**Medicina Baseada em Evidências:** “técnica específica para atestar com o maior grau de certeza a eficiência, efetividades e segurança de produtos, tratamentos, medicamentos e exames que foram objeto de diversos estudos científicos, de modo que os verdadeiros progressos das pesquisas médicas sejam transpostos para a prática”<sup>17</sup>.

**Níveis de Evidência Científica:** escalonamento hierárquico definido de acordo com o grau de profundidade qualitativo e quantitativo da pesquisa científica e encontrado a partir do “tamanho do grupo pesquisado, número de diferentes pesquisas realizadas e grau de confiança destes estudos.”<sup>18</sup>

**Opinião de Especialista:** mais baixo grau de evidência científica, porque se funda exclusivamente na avaliação de um especialista. O baixo grau de evidência decorre da humanidade do especialista, seja porque pode errar nas suas avaliações, seja porque pode sofrer influências externas ou até mesmo ter interesse no encaminhamento de determinada opinião<sup>19</sup>.

**Revisão Sistemática e Metanálise:** é o mais alto nível de evidência (prova) de efetividade, realizada mediante a análise de artigos científicos sobre determinado tema, sintetizando cientificamente as evidências apresentadas pelos mesmos. Não

---

17 GEBRAN NETO, João Pedro e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 215.

18 GEBRAN NETO, João Pedro e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 217.

19 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 224.

trabalha com os doentes, apenas com os trabalhos científicos de qualidade<sup>20</sup>.

**Saúde:** “é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”<sup>21</sup>.

**Saúde Baseada em Evidências:** técnica criada a partir da análise das Ciências da Saúde e que permite avaliar com maior precisão a eficiência, a efetividade, a segurança e a acurácia de tecnologias em Saúde.

**Teoria do Custo dos Direitos:** permite verificar qual a capacidade do Estado na alocação de recursos, considerando o custo aproximado para a concretização do Direito.

**Vigilância Sanitária:** “É um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. A Vigilância Sanitária (VISA) é responsável por promover e proteger a saúde e prevenir a doença por meio de estratégias e ações de educação e fiscalização.”<sup>22</sup>

---

20 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 218.

21 OMS. Organização Mundial da Saúde. Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946. Disponível em <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em 13/02/2019.

22 BRASIL. Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina. Disponível em: <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/sample-sites-2/81-vigilancia-sanitaria/121-vigilancia-sanitaria>. Acesso em: 20 Jun. 2019.

## SUMÁRIO

<b>RESUMO.....</b>	<b>16</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>18</b>
<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>19</b>
<b>CAPÍTULO 1 – DIREITO À SAÚDE E O PODER JUDICIÁRIO. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....</b>	<b>24</b>
1.1 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS.....	25
1.1.1 Dignidade da Pessoa Humana e mínimo existencial em saúde.....	25
1.1.2 Dever de progresso e proibição de retrocesso.....	28
1.2 A EXTENSÃO DO DIREITO À SAÚDE. A POSSIBILIDADE DE RESTRIÇÃO.....	30
1.3 A CRISE DO ESTADO BRASILEIRO.....	36
1.5 PROTAGONISMO DO PODER JUDICIÁRIO.....	37
1.6 QUAIS SÃO OS LIMITES DO PODER JUDICIÁRIO?.....	40
1.6.1 Entre o Ativismo Judicial e a Autocontenção Judicial.....	42
1.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	55
1.3.1 Causas e consequências da Judicialização da Saúde.....	55
1.4 AS FACILIDADES PARA INICIAR UM PROCESSO JUDICIAL.....	57
1.5 A POSIÇÃO DOS JUÍZES E TRIBUNAIS BRASILEIROS SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	58
<b>CAPÍTULO 2 – SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS.....</b>	<b>69</b>
2.1 RESSUSCITE-SE EM 24 HORAS, SOB PENA DE PRISÃO!.....	69
2.2 SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS.....	80
2.2.1 Conceito.....	80
2.2.3 RELAÇÃO ENTRE O DIREITO À SAÚDE E AS CIÊNCIAS DA SAÚDE.....	87
2.2.3.1 A FARMÁCIA.....	87
2.2.3.2 A MEDICINA.....	88
2.2.3.3 A ENFERMAGEM.....	89
2.2.4 O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.....	91
2.2.5 O papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC.....	92

<b>CAPÍTULO 3 – INFLUÊNCIAS JURÍDICAS E NÃO JURÍDICAS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....</b>	<b>95</b>
3.1 O CICLO DE VIDA DOS MEDICAMENTOS E DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE. .	95
3.2 A “VOUCHERIZAÇÃO” DA SAÚDE.....	96
3.3 AS POLÍTICAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS.....	97
3.4 AS POLÍTICAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR.....	100
3.5 O PAPEL DO CIDADÃO E O AUTOCUIDADO.....	100
3.6 MEDICALIZAÇÃO DA VIDA.....	103
3.7 O MOVIMENTO <i>SLOW MEDICINE</i> .....	105
3.8 A INFLUÊNCIA DA INDÚSTRIA.....	108
3.8.1 Compartilhamento de risco na incorporação de tecnologias em Saúde.....	111
3.8.2 O que é mais importante: pesquisa ou marketing em saúde?.....	113
3.9 COMO É TRATADA A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM PORTUGAL, ALEMANHA, REINO UNIDO E EUA.....	115
3.10 A QUESTÃO ORÇAMENTÁRIA.....	117
3.11 <i>OVERBOOKING</i> NA SAÚDE.....	124
3.12 FEDERALIZAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA.....	125
3.13 INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS.....	127
3.14 A INFLUÊNCIA DA INDÚSTRIA NOS ESTUDOS CIENTÍFICOS.....	128
<b>CAPÍTULO 4 – TEORIA DA DECISÃO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....</b>	<b>131</b>
4.1 A IMPORTÂNCIA DE UMA NOVA TEORIA DA DECISÃO JUDICIAL.....	131
4.2 TEORIA ADEQUADA DA DECISÃO JUDICIAL. O DIREITO À SAÚDE BASEADO EM EVIDÊNCIAS.....	131
4.2.1 Critérios de decisão.....	132
4.2.1.1 AS DOENÇAS RARAS.....	132
4.2.1.2 O CUSTO FINANCEIRO DEVE SER CONSIDERADO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE?.....	133
4.2.1.3 ECONOMIA DA SAÚDE.....	139
4.2.1.4 PREVENÇÃO E PRECAUÇÃO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	149
4.2.2 Fontes de pesquisa em Saúde na Teoria da Decisão Judicial.....	151
4.2.3 O Conselho Nacional de Justiça – CNJ e a Judicialização da Saúde.....	152
4.2.3.1 O PROJETO E-NATJUS DO CNJ.....	157
4.2.4 Diálogos institucionais na Judicialização da Saúde.....	159
4.2.5 Parâmetros para uma nova Judicialização da Saúde.....	161

4.2.5.1 LIMITES NA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEGUNDO O STJ.....	161
4.2.5.2 SUPERAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SENTIMENTAL.....	164
4.2.5.3 PRESCRIÇÃO MÉDICA NÃO É TÍTULO EXECUTIVO EXTRAJUDICIAL.....	165
4.2.5.4 URGÊNCIA PROCESSUAL E URGÊNCIA NA SAÚDE.....	167
4.2.5.5 SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO PROCESSO JUDICIAL.....	168
4.2.5.6 SUPERAÇÃO DA OBSTINAÇÃO TERAPÊUTICA.....	170
4.2.5.7 DIREITO À MORTE DIGNA.....	171
4.2.5.8 ATOS CONCERTADOS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	172
4.2.5.9 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A ADEQUADA PRODUÇÃO DE PROVAS.	175
4.2.5.10 A SAÚDE E O TEMPO.....	176
4.2.5.11 FUNÇÃO SOCIAL DO ESTADO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	178
4.2.5.12 DIREITO À SAÚDE E A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.....	181
4.2.5.13 UMA NOVA INTERPRETAÇÃO.....	182
4.2.5.14 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA ERA DA PÓS-VERDADE.....	183
4.2.5.15 A ESCOLHA TRÁGICA NA DECISÃO JUDICIAL.....	184
4.2.5.16 O FUTURO.....	187
4.2.5.17 APLICAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE BASEADO EM EVIDÊNCIAS.....	189
<b>CONCLUSÕES.....</b>	<b>193</b>
<b>REFERÊNCIA DAS FONTES CITADAS.....</b>	<b>200</b>

## RESUMO

A presente Tese está inserida na Linha de Pesquisa Princiologia Constitucional e Política do Direito. O objetivo investigatório desta Tese de Doutorado consiste em apresentar uma original e inédita proposta para reformulação da Teoria da Decisão na Judicialização da Saúde, como alternativa viável para ajustar os problemas decorrentes da forma de julgamento dos processos judiciais em que são postulados tratamentos e produtos em Saúde não incorporados no Sistema Único de Saúde – SUS ou no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Propõe-se a adoção do Direito à Saúde Baseado em Evidências como instrumento para superação do isolacionismo jurídico (segundo o qual o Direito é suficiente para resolver os conflitos de Saúde), pois se assenta no prestígio às evidências científicas. Fomenta a internalização do custo-efetividade na Teoria da Decisão Judicial sobre o Direito à Saúde, além de outros critérios adicionais, relativos ao tema central. O estudo está embasado na legislação, jurisprudência e em doutrina nacional e estrangeira.

**Palavras-chave:** Direito à Saúde, Saúde Baseada em Evidências, Direito à Saúde Baseado em Evidências. Teoria da Decisão Judicial.

## ABSTRACT

This Doctoral Thesis is part of the line of research Constitutional Principiology and Policies of Law. Its research objective is to present an original and unpublished proposal for the reformulation of Decision Theory in Health Judicialization, as a viable alternative for resolving problems related to the form of judging judicial processes in which health treatments and products are postulated that are not incorporated in the Sistema Único de Saúde – SUS - Unified Health System, or in the list of procedures of the National Supplementary Health Agency – ANS. This work proposes the adoption of the Right to Evidence-Based Health as an instrument for overcoming legal isolationism (whereby the law is sufficient to resolve conflicts of health), because it is based on the prestige of scientific evidence. It encourages the internalization of cost-effectiveness in Judicial Decision Theory on the Right to Health, as well as other additional criteria related to the central theme. The study is based on legislation, jurisprudence and national and foreign doctrine.

**Keywords:** Health, Evidence-Based Health, Evidence-Based Health Law. Theory of Judicial Decision.

## RESUMEN

La presente Tesis está inserta en la Línea de Investigación Principiología Constitucional y Política del Derecho. El objetivo investigador de esta Tesis de Doctorado consiste en presentar una original e inédita propuesta para reformulación de la Teoría de la Decisión en la Judicialización de la Salud, como alternativa viable para ajustar los problemas derivados de la forma de juicio de los procesos judiciales en que se postulan tratamientos y productos en Salud no incorporados en el Sistema Único de Saúde - SUS - Sistema Único de Salud, o en el rol de procedimientos de la Agencia Nacional de Salud Suplementaria – ANS. Se propone la adopción del Derecho a la Salud Basado en Evidencias como instrumento para la superación del aislacionismo jurídico (según el cual el Derecho es suficiente para resolver los conflictos de Salud), porque se asienta en el prestigio a las evidencias científicas. Fomenta la internalización del costo-efectividad en la Teoría de la Decisión Judicial sobre el Derecho a la Salud, además de otros criterios adicionales, relativos al tema central. El estudio está basado en la legislación, la jurisprudencia y la doctrina nacional y extranjera.

**Palabras clave:** Derecho a la Salud, Salud Basada en Evidencias, Derecho a la Salud Basado en Evidencias. Teoría de la Decisión Judicial.

## INTRODUÇÃO

O **objetivo institucional** é a obtenção do título de Doutor em Ciência Jurídica pelo Curso de Doutorado em Ciência Jurídica da Univali.

O **objetivo científico** da presente Tese de Doutorado consiste em apresentar uma original e inédita proposta de reformulação da Teoria da Decisão na Judicialização da Saúde, como alternativa viável para ajustar os problemas decorrentes da forma de julgamento dos processos judiciais em que são postulados tratamentos e produtos em Saúde não incorporados no Sistema Único de Saúde – SUS ou no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

A problemática que norteia a Tese reside nas seguintes questões: É possível decidir um processo judicial sobre Direito à Saúde apenas com base na Teoria dos Direitos Fundamentais? A prescrição médica que instrui a petição inicial possui validade absoluta? Evidências Científicas em Saúde devem ser analisadas na decisão judicial?

Para a pesquisa foram levantadas as seguintes hipóteses:

- a) a baixa adesão, em decisões judiciais, de critérios de Evidências Científicas em Saúde<sup>23</sup>;
- b) reduzido controle nos processos judiciais do conteúdo da prescrição do médico assistente;
- c) desconsideração do Custo-Efetividade dos medicamentos, produtos e tecnologias em Saúde demandados judicialmente.

É preciso mencionar alguns exemplos de casos judicializados com fundamento no Direito à Saúde.

---

23 “O Supremo Tribunal Federal entende que, na colisão entre o direito à vida e à saúde e interesses secundários do Estado, o juízo de ponderação impõe que a solução do conflito seja no sentido da preservação do direito à vida.” (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo em Recurso Extraordinário 801676/PE – Distrito Federal. Relator Ministro Roberto Barroso. Pesquisa de Jurisprudência, Acórdãos, 19 agosto 2014).

Bolacha recheada<sup>24</sup>, bolo de frutas<sup>25</sup>, bolacha de mel<sup>26</sup>, azeite de oliva<sup>27</sup>, gelatina<sup>28</sup>, xuky<sup>29</sup>, bolacha de polvilho<sup>30</sup>, creme para pele seca<sup>31</sup>, creme anti-idade<sup>32</sup>, tablet<sup>33</sup>, um par de goleiras de membros inferiores<sup>34</sup>, chocolate<sup>35</sup>, biscoito amanteigado<sup>36</sup>, açúcar de confeitiro<sup>37</sup>, emulsificante para sorvete<sup>38</sup>, gerador de energia elétrica<sup>39</sup>, 18 latas por mês de leite integral<sup>40</sup>, margarina becel<sup>41</sup>, paçoca diet<sup>42</sup>, pipoca doce diet<sup>43</sup>, cocada diet<sup>44</sup>, renu plus (para limpeza de lente de contato)<sup>45</sup> e talco<sup>46</sup>.

24 BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 049.13.001277-5. Vara Única da Comarca de Pinhalzinho. Juíza Heloísa Beirith, decisão de 26 Jun. 2013.

25 BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 139.09.003411-0. 2ª Vara da Comarca de Porto Belo. Juíza Camila Coelho, decisão de 21 Out. 2009.

26 BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 139.09.003411-0. 2ª Vara da Comarca de Porto Belo. Juíza Camila Coelho, decisão de 21 Out. 2009.

27 BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 139.09.003411-0. 2ª Vara da Comarca de Porto Belo. Juíza Camila Coelho, decisão de 21 Out. 2009.

28 BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 139.09.003411-0. 2ª Vara da Comarca de Porto Belo. Juíza Camila Coelho, decisão de 21 Out. 2009.

29 BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 139.09.003411-0. 2ª Vara da Comarca de Porto Belo. Juíza Camila Coelho, decisão de 21 Out. 2009.

30 BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 139.09.003411-0. 2ª Vara da Comarca de Porto Belo. Juíza Camila Coelho, decisão de 21 Out. 2009.

31 BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 137/5.17.0000141-7. Comarca de Tapes. Juiz Paulo Ivan Alves Medeiros, decisão de 21 Set. 2017.

32 BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 040/1.12.0001134-8. Comarca de Caçapava do Sul.

33 BRASIL, Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 1005943-30.2017.8.26.0278. Comarca de Itaquaquecetuba. 2ª Vara Criminal. Juiz Sérgio Cedano, decisão de 14 Ago. 2017.

34 BRASIL, Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 1005943-30.2017.8.26.0278. Comarca de Itaquaquecetuba. 2ª Vara Criminal. Juiz Sérgio Cedano, decisão de 14 Ago. 2017.

35 BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 153/1.13.0000674-4. Comarca de Tucunduva. Juiz Francisco Luís Morsch, decisão de 20 Ago. 2013.

36 BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 153/1.13.0000674-4. Comarca de Tucunduva. Juiz Francisco Luís Morsch, decisão de 20 Ago. 2013.

37 BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 153/1.13.0000674-4. Comarca de Tucunduva. Juiz Francisco Luís Morsch, decisão de 20 Ago. 2013.

38 BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 153/1.13.0000674-4. Comarca de Tucunduva. Juiz Francisco Luís Morsch, decisão de 20 Ago. 2013.

39 BRASIL, Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 1000640-02.2015.8.26.0344. Comarca de Marília. Vara da Fazenda Pública. Juiz Walmir Idalêncio dos Santos Cruz, decisão de 24 Mar. 2015.

40 BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Subseção de Criciúma. Processo 2008.72.04.001149-0/SC. Juiz Paulo Vieira Aveline, decisão de 12 Fev. 2016.

41 BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 0300882.-95.2015.8.24.0040. 2ª Vara Cível. Comarca de Laguna. Juiz Paulo da Silva Filho, decisão de 12 Dez. 2017.

42 BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 0300481.-81.2016.8.24.0163. Vara Única. Comarca de Capivari de Baixo. Juíza Rachel Bressan Garcia Mateus, decisão de 19 Set. 2016.

43 BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 0300481.-81.2016.8.24.0163. Vara Única. Comarca de Capivari de Baixo. Juíza Rachel Bressan Garcia Mateus, decisão de 19 Set. 2016.

44 BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 0300481.-81.2016.8.24.0163. Vara Única. Comarca de Capivari de Baixo. Juíza Rachel Bressan Garcia Mateus, decisão de 19 Set. 2016.

Estes são alguns dos casos em que juízes do Brasil invocaram o Direito à Saúde para deferir pedidos para fornecimento de produtos, substâncias e outras tecnologias.

Além disso, há pedidos formulados com base no Direito à Saúde, para fornecimento de medicamentos para o cachorro da família. Neste caso, contudo, o Juízo negou o pedido (por razões óbvias)<sup>47</sup>. O mesmo se diga em relação à granola<sup>48</sup> à geleia<sup>49</sup> e soro caprino<sup>50</sup>.

A presente Tese se propõe a tentar esclarecer estas e outras perguntas e, principalmente, deixar claro que é preciso melhorar a técnica de julgamento.

Para isso, precisa ser considerada a seguinte variável: a Lei 12.401/2011<sup>51</sup> alterou expressamente a Lei 8.080/1990<sup>52</sup> para exigir que na incorporação de novas tecnologias no SUS sejam comprovadas a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou produto (art. 19-Q, § 2º, I).

Nesta perspectiva, pretende-se assentar:

a) a importância de critérios objetivos relacionados com as Ciências da Saúde, especialmente a Medicina e a Farmácia, para encontrar segurança, eficácia, efetividade e custo-utilidade dos tratamentos postulados na via judicial;

b) que a prescrição do médico assistente anexada à petição inicial,

---

45 BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 151/1.13.0000311-4. Comarca de Palmares do Sul. Vara Judicial. Juíza Fabiana Arenhart Lattuada, decisão de 17 Abr. 2013.

46 BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 006/1.11.0000116-9. Comarca de Cachoeira do Sul. 2ª Vara Cível. Juíza Magali Wickert de Oliveira, decisão de 13 Jan. 2011.

47 BRASIL, Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 1024679-29.2016.8.26.0053. Comarca de São Paulo. 1ª Vara da Fazenda Pública. Juíza Juliana Moraes Bicudo, decisão de 03 Jun. 2016.

48 BRASIL, Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 0005731-61.2012.8.26.0032.

49 BRASIL, Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 0005731-61.2012.8.26.0032.

50 BRASIL, Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 0014546-47.2013.8.26.0053. Comarca de São Paulo. 4ª Vara da Fazenda Pública. Decisão de 26 Nov. 2013.

51 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/12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/12401.htm). Acesso em: 20 Jun. 2019.

52 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 20 Jun. 2019.

ao contrário do que geralmente é afirmado nas decisões judiciais, não é, isoladamente, suficiente para embasar uma decisão final em processo sobre o Direito à Saúde.

c) que o Direito à Saúde Baseado em Evidências é um importante instrumento para a teoria da decisão judicial no Direito à Saúde.

Com efeito, serão investigados os argumentos costumeiramente adotados pelo Poder Judiciário na respectiva Teoria da Decisão Judicial e, principalmente, apontados quais são os critérios mais adequados à luz da Constituição e da legislação de regência para a decisão dos processos judiciais que envolvem o Direito à Saúde.

A Tese foi dividida em quatro capítulos.

O primeiro tem por finalidade o estudo da teoria geral e da vinculação entre os seguintes temas: Direito à Saúde, Poder Judiciário e Judicialização da Saúde.

O segundo trata da Saúde Baseada em Evidências e da sua importância para a Judicialização da Saúde.

O terceiro analisa os aspectos jurídicos e não jurídicos que influenciam na Judicialização da Saúde

No quarto capítulo é apresentado o Direito à Saúde Baseado em Evidências, com a indicação de critérios para a Teoria da Decisão na Judicialização da Saúde.

Ao final, serão apresentadas as Conclusões sobre a presente investigação, indicando os principais pontos destacados e que indicam a pretensão de ineditismo e originalidade da Tese.

Quanto à metodologia<sup>53</sup> utilizada, na fase de Investigação foi empregado o método indutivo; na fase de Tratamento dos Dados o cartesiano, e, o texto final foi assentado no método lógico dedutivo.

Nesta Tese as Categorias estão grafadas com a letra inicial em maiúscula e os seus conceitos operacionais são apresentados em glossário inicial.

---

53 PASOLD, Cesar Luiz. **Metodologia da Pesquisa Jurídica**: Teoria e Prática. 14.ed.rev.atual. e amp. Florianópolis: EMais, 2018. p.89-115.

Na investigação do tema, além da perspectiva jurídica, também foi considerada a influência das Ciências da Saúde, em especial a Medicina e a Farmácia.

Foram avaliadas as posições predominantes no Judiciário brasileiro, em relação aos critérios de decisão e, a partir disso, apresentados parâmetros para a adoção da Teoria da Decisão Judicial Baseada em Evidências em Saúde.

Trata-se de Tese que atende a linha de pesquisa da Princiologia Constitucional.

## **CAPÍTULO 1 – DIREITO À SAÚDE E O PODER JUDICIÁRIO. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.**

A relação entre o Direito e a Saúde e o papel institucional do Poder Judiciário se acentuou nos últimos anos.

A necessidade de concretização dos Direitos Fundamentais Sociais como promessas da modernidade, a crise do Estado-Legislator e a crise do Estado-Administrador, o excesso de burocratismo são alguns dos fatores que ensejaram a ascensão institucional do Poder Judiciário brasileiro nas últimas décadas.

A despeito dos avanços encontrados com o Constitucionalismo do Século XXI, que confere grande ênfase aos Direitos Fundamentais, a insatisfação da população agigantou-se de forma geométrica no Brasil.

A principal causa da insatisfação social decorre da incapacidade do Estado de concretizar plenamente o Direito à Saúde. O Brasil é um país de extremos também no que se refere ao presente tema. De um lado, o Sistema Único de Saúde – SUS demonstra a capacidade de patrocinar e manter os melhores tratamentos do mundo a portadores de HIV ou de promover transplantes de alta complexidade. De outro lado, é incapaz de prestar atenção básica de saúde a grande parte da população, principalmente daquela distante das grandes capitais.

A crítica aqui realizada não se volta – por óbvio – aos exemplos de sucesso do SUS. Destina-se às deficiências e, principalmente, às interpretações inadequadas sobre a extensão do Direito à Saúde e a forma de julgar os processos judiciais.

Neste aspecto, falar em Direito à Saúde no Brasil, no estágio atual, lembra muito da frase que intitula o livro de Castro, quando anota que em muitos países acredita-se no mito do governo grátis<sup>54</sup>. Ou seja, que o Estado tem o dever de prestar tudo sem nenhum custo. É exatamente este o

---

54 CASTRO, Paulo Rabello de. **O mito do governo grátis**: o mal das políticas econômicas ilusórias e as lições de 13 países para o Brasil mudar. Rio de Janeiro: Edições de Janeiro, 2014.

pensamento equivocado que impera no Brasil de forma generalizada e incentivado, muitas vezes, pelo próprio Judiciário, por intermédio de decisões que desequilibram o sistema público e o sistema suplementar de saúde.

De outro lado, também é preciso reconhecer que o Sistema Único de Saúde e as operadoras de plano de Saúde não entregam, muitas vezes, o prometido na Constituição, nas leis e nos contratos. Assim, nestes casos, a Judicialização é a única forma de concretizar o Direito Social.

## 1.1 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS

Os Direitos Sociais passaram a exigir uma prestação positiva do Estado, com o objetivo de alcançar a isonomia substancial entre os Cidadãos.

Atualmente, a Constituição vigente consagra no artigo 6º os Direitos Sociais a “educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados”.

Os processos judiciais ainda são escassos em relação ao lazer e à segurança, mas os demais Direitos Sociais representam grande parte da judicialização brasileira, com destaque, evidentemente, para o Direito à Saúde.

E isso decorre, também, porque os Direitos Sociais possuem aplicabilidade imediata (art. 5º §1º da Constituição) e configuram cláusula pétrea (art. 60 da Constituição), razão pela qual não podem ser suprimidos.

Além disso, já está consagrado que o Estado possui a obrigação de cumprir vários mandamentos que dão base à teoria dos Direitos Sociais, tais como o princípio da Dignidade da Pessoa Humana, o mínimo existencial em saúde, a vedação de retrocesso social e o dever de progresso em saúde.

### 1.1.1 Dignidade da Pessoa Humana e mínimo existencial em saúde

A Dignidade da Pessoa Humana tem como núcleo essencial a proteção aos sujeitos de Direitos e encontra assento constitucional nos arts. 1º, 5º, § 3º, art. 109, § 5º. Trata-se de sobreprincípio ou metaprincípio<sup>55</sup> que envolve a norteia todo o sistema jurídico.

---

<sup>55</sup> MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**. Tomo IV. Coimbra: Coimbra Editora, 4 ed., 2008, p 200.

Na visão de Luís Roberto Barroso, a Dignidade Da Pessoa Humana é composta por três elementos: valor intrínseco, autonomia e valor social<sup>56</sup>. Segundo o aludido jurista, o valor intrínseco distingue a pessoa humana dos outros seres vivos e das coisas, demonstrando que as coisas têm preço e as pessoas têm dignidade, inteligência, sensibilidade e comunicação e materializa o Direito à vida, à igualdade, à integridade física e à integridade moral. A autonomia da vontade, nesta perspectiva, consiste na capacidade de autodeterminação, ou seja, na possibilidade de o indivíduo escolher livremente os rumos da sua vida, sem a intervenção estatal. Por fim, o valor comunitário refere-se à heteronomia, à vinculação das pessoas em relação ao grupo, projetando-se, também, a solidariedade.

A Dignidade da Pessoa Humana precisa ser interpretada em três perspectivas: (a) individual, quando e referente é cada pessoa; (b) universal, todas as pessoas sem discriminações e; (c) no âmbito livre, considerado cada homem como ser autônomo<sup>57</sup>.

A dignidade projeta-se de forma multifacetada, englobando conjuntamente a perspectiva solitária – individual – e a dimensão social – solidária e representa, também, a superação da intolerância, da discriminação, da exclusão social, da violência, da impossibilidade de aceitar a pessoa diferente.

É um princípio relativo como qualquer outro, mas contempla um valor fundamental para o sistema jurídico, potencializando os Direitos Fundamentais e o Estado Constitucional.

Jorge Miranda enumera algumas projeções do Princípio da Dignidade Humana, destacando que:

- a) a dignidade da pessoa humana reporta-se a todas e cada uma das pessoas e é a dignidade da pessoa individual e concreta; b) a dignidade da pessoa humana refere-se à pessoa desde a concepção, e não só desde o nascimento; c) a dignidade é da pessoa enquanto homem e enquanto mulher; d) cada pessoa vive em relação comunitária, o que implica o

---

56 A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação. Versão provisória para debate público. Mimeografado, dezembro de 2010. Disponível em: [http://www.luísrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade\\_textobase\\_11dez2010.pdf](http://www.luísrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade_textobase_11dez2010.pdf). Acesso em: 09 Jan. 2019

57 ANDRADE, José Carlos Vieira de. **Os direitos fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976**, p. 97.

reconhecimento por cada pessoa de igual dignidade das demais pessoas; e) cada pessoa vive em relação comunitária, mas a dignidade que possui é dela mesma, e não da situação em si; f) a dignidade determina respeito pela liberdade da pessoa, mas não pressupõe capacidade (psicológica) de autodeterminação; g) a dignidade da pessoa permanece independentemente dos seus comportamentos sociais; h) a dignidade da pessoa exige condições adequadas de vida material; i) o primado da pessoa é o ser, não o do ter; a liberdade prevalece sobre a propriedade; j) só a dignidade justifica a procura da qualidade de vida; l) a dignidade de cada pessoa é um *prius* em relação à vontade popular<sup>58</sup>.

A maior crítica estabelecida ao princípio da Dignidade da Pessoa Humana refere-se à sua plasticidade e à sua ambiguidade, que permitem a sua invocação retórica em qualquer situação jurídica<sup>59</sup>.

Assim, o grande desafio da função jurisdicional é estabelecer os limites, a extensão e o alcance da dignidade da pessoa humana, vale dizer, de saber quais os fatos jurídicos que autorizam a invocação do princípio para a proteção do Direito Fundamental à Saúde.

Nesta perspectiva, a Dignidade da Pessoa Humana não pode ser invocada isoladamente para a resolução de todos os casos sobre saúde, pois não há, em abstrato, a sua prevalência em todo e qualquer confronto fático e jurídico.

Servirá como importante parâmetro argumentativo se o princípio estiver acompanhado de outro princípio ou valor constitucional para alicerçar a fundamentação jurídica.

O atual panorama constitucional, que consagrou a estabilidade democrática, jurídica e política produzida após 1988, também exige o cumprimento de condições mínimas de vida em Sociedade.

O cidadão possui Direito ao mínimo existencial, vale dizer, ao conjunto de bens indispensáveis para satisfação dos seus Direitos

---

58 MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional**: Coimbra: Editora Coimbra, 2000, tomo IV, p. 199.

59 Tal perspectiva levou Ruth Macklin a reconhecer a inutilidade do conceito, in *Dignity is a useless concept*, *British Medical Journal* 327:1419, 2003, apud *A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação*. Versão provisória para debate público. Mimeografado, dezembro de 2010. Disponível em: [http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade\\_textobase\\_11dez2010.pdf](http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade_textobase_11dez2010.pdf). Acesso em: 09 Jan. 2019.

Fundamentais primários. Trata-se de princípio constitucional implícito que configura o núcleo essencial dos Direitos Fundamentais.

O Pacto Internacional de Direito Econômicos Sociais e Culturais fixou uma definição de mínimo existencial, estabelecendo, no art. 11 que os “Estados-membros do presente Pacto reconhecem o Direito de toda pessoa a um nível de vida adequado para si próprio e sua família, inclusive à alimentação, vestimenta e moradia adequadas, assim com ao uma melhoria contínua de suas condições de vida.”

O conjunto de prestações que envolvem o mínimo existencial pressupõe, portanto, ao menos: renda mínima, saúde, moradia e educação fundamental. É possível incluir, também, um elemento instrumental, de acesso à justiça, indispensável para a exigibilidade e efetivação dos bens materiais.

A estatura constitucional do mínimo existencial já foi reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal, conforme destacado na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 45.

Neste contexto, a Constituição exige que a jurisdição constitucional seja prestada com a observância da Dignidade da Pessoa Humana e do mínimo existencial em saúde.

### **1.1.2 Dever de progresso e proibição de retrocesso**

O Estado Constitucional Democrático está assentado em duas vertentes<sup>60</sup>: no dever de progresso e na proibição de retrocesso.

O dever de progresso impõe ao Estado o avanço na sua atuação legislativa, executiva e judicial, pois a pretensão estatal não se limita ao já conquistado, contemplando a melhoria qualitativa e quantitativa das prestações materiais e imateriais a implementar em prol da Sociedade.

O dever de progresso projeta-se ao futuro e está conectado com o princípio do desenvolvimento estampado de forma implícita no artigo 1º da Constituição da República, porquanto configura manifestação decorrente do

---

<sup>60</sup> Geralmente os doutrinadores não estabelecem a diferença entre os dois princípios. Luísa Cristina Pinto e Netto menciona, em trabalho monográfico, que o princípio de vedação de retrocesso está fundado na “ideia de um progresso constante” e que não admite “marcha atrás na consagração e efetivação dos direitos fundamentais” (NETTO, Luísa Cristina Pinto. **O princípio de proibição de retrocesso social**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, p. 111). Contudo, parece ser mais adequada a separação, pois o progresso está assentado no avanço, na melhoria, ao passo que a vedação de retrocesso está cumprida com a simples manutenção do status quo.

Estado Democrático de Direito, e também está contemplado expressamente no artigo 3º da Constituição ao prever o objetivo fundamental de garantia do desenvolvimento nacional.

Assim, a proibição de retrocesso em matéria de saúde constitui princípio constitucional e vários são os seus fundamentos, a destacar: a) princípio do Estado Democrático e Social de Direito; b) princípio da Dignidade da Pessoa Humana; c) princípio (e dever) da máxima eficácia e efetividade das normas definidoras de Direitos Fundamentais (art. 5º § 1º da CF); d) normas específicas da CF previstas no art. 5º atinentes à segurança jurídica; e) princípio da proteção da confiança; f) a negação da proibição de retrocesso também implicaria na frustração da efetividade constitucional, pois admitiria, equivocadamente, que o legislador infraconstitucional e o poder público em geral pudessem livremente adotar decisões em flagrante desrespeito ao texto da Constituição; g) o sistema de proteção internacional, que impõe a progressiva concretização da proteção social por parte dos Estados soberanos; h) enunciados do art. 3º e do art. 170 da Constituição<sup>61</sup> e, principalmente, a enunciação dos artigos 196 e seguintes, quando a Constituição trata diretamente do Direito à Saúde.

Na perspectiva de Netto, a vedação de retrocesso possui várias fontes, especialmente o princípio da supremacia da Constituição, o postulado da máxima eficácia das normas de Direitos Fundamentais, os princípios estruturantes (juridicidade, democracia e socialidade) e a internacionalização dos Direitos Fundamentais<sup>62</sup>. A mesma autora menciona, ainda, que a aceitação do princípio de proibição de retrocesso encontra guarida na vinculação do legislador aos Direitos Sociais, destacando a necessidade de ponderação para a hipótese de afastamento da sua aplicação<sup>63</sup>.

Enquanto o dever de progresso mira o porvir, a proibição de retrocesso espelha-se no passado, vedando a redução da atuação estatal em saúde benéfica e já consolidada socialmente.

---

61 Neste sentido: SARLET. Ingo Wolfgang. Segurança social, dignidade da pessoa humana e proibição de retrocesso: revisitando o problema da proteção dos direitos fundamentais sociais. In CANOTILHO, J.J. et. al. (coord.), **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Editora Saraiva, 2010 (p. 75-109).

62 NETTO, Luísa Cristina Pinto e. **O princípio de proibição de retrocesso social**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, p. 129.

63 NETTO, Luísa Cristina Pinto e. **O princípio de proibição de retrocesso social**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, p. 167.

O dever de progresso e a proibição de retrocesso estão materializados em várias disposições constitucionais, especialmente naquelas consagradoras de prestações sociais, destacando-se, por exemplo, a seguridade social - na sua tríplice perspectiva: previdência social, saúde e assistência social – (arts. 193 a 203).

Sarlet também destaca que “o dever de progressividade e a proibição de retrocesso (de uma evolução regressiva) constituem, portanto, dimensões interligadas e que reclamam uma produtiva e dinâmica compreensão e aplicação.”<sup>64</sup>

Em resumo, o dever de progresso e a proibição de retrocesso demonstram que não se pode regredir em saúde pública e suplementar, é preciso sempre mais.

## 1.2 A EXTENSÃO DO DIREITO À SAÚDE. A POSSIBILIDADE DE RESTRIÇÃO

O marco teórico dos Direitos Sociais já está apresentado. Cabe, agora, estabelecer uma compreensão adequada ao Direito à Saúde.

Faz algum tempo que o Poder Judiciário tem examinado pedidos para condenar o Estado (União, Estados e Municípios) a fornecer medicamentos, tratamentos e tecnologias sob a alegação de que a Constituição da República estabeleceu que a Saúde é Direito Fundamental a ser perseguido e implementado, conforme previsão dos artigos 6º e 196.

O ponto principal neste debate reside em saber em o Direito à Saúde possui limitação.

Um pensamento inicial conduz à ideia de que se trata de um Direito absoluto. Isso se dá em razão da noção geral segundo a qual sem Saúde não há dignidade humana. As decisões judiciais, em geral, deixam de enfrentar tal questão, fundamentando, genérica e equivocadamente, que o Direito à Saúde está previsto na Constituição e que por isso cabe ao Estado prestar toda e qualquer política a fim de concretizá-lo, condenando o Ente Público a prestar tratamentos e fornecer produtos, medicamentos e novas tecnologias.

---

64 SARLET. Ingo Wolfgang. Segurança social, dignidade da pessoa humana e proibição de retrocesso: revisitando o problema da proteção dos direitos fundamentais sociais. In CANOTILHO, J.J. et. al. (coord.), **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Editora Saraiva, 2010, p. 84.

Neste sentido é a posição do próprio Supremo Tribunal Federal, ao utilizar costumeiramente apenas argumentos jurídicos para condenar entes públicos ao fornecimento de medicamentos<sup>65</sup>.

Esta não é, entretanto, a melhor forma de enfrentar a questão.

A melhor abordagem sobre a ausência de Direitos absolutos é feita por Holmes e Sustain. Em várias passagens do livro *The cost of rights*, anotam que nada que custe dinheiro pode ser absoluto e que por isso os Direitos são relativos<sup>66</sup>.

Não se pretende, na presente Tese, abordar a competência institucional e a legitimidade do Poder Judiciário no enfrentamento da judicialização da saúde, tendo em vista o reconhecimento desta possibilidade pelos Tribunais pátrios<sup>67</sup>.

É incontroverso que existe o dever estatal de prestar de forma articulada os serviços de saúde preventivos e curativos, individuais e coletivos, no seu aspecto mais amplo possível. Trata-se da dimensão objetiva do Direito Fundamental à Saúde, que produz uma eficácia irradiante e condiciona a atuação do legislador, do administrativo e do julgador, no exercício e controle daquelas políticas públicas de saúde.

Isso significa que o Estado está cercado de um tríplice plexo de deveres: (a) dever de respeito: que proíbe o Estado de violar o direito fundamental à saúde; (b) dever de proteção: no qual o Estado não pode permitir a violação do direito fundamental à saúde e (c) dever de promoção: em que o Estado deve proporcionar condições básicas para o pleno exercício do direito fundamental à saúde<sup>68</sup>.

Ao mesmo tempo, também se protege a dimensão subjetiva do direito fundamental à saúde. Assim, na hipótese de descumprimento – imediato ou potencial – do princípio da integralidade, permite-se ao cidadão a

---

65 “O Poder Público não pode se mostrar indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional”. (RE 429903/RJ), “O preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde.” (STF, ARE 744170 AgR/RS).

66 HOLMES, Stephen. SUSTEINS, Cass. *The cost of rights. Why liberty depends on taxes*. New York: WW Norton & Company. 1999, pp 97-98.

67 É o que se constata das decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça e que são citadas ao longo da presente Tese.

68 LIMA, George, Marmelstein. *Direitos fundamentais*. São Paulo: Atlas, 2009, p. 79.

possibilidade de solicitar ao Estado-Juiz o respeito e a reparação da violação àquele direito fundamental.

Contudo, é essencial investigar a amplitude do Direito à Saúde à luz da própria extensão da atuação jurisdicional. Ou melhor, é saber se o tratamento de direito absoluto configura a posição mais adequada.

Com efeito, “o Judiciário brasileiro, em geral, liderado pelo Supremo Tribunal Federal, tem sido extremamente assertivo, frequentemente condenando o Estado a prover benefícios de saúde a indivíduos além daquilo que restou contemplado originalmente pela política pública de saúde.”<sup>69</sup>

Um aspecto limitador é o texto da própria Constituição, que restringe o direito à vida ao reconhecer a pena de morte na hipótese de guerra declarada (artigo 5º, XLVII, “a”). Tal previsão se coaduna com a lição já assentada na melhor doutrina, que não admite a existência de direitos absolutos<sup>70</sup>. Além disso, o próprio Supremo Tribunal Federal já preferiu várias decisões rejeitando a existência de Direitos absolutos<sup>71</sup>.

Outro ponto a destacar é a inexorável escassez financeira. Não se pode imaginar que a Constituição confere a todo Brasileiro o Direito a ter a melhor prestação de Saúde existente no mundo. Isso não está escrito no artigo 196 da Carta Magna e em nenhum outro dispositivo constitucional. É verdade que “não há disposição expressa e clara de que o dever do Estado está limitado aos ‘recursos disponíveis’, dando a falsa impressão, ao intérprete literal, de que estes direitos são absolutos.”<sup>72</sup>

Assim, o panorama jurídico delineado no Sistema Jurídico Brasileiro, que contemplou a Saúde como Direito Fundamental Social, não pode

---

69 FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Entre a usurpação e a abdicação? O direito à saúde no judiciário no Brasil e da África do Sul, pág. 124. In: **Constituição e política na democracia: aproximação entre direito e ciência política**. Daniel Wei Liang Wang. (Org.) São Paulo: Marcial Pons, 2013.

70 ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 276 e seguintes. NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos fundamentais: trunfos contra a maioria**. Coimbra: Coimbra Editora, 2006, p. 49. ANDRADE, José Carlos Vieira de. **Os direitos fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976**. 4 ed. Coimbra: Almedina, 2009, p. 265.

71 HC 93250/MS, Segunda Turma, Relatora Min. ELLEN GRACIE, j. 10/06/2008, DJe-117 26-06-2008; RE 455283 AgR/RR, Segunda Turma, Relator Min. EROS GRAU, j. 28/03/2006, DJ 05-05-2006, p. 39 e ADI 2566 MC/DF, Tribunal Pleno, Relator Min. SYDNEY SANCHES, j. 22/05/2002, DJ 27-02-2004, p. 20.

72 FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Entre a usurpação e a abdicação? O direito à saúde no judiciário no Brasil e da África do Sul, pág. 125. In: **Constituição e política na democracia: aproximação entre direito e ciência política**. Daniel Wei Liang Wang. (Org.) São Paulo: Marcial Pons, 2013.

prescindir da análise do aspecto fático atinente às limitações financeiras e de recursos humanos e tecnológicos.

É inegável que a concretização dos Direitos – de todas as dimensões – exige uma atuação positiva do Estado, na elaboração, na proteção, na implementação e na efetivação. Significa que a prestação dos Direitos Sociais tem um custo (custo dos Direitos).

Se as necessidades humanas são ilimitadas, o mesmo não acontece com os Direitos e, principalmente, com os recursos disponíveis. Preciosas são as palavras de Holmes e Sunstein:

Os direitos costumam ser descritos como invioláveis, peremptórios e determinados. Todavia, isto é mero floreio retórico. Nada que custe dinheiro pode ser absoluto. Nenhum direito cuja eficácia pressupõe o gasto seletivo dos recursos dos contribuintes pode, em última instância, ser protegido unilateralmente pelo Judiciário sem observância das consequências orçamentárias que afetam a competência dos outros Poderes.

É mais realístico e mais realístico e mais produtivo definir os direitos como poderes individuais derivados da qualidade membro ou afiliado a uma comunidade política e como investimentos seletivos de recursos coletivos escassos, feitos para alcançar objetivos comuns e resolver o que é sentido como um problema comum urgente.

Mas os direitos não podem ser tornados efetivos de um modo imutável por razões comezinhas também: a efetividade está sujeita a restrições orçamentárias que variam de ano para ano. [...]. Levar o curso dos direitos em conta é então se portar com um administrador prudente que se indaga sobre como alocar inteligentemente recursos ilimitados, levando em conta o amplo espectro de bens e utilidades públicas. Os direitos assegurados em lei, têm custos de oportunidade; quando um direito é tornado efetivo, outros bens valiosos, inclusive direitos, são postos à margem, pois os recursos consumidos para dar eficácia àquele direito são escassos. A questão é sempre: poderiam os recursos públicos ser alocados com mais justiça de um outro modo?<sup>73</sup>

---

73 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass R. *The Coast of Rights: why liberty depends on taxes*. New York: W.W. Norton & Co., 1999, p. 97. Texto original: “Rights are familiarly described as inviolable, preemptory, and conclusive. But these are plainly rhetorical flourishes. Nothing that costs money can be absolute. No right whose enforcement presupposes a selective expenditure of taxpayer contributions can, at the end of the day, be protected unilaterally by the judiciary without regard to budgetary consequences for which other branches of government bear the ultimate responsibility. Since protection against private violence is not cheap and necessarily draws on scarce resources, the right to such protection, presuming it exists, cannot possibly be uncompromisable or complete. Rights are relative, not absolute claims. Attention to cost simply another pathway, parallel to more heavily traveled routes, to a better understanding of the qualified nature of all rights, including constitutional rights. It should be a useful supplement to more familiar approaches, not least of all because the conventional cost-

No Brasil, a questão da limitação financeira geralmente é esquecida quando há Judicialização da Saúde. Em geral, o Poder Judiciário desconsidera este aspecto, que fica superado com o argumento jurídico decorrente da invocação dos postulados da Teoria dos Direitos Fundamentais. Sobre o tema, observa Amaral:

Diante de quadro como esse, a tendência natural é fugir do problema, negá-lo. Esse processo é bastante fácil nos meios judiciais. Basta observar apenas o caso concreto posto nos autos. Tomada individualmente, não há situação para a qual não haja recursos. Não há tratamento que suplante o orçamento da saúde ou, mais ainda, aos orçamentos da União, de cada um dos Estados, do Distrito Federal ou da grande maioria dos municípios. Assim, enfocando apenas o caso individual, vislumbrando apenas o custo de cinco mil reais por mês para um coquetel de remédios, ou de cento e setenta mil reais para um tratamento no exterior, não se vê a escassez de recurso, mormente se adotado o discurso de que o Estado tem recursos 'nem sempre bem empregados'.

Fica claro, portanto, que a escassez é inexorável, mesmo no que tange à saúde.<sup>74</sup>

A tese da ausência de limites é superável quando se analisa a Saúde a partir da perspectiva coletiva, ou seja, no âmbito global, tendo em mira todos os habitantes do país. Na percepção macro, nada é ilimitado. Neste aspecto, importa anotar que as políticas públicas de Saúde não são criadas e executadas com foco apenas em Indivíduos. É preciso proteger a Saúde de todos, tal como determinado pelos artigos 6º e 196 da Constituição.

---

blind theory of rights has reinforced a widespread misunderstanding of their social function or purpose. Attention to the costs of rights reveals the extent to which rights enforcement, as actually carried out in the United States (and elsewhere), is shot through with trade-offs, including monetary trade-offs. This does not mean that decisions should be made by accountants, only that public officials and democratic citizens must take budgetary costs into account. Public finance is an ethical science because it forces us to provide a public accounting for the sacrifices that we, as a community, decide to make, to explain what we are willing to relinquish in pursuit of our more important aims. The theory of rights, if it hopes to capture the way a rights regime structures and governs actual behavior, should take this reality into account. Courts that decide on the enforceability of rights claims in specific cases will also reason more intelligently and transparently if they candidly acknowledge the way costs affect the scope, intensity, and consistency of rights enforcement. And legal theory would be more realistic if it examined openly the competition for scarce resources that necessarily goes on among diverse basic rights and also between basic rights and other social values.”

74 AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**. Critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. 2 ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010, p. 80-81.

É verdade que o Brasil possui uma economia com referência mundial e uma carga tributária que representa quase um terço do total da produção nacional, contudo, o orçamento anualmente destinado para a saúde não é suficiente para a cobertura completa de todas as ocorrências (o mesmo acontece com a educação, com o lazer e todos os outros Direitos Sociais).

Aliás, não há lugar no mundo que tenha um modelo de Sistema de Saúde completo, perfeito e impecável, exatamente porque existe a limitação financeira e de recursos humanos e tecnológicos.

Portanto, é totalmente incorreta a análise do tema com base na ideia de conflito entre dois interesses, de um lado o Direito à vida e à Saúde e, de outro lado, o suposto interesse financeiro do Estado. Tal resposta é bem apresentada por Ferraz:

esta formulação do problema é claramente inadequada, simplista demais e perigosa. Dado que o fornecimento de bens e serviços de saúde, assim como de todos os demais direitos constitucionais, depende de recursos limitados, não há aqui um conflito real entre a vida e os interesses financeiros do Estado. Ao invés disso, existe um difícil problema de alocação de recursos limitados entre inúmeras necessidades individuais: entre diversas vidas igualmente valiosas. O 'interesse financeiro secundário' do Estado é, de fato, o interesse de toda a população, incluindo os requerentes, que dependem de recursos limitados do Estado para usufruir de serviços e ações relacionadas à saúde e a vida. Ao ignorar esta dimensão distributiva e policêntrica de suas decisões, o Judiciário está na verdade simplesmente desviando recursos de programas de saúde escolhidos pelos órgãos políticos e técnicos do Estado para a satisfação das necessidades de alguns indivíduos que conseguem chegar ao Judiciário (necessariamente uma minoria dado que o acesso às Cortes é também um recurso limitado).<sup>75</sup>

É verdade também que a limitação financeira não pode e não deve servir de escudo ao Estado para negar a concretização dos Direitos Fundamentais.

Com base nestas considerações que levam à ausência de Direitos absolutos e diante da inexorável limitação financeira, pode-se afirmar que o direito à saúde é um direito de satisfação progressiva, ou seja:

<sup>75</sup> FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Entre a usurpação e a abdicação? O direito à saúde no judiciário no Brasil e da África do Sul, p. 138/139. In: **Constituição e política na democracia: aproximação entre direito e ciência política**. Daniel Wei Liang Wang. (Org.) São Paulo: Marcial Pons, 2013.

cuja realização encontra-se estreitamente ligada ao PIB (Produto Interno Bruto) e, portanto, à riqueza do país. [...] Isso não significa dizer que possam ser considerados como meras normas de eficácia diferida, programática, limitada. Certamente não. São direitos que produzem, pelos simples reconhecimento constitucional, uma eficácia mínima. [...] Ora, referidos direitos criam, desde logo, também, posições jurídico-subjetivas positivas de vantagem (embora limitadas).<sup>76</sup>

Assim, a despeito da necessidade de maximização da concretização do Direito Fundamental à Saúde é correta a posição que não o interpreta como Direito absoluto.

Em processo judicial, portanto, não cabe ao órgão jurisdicional a definição e a criação irrestrita de políticas públicas de Saúde, podendo determinar o cumprimento das medidas já fixadas pela administração em geral, aceitas pela Sociedade e, essencialmente, contempladas no corpo da Constituição.

### 1.3 A CRISE DO ESTADO BRASILEIRO

A Constituição consagra o princípio da separação dos Poderes (ou funções), ao fixar que o Legislativo, o Executivo e o Judiciário são independentes e harmônicos entre si.

É inegável que a relação entre os poderes no século XVIII é distinta da hodierna dinâmica estatal. A noção de balanceamento entre os poderes, decorrente do sistema de freios e contrapesos, alterou-se profundamente no Constitucionalismo vigente (cujas vertentes podem ser assim descritas: Constitucionalismo do Século XXI, Constitucionalismo Contemporâneo, Neoconstitucionalismo, Pós-positivismo, entre outras posições).

Portanto, a crise do Estado Brasileiro decorre da atuação dos poderes estatais.

O papel do Legislativo, de editar normas gerais e abstratas, é cumulado com a função de fiscalização do Executivo.

A crise do Legislativo decorre dos vários óbices ao exercício da sua atuação. Em primeiro lugar, em razão de acentuada inércia e omissão na

---

<sup>76</sup> CLÉVE, Clémerson Merlin. A eficácia dos direitos fundamentais sociais. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, n. 54, 2006.

edição de leis que sejam desejadas pela Sociedade e que seriam necessárias para a regulamentação da Constituição. Nos últimos anos, o legislador tem deixado de assumir o seu papel para evitar comprometimentos políticos e, principalmente, para não receber o controle da Sociedade e do seu eleitor. Além disso, a divisão em múltiplos grupos de interesse dificulta a atuação unitária do Poder, razão pela qual grande parte da atuação do Legislativo é dedicada à edição de leis simbólicas, pois elas não atingem e não prejudicam a ninguém<sup>77</sup>. Pontos importantes, como reformas constitucionais (política, previdência, tributária), são temas que desafiam o Legislativo há três décadas.

Em segundo lugar, o Legislativo ainda é distante a legitimação democrática. O fisiologismo e o patrimonialismo ainda são marcas antigas e que estão presentes no universo do legislativo brasileiro.

A crise do Poder Executivo também não destoa.

Em primeiro lugar, a baixa Governança impede a condução da administração pública brasileira. Em segundo lugar, há inércia e omissão na construção e execução de políticas públicas. Em terceiro lugar, a meritocracia ainda é considerada dogma no serviço público. O alto número de cargos comissionados, sem controle da capacidade técnica, influência na baixa qualidade do ato administrativo. Em quarto lugar, a eficiência ainda não se consagrou como princípio maior, a despeito da previsão no artigo 37 da Constituição.

Por fim, outro ponto refere-se ao lamentável custo da corrupção, que já foi internalizado na vida pública e nos atos estatais.

## 1.5 PROTAGONISMO DO PODER JUDICIÁRIO

Toda esta deficiente atuação do Legislativo e do Executivo configura causa para a ascensão institucional do Poder Judiciário.

O protagonismo do Judiciário em matéria de Direito à Saúde é também uma das facetas da crise do Estado Brasileiro. Ou seja, quando o

---

<sup>77</sup> São vários os exemplos de leis simbólicas: Lei 13.101/2015, que dispõe sobre o “Dia Nacional do Milho”; Lei 13.050/2014, que institui o dia 25 de outubro como “Dia Nacional do Macarrão”; Lei 12.630/2012, que institui o “Dia Nacional do Raggae”; Lei 12.642/2012, que institui o dia 3 de novembro como o “Dia Nacional do Quilo”; Lei 12.644/2012, que institui o “Dia Nacional da Umbanda”; Lei 12.390/2011, que institui o dia 27 de junho como o “Dia Nacional do Quadrileiro Junino”; Lei 12.206/2010, que institui o “Dia Nacional da Baiana de Acarajé”; Lei 12.103/2009, que institui o “Dia Nacional do Bumba Meu Boi”; Lei 12.080/2009, que institui o “Dia da Legalidade no calendário oficial brasileiro”.

setor público não funciona adequadamente, o caminho natural é a judicialização.

O excesso de processos judiciais é um mau sinal, pois demonstra que o serviço público – e suplementar – não é prestado adequadamente e por isso o direito somente pode ser conquistado na via judicial e/ou porque há abuso do cidadão (do Ministério Público ou da Defensoria Pública) na busca por um direito que não existe.

A Judicialização da Saúde e do Direito à Saúde é apenas uma representação do fenômeno da ascensão institucional do Poder Judiciário Brasileiro.

Neste aspecto, é importante apresentar porque o Judiciário tem se destacado.

É que durante muito tempo os Direitos Fundamentais Sociais deixaram de ser efetivados ao argumento de que configuram meras normas programáticas e por isso o Estado não estaria vinculado à sua observância.

Entendia-se, assim, que a Constituição enunciava um programa de ação, uma política pública, e que o destinatário da norma constitucional – geralmente os Poderes Legislativo e Executivo – teria apenas a faculdade (e não o dever) de efetivar os direitos fundamentais sociais.

O Judiciário, igualmente, chancelava tal posição, entendendo que não poderia ingressar no mérito da decisão administrativa, porquanto o administrador e o legislador estavam protegidos pela cláusula da discricionariedade e pela liberdade de conformação. O Judiciário atuava, assim, em deferência e em respeito aos demais Poderes da República Federativa do Brasil.

Esta foi o cenário adotado até o período anterior à última década.

A submissão da autoridade judiciária às decisões proferidas – ou omitidas – pelos demais agentes públicos chegou ao limite a partir da adoção de uma postura mais proativa e materializadora dos Direitos Fundamentais.

O Estado-Juiz deixou de compreender o texto da Constituição como um documento estático, passando a interpretá-lo a partir da gênese da teoria dos Direitos Fundamentais Sociais e com base na leitura que preconiza a força normativa da Constituição. Os valores constitucionais plasmados na Dignidade da Pessoa Humana, na fundamentalidade, na universalidade, na

inalienabilidade, na historicidade e na aplicabilidade imediata dos Direitos ensejaram a mudança de perspectiva.

Iniciou-se uma participação mais ampla e intensa do Poder Judiciário na concretização dos fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação do Legislativo e do Executivo.

A transição da inefetividade para a tentativa de efetividade dos direitos fundamentais também decorreu do amadurecimento da Sociedade Brasileira, que deixou a passividade para assumir ativamente a responsabilidade de discutir seus direitos e se proteger de ilegalidades historicamente praticadas nas relações com o Estado – na perspectiva da Saúde – e nas relações entre os próprios particulares – especialmente operadoras de planos de Saúde.

Fez-se, assim, uma leitura adequada do princípio da universalidade de Jurisdição estampado no artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição, que se tornou fundamento para a judicialização ilimitada das questões sociais e políticas travadas no Estado Brasileiro.

Tudo isso se dá em razão da legitimidade institucional do Poder Judiciário, presente nos artigos 2º, 92 a 126 e especialmente no artigo 102 (que legitima o controle de constitucionalidade), da Constituição<sup>78</sup>. No plano infraconstitucional, o artigo 140 do Código de Processo Civil<sup>79</sup> também contempla o princípio da indeclinabilidade, que não dispensa o magistrado da análise e de decisão sobre as questões a ele submetidas.

A verdade é que o Judiciário é destinatário de todas as normas constitucionais, que norteiam e servem de parâmetro à sua atuação. Deve o juiz, portanto, cumprir as normas de Direitos Fundamentais, com necessidade de observância dos objetivos do Estado Brasileiro – artigo 3º da Constituição.

Tudo isso é suficiente para permitir a atuação do Judiciário, em prol da observância ao texto da Constituição (que se revela dirigente, programático e que orienta para o progresso da Sociedade brasileira).

O Brasil é exemplo de modernidade tardia, em que os Direitos demoraram a chegar e, essencialmente, a concretizar as políticas fixadas na

78 BRASIL. Constituição Da República Federativa Do Brasil de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 20 Jun. 2019.

79 BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/13105.htm). Acesso em: 20 Jun. 2019.

Constituição. Por isso a viragem institucional do Judiciário no trato das questões relacionadas ao direito à saúde.

Importante decisão que passou a balizar a atuação do Poder Judiciário foi a proferida pelo Ministro Celso de Melo na ADPF 45, em que se estabeleceram alguns fundamentos e parâmetros para a atuação do Estado-Juiz no controle das omissões relacionadas a direitos fundamentais sociais e políticas públicas. Nesta decisão, assentou-se que os Direitos Sociais não podem tornar-se promessas inconsequentes, cabendo ao Judiciário o controle das omissões para a implementação da pretensão estatal fixada na Constituição<sup>80</sup>.

Contudo, a mesma decisão também peca pelo excesso, ao assentar que praticamente nada estaria afastado de alguma prestação estatal, causando uma superexpectativa no cidadão e uma sobrecarga ao próprio Estado.

## 1.6 QUAIS SÃO OS LIMITES DO PODER JUDICIÁRIO?

A despeito da sua legitimidade institucional e constitucional, é forçoso reconhecer que o Judiciário tem avançado na análise do conteúdo e da extensão do Direito à Saúde.

Um aspecto que fomenta a Judicialização é o gigantismo do Sistema de Justiça. Existem no Brasil mais de 18 mil juízes<sup>81</sup>, 13 mil membros dos

---

80 ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA "RESERVA DO POSSÍVEL". NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO "MÍNIMO EXISTENCIAL". VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO). BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Argüição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45, Relator Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, DJ 04-05-2004.

81 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Relatório Justiça em Números 2018**, p. 31. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2018/08/44b7368ec6f888b383f6c3de40c32167.pdf>. Acesso: 20 Abr. 2019.

Ministérios Públicos (federal e estadual)<sup>82</sup> e um milhão de advogados<sup>83</sup>. É inegável que este alto número contribui para o volume de demandas em tramitação no Poder Judiciário (de aproximadamente 80 milhões de processos, com quase dois milhões de processos apenas na área da Saúde – pública e suplementar, segundo dados do Relatório Justiça em Números de 2018 do Conselho Nacional de Justiça<sup>84</sup>).

É a prova, portanto, de que o bacharelismo triunfou no Brasil.

Assim, é preciso deixar claro quais são os limites e, principalmente, quais são os parâmetros para a atuação do Poder Judiciário em relação ao Direito à Saúde.

De início, deve-se esclarecer que a Judicialização da Saúde ocorre geralmente em duas hipóteses.

A primeira situação ocorre quando se postula judicialmente o exercício de Direito já reconhecido, mas negado na via administrativa. É o caso de medicamento, tratamento ou uma tecnologia já incorporados no SUS ou no rol de procedimento da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS mas que não foi entregue ao cidadão. Aqui, quando há a negativa administrativa, a tendência, geralmente correta, é que o juiz julgue procedente o pedido. Isto ocorre porque houve uma falha no sistema ou um problema de gestão (muitas vezes há falta de planejamento, de licitação tempestiva, etc.). A condenação judicial pode ocorrer, nesses casos, inclusive por intermédio de uma ação coletiva, a fim de que várias pessoas sejam beneficiadas e para evitar a multiplicação de novos processos individuais. A decisão judicial também não vai causar nenhum problema de maior magnitude para o demandado (entes públicos – União, Estados ou Municípios – ou operadora de plano de saúde), pois o tratamento postulado já existe. Não há, assim, inovação ou criação de política pública de saúde por força de decisão judicial. Aqui, tem-se um problema de gestão – e não jurídico – razão pela qual é muito alto o índice de

---

82 BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/institucional/3-noticias/todas-as-noticias/10523-cnmp-divulga-retrato-do-ministerio-publico-brasileiro>. Acesso: 20 Abr. 2019.

83 BRASIL. Ordem dos Advogados do Brasil. Disponível em: <https://www.oab.org.br/institucionalconselhofederal/quadroadvogados>. Acesso em 20 Abr. 2019.

84 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Relatório Justiça em Números 2018**. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2018/08/44b7368ec6f888b383f6c3de40c32167.pdf>. Acesso: 20 Abr. 2019.

sucesso nas demandas dessa natureza. E assim deve ser. Esse é o nítido exemplo de questão que deveria ser resolvida no plano extrajudicial, sem a intervenção do Poder Judiciário.

A segunda hipótese é diferente e acontece quando a discussão processual gira em torno de direitos não reconhecidos na via administrativa (v.g. tratamentos ou tecnologias ainda não incorporados no SUS ou sem registro na Anvisa). Nesses casos, o grau de exigência para a procedência do pedido deve ser multiplicado e o processo deve ser analisado com rigorismo, pois não há previsão legal à sua concessão ou fornecimento pelo administrador. Condenações indevidas podem causar prejuízo financeiro muito grande e dificuldades na execução do planejamento orçamentário do ente público ou da operadora de plano de Saúde.

É necessário deixar claro, portanto, que a crítica apresentada nesta Tese volta-se para esta segunda hipótese de Judicialização, pois aqui o papel do Judiciário deve ser de equilíbrio e de autocontenção.

#### 1.6.1 Entre o Ativismo Judicial e a Autocontenção Judicial

O princípio da universalidade de Jurisdição estampado no artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição, tornou-se fundamento para a judicialização ilimitada das questões sociais e políticas travadas no Estado Brasileiro. Significa dizer que inexistente atualmente limitador para o ajuizamento de ações judiciais.

Isso levou o próprio Judiciário a assumir para si a atribuição de regular e disciplinar tais questões, passando de coadjuvante do Estado a ator principal. É interessante observar a evolução do Poder Judiciário a partir do desenvolvimento do próprio Estado.

Com efeito, a leitura do princípio da separação dos Poderes no Estado Liberal (séculos XVIII a XIX) era assim caracterizada:

- i) *atividade legislativa*: estava voltada ao estabelecimento de normas gerais e abstratas de conduta; ii) *atividade administrativa*: era primária e espontânea; o direito deveria ser aplicado por iniciativa própria, tendo em vista os interesses da própria administração (administrar é aplicar a lei de ofício); iii)

*atividade jurisdicional: estava volta à atuação da vontade concreta da lei.*<sup>85</sup>

Para Cléve, a doutrina liberal enfatiza a submissão do poder ao Direito e necessidade do Estado mínimo, o que torna fácil de compreender a técnica de separação dos Poderes, cujo funcionamento era facilitado.<sup>86</sup> Tudo isso se alterou a partir do pós-guerra, com o nascimento do Estado Social, momento em que o Estado-árbitro cede espaço para o Estado de prestações, exigindo do Executivo um papel de liderança política, daí o seu relativo predomínio.<sup>87</sup>

Atualmente, o Estado tornou-se gigante e incapaz de satisfazer todas as demandas dos indivíduos, principalmente no âmbito da saúde. Tal contexto fomentou as dificuldades e as crises de atuação do Estado.

E isso tem como estuário o Poder Judiciário. A crise do Estado aumentou a necessidade de maior controle da atuação estatal, com o aumento da exigência atribuída ao Judiciário, a fim de corrigir os desvios e omissões dos demais poderes. “A missão atual dos juristas é a de adaptar a ideia de Montesquieu a realidade constitucional de nosso tempo.”<sup>88</sup>

O novo paradigma do direito brasileiro, alterado profundamente nos últimos anos, e caracterizado pela ênfase aos direitos sociais – com destaque para o direito à saúde, provocou significativo deslocamento de poder do âmbito do Executivo e do Legislativo para o Poder Judiciário.<sup>89</sup>

Todo este quadro leva à institucionalização do direito na vida social, com a redefinição das relações entre os poderes e a atribuição de maior exigência ao Judiciário, ampliando o controle dos poderes políticos.<sup>90</sup>

---

85 CAMBI, Eduardo. Revisando o princípio da separação dos poderes para tutelar os direitos fundamentais sociais. In: **Direitos fundamentais revisitados**. KLOCK, Andrea Bulgakov. CAMBI, Eduardo. ALVES, Fernando de Brito (orgs.) Curitiba: Juruá, 2008, p. 90.

86 CLÉVE, Clémerson Merlin. **Atividade legislativa do poder executivo**. 3 ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 35-36.

87 CLÉVE, Clémerson Merlin. **Atividade legislativa do poder executivo**. 3 ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 36-42.

88 CLÉVE, Clémerson Merlin. **Atividade legislativa do poder executivo**. 3 ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 43.

89 SARMENTO, Daniel. O neoconstitucionalismo no Brasil: riscos e possibilidades. In: **Direitos fundamentais e estado constitucional: estudos em homenagem a J.J. Gomes Canotilho**. LEITE, Georg Salomão. SARLET, Ingo Wolfgang (orgs.) São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009, p. 10.

90 ABREU, Pedro Manoel. **Processo e democracia**. O processo jurisdicional como um lócus da democracia participativa e da cidadania inclusiva no estado democrático de direito. Vol. 3. Coleção Ensaios de Processo Civil. São Paulo: Conceito Editorial, 2011, p. 260.

Um dos paradigmas do novo constitucionalismo é a judicialização de temas políticos e das relações sociais. Em consequência, o Judiciário se transforma em estuário das insatisfações decorrentes da atuação legislativa, do Executivo e das relações entre os particulares, em razão do fortalecimento da teoria dos direitos fundamentais.<sup>91</sup>

Conforme aponta Vianna, esse novo fenômeno – já existente em outros países com democracia mais avançada, tal como Alemanha, Itália, Espanha, França, Inglaterra e EUA – demonstra a aproximação entre os sistemas *civil law* e *common law* ocorrida no direito brasileiro.<sup>92</sup>

Diante disso, a definição dos limites de atuação do Poder Judiciário – e também o enfrentamento do discricionarismo judicial – exige a abordagem de dois posicionamentos que, em tese, se contrapõem: o procedimentalismo e o substancialismo.

Aos adeptos do procedimentalismo, deve prevalecer a vontade majoritária para a definição das questões importantes da Sociedade. Somente por intermédio da democracia participativa e do exercício da cidadania ativa é que pode acontecer a efetivação dos direitos e o adequado controle das relações entre os poderes. O Judiciário, neste quadro, tem atuação mais limitada, pois não possui legitimidade para decidir todas as questões, *per saltum*, sem a participação dos indivíduos. Segundo as observações de Vianna:

Desse eixo viria a compreensão de que a invasão da política pelo direito, mesmo que reclamada em nome de igualdade, levaria à perda da liberdade, 'ao gozo passivo de direito', 'à privatização da cidadania', ao paternalismo estatal, na caracterização de Habermas, e, na de Garapon, 'à clericalização da burocracia', 'a uma justiça de salvação', com a redução dos cidadãos ao estatuto de indivíduos-clientes de um Estado providencial.<sup>93</sup>

No outro lado, o modelo substancialista, adotado por Dworkin e Cappelletti, entre outros, permite a maior invasão da política e das relações

---

91 VIANNA, Luiz Werneck [et al.]. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999, p. 11.

92 VIANNA, Luiz Werneck [et al.]. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999, p. 11.

93 VIANNA, Luiz Werneck [et al.]. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999, p. 23-24.

sociais pelo Poder Judiciário. Assim, autoriza-se a criação jurisprudencial do Direito à Saúde sem prejuízo da liberdade e da igualdade, pois o juiz é dotado de condições para adjudicar os direitos já assumidos no âmbito social.<sup>94</sup> “Acolhendo a tese *substancialista*, defender-se-á a possibilidade de implementação das promessas da modernidade e constitucionais, tendo como palco de embate o cenário do Poder Judiciário.”<sup>95</sup>

Em verdade, não há possibilidade de adoção rígida do modelo procedimental em países de modernidade tardia, especialmente em razão do déficit democrático.

Com efeito, a Constituição da República Federativa do Brasil estabelece, no artigo 14, que a soberania popular será exercida pelo sufrágio universal e pelo voto direto e secreto e, ainda, por intermédio do plebiscito, do referendo e da iniciativa popular.<sup>96</sup>

Tais mecanismos tradicionais de exercício da cidadania ativa configuram poderosos instrumentos de participação popular, contudo, ainda não lograram a necessária consagração na práxis política brasileira.<sup>97</sup>

O modelo de democracia semidireta não tem correspondido integralmente a todos os anseios e interesses dos Cidadãos. A representação popular na decisão política é caracterizada pela crise decorrente da complexidade da Sociedade hodierna.

Para Campilongo a dificuldade de representação da democracia brasileira decorre dos seguintes fundamentos: (a) ausência da centralidade da colisão entre capital/trabalho; (b) excessiva fragmentação dos interesses sociais; (c) fenômeno das agregações transitórias; (d) perda de função do

---

94 VIANNA, Luiz Werneck [et al.]. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999, p. 24. [“Especialmente nesse eixo, valoriza-se o juiz com personagem de uma *intelligentzia* especializada em declarar como direito princípios já admitidos socialmente – vale dizer, não arbitrários – e como intérprete do justo na prática social, esse caminho, porém, de ‘confiar ao ‘terceiro poder’, de modo muito mais acentuado do que em outras épocas, a responsabilidade pela evolução do direito’, longe de significar uma indicação ingênua de seus autores, é visto como ‘arriscado e aventureiro’, na medida em que, embora pleno de promessas, pode importar ameaças a uma cidadania ativa.”]

95 ROSA, Alexandre Moraes da. **O que é garantismo jurídico?** Florianópolis: Habitus, 2003, p. 16. Também em favor do substancialismo: BONAVIDES, Paulo. **A Constituição aberta**. Belo Horizonte: Del Rey, 1993, p 9-10.

96 O plebiscito, o referendo e a iniciativa popular foram regulamentados pela Lei 9.709/98.

97 ANJOS FILHO, Robério Nunes dos. Sociedade e espaço público na Constituição, in SAMPAIO, José Adércio Leite (coordenador). **15 anos de Constituição**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 385.

Governo-Parlamento como *locus* das decisões políticas; (e) diminuição da política econômica à política conjuntural e de manobra monetária.<sup>98</sup>

Além disso, a ausência de um modelo adequado de democracia é consequência da modernidade tardia e arcaica<sup>99</sup> originária de um déficit social que impede o cidadão de debater e exigir sua própria participação na *res publica*.

Tudo isso leva à fantochização da democracia, que resulta na condução dos indivíduos a um processo de apatia política que leva à descrença do uso dos próprios mecanismos de escolha de representantes, fragilizando o processo eleitoral.<sup>100</sup>

Nessa perspectiva, é importante defender-se a indispensabilidade da oitiva da população sobre questões de relevo nacional, lançando a necessidade de revisitação da democracia semidireta como proposta para superação da crise participativa.<sup>101</sup>

Nesta ordem de ideais, fala-se, hodiernamente, em direitos fundamentais de quarta dimensão – ou geração –, entre os quais se

98 CAMPILONGO, Celso. **Representação política**. Série Princípios. São Paulo: Ática, 1988, p. 50-55.

99 STRECK, Lenio Luiz. **Hermenêutica jurídica e(m) crise: uma exploração hermenêutica da construção do Direito**. 8 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 24.

100 MORAIS, José Luis Bolzan de. **As crises do estado e da constituição e a transformação espacial dos direitos humanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 55.

101 A Constituição da República estabelece inúmeros mecanismos de participação e controle popular que, entretanto, não são suficientes implementados para o exercício pleno da democracia. Robério Nunes dos Anjos Filho apresenta o seguinte quadro: “1. Os mecanismos tradicionais de cidadania ativa: 1.1. De participação legislativa: 1.1.1. Plebiscito (14, I); 1.1.2. Referendo (14, II); 1.1.3. Iniciativa legislativa popular (14, III); 61, § 2º); 1.2 De participação judicial: 1.2.1. Ação popular (5º, LXXIII); 1.2.2. Ação civil pública. 2. Outros mecanismos de cidadania ativa: 2.1. De participação administrativa. 2.1.1. Participação em Conselhos – Penitenciário, de Meio Ambiental, de Educação, de Saúde, de Assistência Social, Tutelar, da República (89, VII); 2.1.2. Participação dos órgãos públicos colegiados nos quais sejam objeto de discussão e deliberação os interesses profissionais ou previdenciários dos trabalhadores e empregadores (10); 2.1.3. Participação do usuário da Administração Pública direta e indireta (37, § 3º); 2.1.4. Participação dos produtores e trabalhadores rurais no planejamento e execução da política agrícola (187); 2.1.5. Participação dos trabalhadores, empregadores e aposentados nos órgãos colegiados da seguridade social (194, parágrafo único, VII); 2.1.6. Participação da comunidade nas ações e serviços de saúde (198, III); 2.1.7. Participação da população, por meio de organizações representativas, na formulação das políticas públicas e no controle das ações de assistência social (204, II); 2.1.8. Participação da comunidade na promoção dos direitos culturais (216, § 1º); 2.1.9. Representação e órgãos públicos – Tribunal de Contas da União (74, § 2º), Ministério Público, Poder Legislativo (58, § 2º, IV); 2.1.10. Deflagração de processo de *impeachment*; 2.1.11. Participação em audiências públicas; 2.2. Institutos polivalentes de participação: 2.2.1. Direito à obtenção de informações (5º, XXXIII) e certidões (5º, XXXIV, b); 2.2.2. Direito à publicidade (5º, LX e 37, *caput*); 2.2.3. Direito de petição (5º, XXXIV, a).” ANJOS FILHO, Robério Nunes dos. Sociedade e espaço público na Constituição, in SAMPAIO, José Adércio Leite (coordenador). **15 anos de Constituição**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 384-385.

enquadram os direitos de democracia, de informação e de pluralismo.<sup>102</sup>

Segundo Bonavides:

A democracia positivada enquanto direito de quarta geração há de ser, de necessidade, uma democracia direta. Materialmente possível graças aos avanços da tecnologia de comunicação, e legitimamente sustentável graças à informação correta e às aberturas pluralistas do sistema. Desse modo, há de ser também uma democracia isenta já das contaminações da mídia manipuladora, já do hermetismo de exclusão, de índole autocrática e unitarista, familiar aos monopólios do poder. Tudo isso, obviamente, se a informações e o pluralismo vingarem por igual como direitos paralelos e coadjuvantes da democracia; esta, porém, enquanto direito do gênero humano, projetado e concretizado no último grau de sua evolução conceitual.<sup>103</sup>

A noção de democracia direta pode ser concretizada no plano fático por intermédio dos meios de informática e eletrônicos, tais como internet, e-mail, redes sociais, twitter, a permitir que os indivíduos debatam questões de relevo para a Sociedade brasileira e influenciem as decisões governamentais.<sup>104</sup> Democracia sanitária também se faz com a utilização desses instrumentos tecnológicos, conforme assenta Sueli Dallari<sup>105</sup>.

Sobre o tema, Pérez Luño indica que:

La era de la informática y de La telemática há contribuido a que se llegue a la convicción de que el hábitat cívico del presente es el de la 'aldea global' o, más exactamente, 'el hogar global'; en la medida en que hoy, con el acceso a Internet, cada ciudadano puede establecer, sin salir de su domicilio, una conversación en tiempo real, sin limites en el espacio o en el número de participantes.<sup>106</sup>

102 BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 20 ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 571.

103 BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 20 ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 571.

104 **Folha de São Paulo**, ano 91, terça-feira, 05/07/2011, Seção A-11. Exemplo dessa nova possibilidade vem da Islândia, que permitiu a participação da população na redação na nova Constituição, por intermédio da Internet. O país é composto por aproximadamente 300.000 habitantes e praticamente todos possuem acesso à Internet. As reuniões da Assembléia Constituinte foram transmitidas *on line*, a permitir que os indivíduos apresentassem opinião em tempo real.

105 DALLARI, Sueli Gandolfi et al. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. **Saúde e Sociedade**. [online]. 2016, vol.25, n.4, pp.943-949. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902016164866>. Acesso: 20 Abr. 2019.

106 PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique. **Ciberciudadaní@ o ciudadaní@.com?** Barcelona: Editorial Gedisa, 2004, p. 11.

Reconhece-se, portanto, que os direitos de quarta dimensão “[...] compendiam o futuro da cidadania e o porvir da liberdade de todos os povos. Tão-somente com eles será legítima e possível a globalização política.”<sup>107</sup>

O déficit democrático também precisa de correção na via judicial. O exemplo da histórica omissão em relação ao Direito à Saúde demonstra a necessidade da intervenção do Poder Judiciário para corrigir, com equilíbrio, as omissões do Executivo e do Legislativo.

Por isso que não se pode, no Brasil, adotar-se uma visão isolacionista das linhas procedimentais e substanciais. Vale dizer, a leitura adequada da Constituição precisa ser empreendida a partir da participação popular, sem a exclusão da atuação do Poder Judiciário sobre as questões relevantes. É preciso fomentar a junção da teoria procedimentalista e da teoria substancialista a fim de adequar-se à situação concreta vivida no território Brasileiro. Neste sentido é importante a lição de Vianna:

Controvérsias à parte, esses dois eixos analíticos teriam em comum o reconhecimento do Poder Judiciário como instituição estratégica nas democracias contemporâneas, não limitada às funções meramente declarativas do direito, impondo-se, entre os demais Poderes, como uma agência indutora de um efetivo *checks and balances* e da garantia da autonomia individual cidadã.<sup>108</sup>

Deve-se, de outro lado, fomentar-se um modelo híbrido e equilibrado, que reúne as duas posições – procedimentais e substanciais – sem privatização da cidadania e em que o Judiciário não fica impedido de controlar as outras atividades estatais, com autorização para atuar de forma equilibrada e dentro dos parâmetros constitucionalmente aceitos.

Em consequência, a Constituição não é compreendida como um edifício concreto, pronto e acabado, mas um modelo fluído que permite a união de um conjunto de materiais de construção extraídos do meio social e com as mais variadas combinações.<sup>109</sup>

---

107 BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 20 ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 572.

108 VIANNA, Luiz Werneck [et al.]. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999, p. 24.

109 JULIUS-CAMPUZANO, Alfonso de. **Constitucionalismo em tempos de globalização**. Tradução de Jose Luis Bolzan de Moraes e Valéria Ribas do Nascimento. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2009, p. 46.

A superação da crise de Estado Pós Social exige a criação de novas fórmulas de atuação governamental frente às determinações constitucionais.

Nesse sentido, para Bolzan de Moraes:

[...] o que é mais interessante é a construção de modelos democráticos alternativos, que embora não se afastem totalmente das fórmulas *semidiretas (ou mistas)*, podem fazer frente não apenas a esta perda de sentido da democracia moderna (representativa), mas de alguma forma permitem dar conta deste processo, já detalhado acima, de desconstrução do modelo de Estado da modernidade, calcado na sua configuração tríplice clássica (território, povo e poder) e de reconstrução de outros lugares de tomada de decisão, sobretudo quando estamos diante de uma cidadania que se rearticula em espaços públicos reduzidos ou, até mesmo, constitui-se em estruturas coletivas de caráter público, embora não necessariamente vinculados ao Estado.

As fórmulas da chamada *democracia participativa* talvez se constituam como alternativas possíveis de rearticulação de espaços públicos que constituam uma fonte de autoridade cuja legitimidade ultrapasse até mesmo os esquemas procedimentais característicos da democracia representativa, escapando, inclusive, às insuficiências – outras – que esta enfrenta, em particular dominadas por sistemas de informação cujo controle público é diminuído.<sup>110</sup>

Häberle também contribui para a noção de Constituição como documento decorrente do pluralismo cultural, que contempla requisitos prévios, tais como liberdade humana, direito de informação e de opinião, liberdade de investigação científica, de democracia e de opinião pública, entre outros.<sup>111</sup>

A democracia não se apresenta exclusivamente no âmbito extrajudicial, a permitir a participação na gestão da *res publica*, ensejando, também, na jurisdição constitucional, a ampliação da hermenêutica constitucional a ponto de permitir a indivíduos, Cidadãos, grupos e entidades a participação do debate processual constitucional.

Ou seja, o déficit de democracia deve ser superado no plano processual (na jurisdição constitucional) e extraprocessual (no âmbito da administração pública).<sup>112</sup>

110 BOLZAN DE MORAIS, José Luis. **As crises do estado e da constituição e a transformação espacial dos direitos humanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 56-57.

111 HÄBERLE, Peter. **Pluralismo y Constitución**. Estudios de teoría constitucional de la sociedad abierta. Tradução de Emilio Mikunda-Franco. Madri: Editorial Tecnos, 2008, p. 107.

112 HÄBERLE, Peter. **Pluralismo y Constitución**. Estudios de teoría constitucional de la sociedad abierta. Tradução de Emilio Mikunda-Franco. Madri: Editorial Tecnos, 2008, p. 115.

Torna-se importante, também, o patriotismo constitucional<sup>113</sup>, extraído da necessidade de resgatar a identidade coletiva e as raízes históricas e culturais do povo.

Fomenta-se, ainda, o culturalismo constitucional:

Nestes termos, o patriotismo constitucional se apresenta como uma forma de universalismo consolidado nos valores democráticos que resume a Constituição: um universalismo comprometido com o pluralismo, com as pretensões legítimas das demais formas de vida, e que trata de ampliar os espaços de tolerância. O patriotismo constitucional encerra, assim, um elemento cosmopolita que não foge dos perfis específicos de cada identidade. Trata-se dos valores do constitucionalismo que se fundam na cultura política de cada povo e enraízam-se com perfis próprios e definidos. Sua inserção em um concreto contexto histórico precisa que fique ancorado nas próprias formas culturais de vida.<sup>114</sup>

A Constituição e a democracia não podem ser transformadas em instrumentos simbólicos. O resgate da força republicana e democrática depende do fortalecimento da Sociedade, permitindo a participação dos indivíduos no processo político.

No âmbito da Saúde, também é importante assentar a posição de Sueli Dallari, que propõe a Democracia Sanitária, a fim de legitimar a atuação estatal pela participação popular nas decisões sanitárias. Tal perspectiva indica “um processo de reflexão, de concertação e de decisão previsto ou reivindicado para a elaboração de uma política de saúde”<sup>115</sup>. Da mesma forma, fala-se também em e-Democracia sanitária: “é o seu exercício quando mediado pelas tecnologias de informação e comunicação.”<sup>116</sup>

113 “Patriotismo Constitucional é um conceito originalmente cunhado pelo jurista e cientista político alemão Dolf Sternberger à época do trigésimo aniversário da Lei Fundamental de Bonn. Com esse conceito, Sternberger procurou sintetizar o que representava a construção de uma nova identidade coletiva alemã que tomava por referência o conteúdo normativo universalista da Lei Fundamental de 1949, algo extremamente novo na história da Alemanha.” OLIVEIRA, Marcelo Andrade Cattoni de. **Direito, política e filosofia: Contribuições para uma teoria discursiva da constituição democrática no marco do patriotismo constitucional**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2007, p. 1-2.

114 JULIUS-CAMPUZANO, Alfonso de. **Constitucionalismo em tempos de globalização**. Tradução de Jose Luis Bolzan de Moraes e Valéria Ribas do Nascimento. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2009, p. 99.

115 DALLARI, Sueli Gandolfi et al. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. **Saúde e Sociedade**. [online]. 2016, vol.25, n.4, pp.943-949. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902016164866>. Acesso: 20 Abr. 2019.

116 DALLARI, Sueli Gandolfi et al. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de

Não se pretende, importa frisar, superar o substancialismo pelo procedimentalismo<sup>117</sup>, mas construir um modelo que permita a convivência harmônica de um sistema que prioriza a participação popular, sem subtrair do Judiciário o debate sobre questões de relevo social. Vale dizer, é consequência do princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional (artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição) o exame, pela Corte Suprema, de matérias importantes para o desenvolvimento nacional e, concomitantemente, deve-se prestigiar o debate público de questões de interesse geral.

Essa é a visão que se extrai de Zagrebelsky, pois, na leitura substancialista, preconiza-se a manutenção e o fortalecimento dos Direitos Fundamentais da cidadania e do pluralismo axiológico e, de outro lado, do ponto de vista procedimental, há expectativas de submissão do jogo político à formal legal e de cumprimento das regras políticas por todos os sujeitos envolvidos.<sup>118</sup>

A crescente necessidade de fortalecimento do constitucionalismo pluralista se agiganta na visão de Häberle:

[...] porque así es como se libera la fuerza creadora del ser humano en las ciencias y las artes, en economía y política, al equilibrarlas materialmente, evitándose así tanto la guerra civil como la lucha de clases y, sobre todo, porque a través de dicho pluralismo se perfila un determinado tipo de libertad ciudadana que se establece de forma también plural.<sup>119</sup>

Enfim, é preciso permitir a participação dos Cidadãos no debate sobre a coisa pública e ao mesmo tempo não tolher a atuação do Judiciário. Ambos devem conviver harmonicamente, em prol do Estado Constitucional Democrático.

---

direito sanitário. **Saúde e Sociedade**. [online]. 2016, vol.25, n.4, pp.943-949. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902016164866>. Acesso: 20 Abr. 2019.

117 Sobre o debate procedimentalismo x substancialismo vide VIANNA, Luiz Werneck [et al.]. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999; STRECK, Lenio Luiz. **Hermenêutica jurídica e(m) crise: uma exploração hermenêutica da construção do Direito**. 8 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 31-52; ABREU, Pedro Manoel. **Processo e democracia**. O processo jurisdicional como um lócus da democracia participativa e da cidadania inclusiva no estado democrático de direito. Vol. 3. Coleção Ensaios de Processo Civil. São Paulo: Conceito Editorial, 2011, p. 183-190.

118 ZAGREBELSKY, Gustavo. **El derecho dúctil**. Ley, derechos, justicia. Tradução de Marina Gascón. 9 ed. Madri: Trotta, 2009, p. 13-14.

119 HÄBERLE, Peter. **Pluralismo y Constitución**. Estudios de teoría constitucional de la sociedad abierta. Tradução de Emilio Mikunda-Franco. Madri: Editorial Tecnos, 2008, p. 116.

A relação entre o constitucionalismo procedimental e o constitucionalismo substancial também perpassa pelo debate sobre a Autocontenção Judicial e o Ativismo Judicial.

Inúmeras são as críticas contra o Ativismo Judicial (principalmente no âmbito do direito à saúde). Alega-se o risco de uma Judiciocracia, da criação de um super Poder Judiciário, do governo dos juízes. A crítica liberal alega que o governo deve ser das leis e não dos homens e que o Judiciário não tem legitimidade, pois o juiz não é eleito pelo povo. A crítica também tem origem financeira, diante da invasão indevida no orçamento dos demais Poderes, diante da imposição decorrente do cumprimento das decisões, que determinam, por exemplo, o fornecimento de tratamento médico não incorporado. Há, ainda, a crítica administrativa, porquanto a atuação judiciária substitutiva desorganiza a atuação dos órgãos da administração e da ordem de trabalhos das operadoras de plano de Saúde. Somado a isso, apresenta-se a crítica técnica, segundo a qual o juiz não tem conhecimento para atuar no campo da Saúde Pública e Suplementar. Por isso, o juiz deveria se limitar à obediência do princípio da deferência e se curvar, em respeito aos demais Poderes e à livre iniciativa das operadoras de Saúde.<sup>120</sup>

Nesta perspectiva, o juiz precisaria se limitar a exteriorizar os dizeres da lei. Este seria o fim da jurisdição, na perspectiva liberal. O juiz seria apenas a boca da lei.

Do outro lado figuram os argumentos contrários à autocontenção judicial, assentando a legitimidade institucional do Poder Judiciário, nos termos dos artigos 2º, 92 a 126 da Constituição<sup>121</sup>. O judicialismo também encontra guarida no princípio da universalidade de jurisdição (artigo 5º XXXV, da Constituição).

---

120 O debate sobre ativismo judicial e autocontenção (*self-restraint*) ou minimalismo judicial (*judicial minimalism*) é exercido há mais de duzentos anos nos EUA. A *Harvard Law Review* publicou em 1893 uma conferência de James Bradley Thayer, que apontou vários argumentos contrários ao ativismo judicial, destacando a ausência de autorização constitucional, a necessidade de respeito - deferência - aos demais Poderes e importância de não haver a criação de um paternalismo judicial. DIMOULIS, Dimitri. LUNARDI, Soraya. **Curso de processo constitucional**: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais. São Paulo: Atlas, 2011, p. 314-328.

121 BRASIL. Constituição Da República Federativa Do Brasil de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 20 Jun. 2019.

Cabe ao Judiciário, nesta vertente, cumprir as normas de direitos fundamentais conforme diretriz estabelecida no artigo 5º, parágrafo 2º, da Constituição.

Isso seria suficiente para permitir a atuação do Judiciário. Não se poderia, ademais, imaginar uma limitação do Poder Judiciário no exercício da sua missão constitucional (nascida há mais de dois séculos, em 1803, em *Marbury vs. Madison*<sup>122</sup>). A Corte também possui o dever fundamental de preservar os direitos fundamentais (individuais, coletivos e difusos), impondo limites e controle à atuação do Legislativo e do Executivo. Outro ponto importante é que o Judiciário, em relação aos outros Poderes, possui maior neutralidade e especialização sobre os temas constitucionais, pois não depende de controle popular do voto e possui alta capacidade técnica e funcional. Os juízes possuem maior independência em relação ao Legislador e aos membros do Executivo, pois não são eleitos e não estão comprometidos com seus eleitores. O compromisso dos magistrados deve ser o de assegurar o cumprimento da Constituição. Os magistrados são, assim, os principais fiscais da Constituição.

É inegável que o Legislador e o Executivo possuem a missão de garantir a supremacia constitucional. Aquele porque suas atribuições e limites estão expressamente regulamentados pela Constituição e porque é sua a tarefa de efetivar os programas constitucionais, fixando os meios jurídicos para a concretização. Este porque exerce evidente fiscalização da produção das normas jurídicas.<sup>123</sup>

É ao Judiciário, contudo, que se conferiu, recentemente, maior ênfase de atuação. Isso é decorrência das omissões do Legislativo e do Executivo. Mas não apenas. É que o *judicial review* permite a mais completa revisão e correção dos atos estatais e particulares, ressaltando o poder que a Constituição reserva ao Judiciário. Ou seja:

---

122 SANTIAGO, Marcus Firmino. As origens do *judicial review*: porque *Marbury vs. Madison* é apenas um elo em uma longa cadeia. **Revista da Ajuris**. Disponível em: [www.ajuris.org.br/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/download/.../Ajuris143DT13](http://www.ajuris.org.br/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/download/.../Ajuris143DT13). Acesso: 20 Mar. 2019.

123 DIMOULIS, Dimitri. LUNARDI, Soraya. **Curso de processo constitucional: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais**. São Paulo: Atlas, 2011, p. 21-22.

O papel mais importante entre todos os possíveis guardiões da Constituição (Poderes Executivo, Legislativo ou Judiciário) é o desempenhado pelo Judiciário com base em uma razão específica: cabe aos julgadores decidir definitivamente sobre controvérsias em relação à interpretação e aplicação do direito. Essa é a sua função, devendo decidir sobre controvérsias relacionadas à manutenção da hierarquia normativa e resolvendo dúvidas sobre a constitucionalidade de normas.<sup>124</sup>

Daí porque se confere ao Judiciário, em especial ao Supremo Tribunal Federal, a atribuição de exercer a função de curadoria do texto constitucional.<sup>125</sup>

A história constitucional pátria já revelou dois modelos distintos de atuação do Tribunal Constitucional. A autocontenção predominou durante muito tempo, com pouca interferência na atuação dos outros Poderes, como se verificava, por exemplo, quando inexistia a produção de decisões judiciais condenatórias da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e das operadoras de plano de Saúde ao fornecimento de tratamentos e tecnologias não incorporados.

Atualmente, a realidade é diferente, diante do maior controle exercido pelos membros do Judiciário. Basta avaliar a grande quantidade de processos judiciais tratando do Direito à Saúde.

E isso se deve em razão do próprio caráter dirigente do texto constitucional, que exige um ativismo da jurisdição com o fim de cumprir os objetivos do Estado brasileiro.

Importa registrar que a liberdade conferida ao Judiciário não pode ser confundida com abusos, discricionariedades ou decisionismos.<sup>126</sup> Os juízes devem dar cumprimento à Constituição, sem abusos ou golpes.

Assim, em países com modernidade tardia é indispensável a existência um Judiciário autônomo e independente para suprir a inércia e a

---

124 DIMOULIS, Dimitri. LUNARDI, Soraya. **Curso de processo constitucional: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais**. São Paulo: Atlas, 2011, p. 23.

125 Isso não significa que apenas o Judiciário exerce a função de proteger a Constituição, pois “[...] o princípio da supremacia constitucional impõe que *todas* as autoridades estatais velem pela correta aplicação da Constituição, respeitando e fazendo respeitar a supremacia. Como aceitar que um órgão criado pela Constituição para exercer competências por ela previstas não deva aplicar e fazer respeitar seus mandamentos?” DIMOULIS, Dimitri. LUNARDI, Soraya. **Curso de processo constitucional: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais**. São Paulo: Atlas, 2011, p. 23.

126 STRECK, Lenio Luiz. **Verdade e consenso: constituição, hermenêutica e teorias discursivas**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 87-88.

omissão do Executivo e do Legislativo, a fim de conferir efetividade à Constituição e proteger os direitos fundamentais, especialmente aqueles relacionados a políticas públicas, eis que historicamente esquecidos pelos atores do Estado brasileiro.<sup>127</sup>

Isto não significa, contudo, que o controle judicial seja ilimitado. E o controle popular também é importante, conforme lição de Dalmo Dallari:

O juiz recebe do povo, através da Constituição, a legitimação formal de suas decisões, que muitas vezes afetam de modo extremamente grave a liberdade, a situação familiar, o patrimônio, a convivência na sociedade e toda uma gama de interesses fundamentais de uma ou de muitas pessoas. Essa legitimação deve ser permanentemente complementada pelo povo, o que só ocorre quando, segundo a convicção predominante, os juízes estão cumprindo seu papel constitucional, protegendo eficazmente os direitos e decidindo com justiça. Essa legitimidade tem excepcional importância pelos efeitos políticos e sociais que podem ter as decisões judiciais.<sup>128</sup>

A legitimidade do Judiciário para ajustar as omissões no sistema de Saúde pública e na Saúde Suplementar não significa que o magistrado possui todos os poderes para criar novas políticas públicas de modo irrestrito. Daí a necessidade de fixação de balizas e parâmetros de atuação para os juízes do Brasil.

### 1.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

#### 1.3.1 Causas e consequências da Judicialização da Saúde

Como causas da Judicialização da Saúde podem ser destacados os seguintes aspectos: precariedade da atenção primária; ausência de organização adequada na logística da assistência farmacêutica; distribuição inadequada dos profissionais da Saúde nas regiões do Brasil; dificuldades de gestão; orçamento reduzido para as inúmeras demandas.

As consequências da Judicialização da Saúde são materializadas em: impacto orçamentário nos entes públicos e nas operadoras de Saúde; criação de nicho de mercado na área da advocacia; atuação direcionada da

---

127 STRECK, Lenio Luiz. **Verdade e consenso**: constituição, hermenêutica e teorias discursivas. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 191.

128 DALLARI, Dalmo de Abreu. **O poder dos juízes**. São Paulo: Saraiva, 1996, p. 87.

indústria farmacêutica – com a finalidade de introduzir novos medicamentos e tecnologias em Saúde por intermédio da Judicialização; burocratização do Estado.

É interessante assentar que o Brasil criou o programa Mais Médicos, contratando profissionais Cubanos, com a finalidade de trabalhar nas regiões menos desenvolvidas do país.

O Supremo Tribunal Federal – STF julgou a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5035<sup>129</sup> e reconheceu a validade jurídica do programa Mais Médicos, criado “com a finalidade de formar recursos humanos na área médica para o Sistema Único de Saúde (SUS)”<sup>130</sup>.

Em resumo, o programa permitiu a entrada de milhares de médicos cubanos em território brasileiro.

O objetivo maior do programa sempre foi o de permitir o acesso das pessoas mais carentes ao contato com os profissionais médicos e, principalmente, conferir maior concretização ao Direito à Saúde.

Em novembro de 2018, o Governo de Cuba anunciou o abandono ao programa, causando o retorno paulatino dos profissionais ao seu país de origem.

Em consequência, instaurou-se uma lacuna no atendimento às pessoas. Portanto, torna-se importante a seguinte reflexão: o Brasil precisa apenas de mais médicos?

A resposta é evidente.

É inegável que os médicos são profissionais indispensáveis para a concretização do Direito à Saúde. Contudo, não se pode esquecer de outros agentes que atuam na área, tais como os farmacêuticos, os enfermeiros, os agentes de saúde, os assistentes sociais, os psicólogos, os nutricionistas, os fisioterapeutas, entre vários profissionais.

---

129 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Supremo julga constitucional o programa Mais Médicos. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=363404>. Acesso: 22 Nov. 2018.

130 BRASIL. Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013. Institui o Programa Mais Médicos, altera as Leis no 8.745, de 9 de dezembro de 1993, e no 6.932, de 7 de julho de 1981, e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Lei/L12871.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12871.htm). Acesso: 22 Nov. 2018.

Ou seja, é a oportunidade que o Estado Brasileiro possui de ampliar o acesso à saúde das pessoas, principalmente as mais carentes, e permitir o cumprimento do princípio da integralidade na saúde, previsto no artigo 198 da Constituição.

Isto porque, a atuação isolada dos médicos fica fragilizada sem a participação dos outros profissionais da saúde. Com efeito, a política pública de saúde deve ser garantida “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”<sup>131</sup>.

Assim, somente a ação articulada entre os vários profissionais de saúde – e não apenas os médicos – é que vai permitir a concretização adequada das políticas previstas na Constituição e desejadas pela Sociedade brasileira.

#### 1.4 AS FACILIDADES PARA INICIAR UM PROCESSO JUDICIAL

O acesso à Justiça é um princípio e uma cláusula pétrea que a Constituição fixou em favor daquele que se verificar diante de alguma lesão ou ameaça de lesão ao seu Direito.

No Brasil, entretanto, entende-se que não é razoável limitar o acesso ao Poder Judiciário. Basta ver o alto índice de postulações e de concessões da assistência Judiciária gratuita (o seu indeferimento poderia impedir o acesso à Justiça).

No âmbito da Judicialização da Saúde a situação é ainda mais interessante, já que impera o forum shopping.

A expressão forum shopping é aplicada no Direito Internacional e significa que as partes podem escolher o foro para discutir eventual litígio surgido sobre um contrato ou um negócio jurídico.

No âmbito da Judicialização da Saúde o forum shopping se tornou um lugar comum.

Por várias razões.

---

131 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso: 22 Nov. 2018.

Em primeiro lugar porque o autor do processo pode escolher em face de quem a demanda será ajuizada. Se a ação for intentada em face da União, o Juízo competente será o Federal. Se tal ente não participar da lide, o processo tramitará na Justiça Estadual.

Em segundo lugar, se a União participar, além do Município de residência, é possível escolher entre ajuizar a ação na capital federal (Brasília) ou na capital do estado de origem do autor da ação.

Em terceiro lugar, já é possível saber antecipadamente se o Juiz tem um posicionamento favorável ou não ao pleito. Há algoritmos criados por intermédio da Jurimetria e da Inteligência Artificial que indicam quantos processos sobre a mesma questão já foram julgados procedentes pelo mesmo magistrado. Assim, se há posição favorável o advogado do autor construirá algum argumento para que este Juiz seja o competente para julgar o seu processo.

Em quarto lugar, não é incomum encontrar situações em que a parte pede desistência do processo em razão do indeferimento da liminar e fomenta nova ação perante outro Juízo, em razão de alteração do demandado (exclui ou inclui a União, de modo a afastar ou atrair a competência da Justiça Federal).

Estas são algumas demonstrações que indicam que é preciso ajustar a Judicialização da Saúde para o cenário das realidades do Estado Constitucional do Século XXI. Ou seja, muita coisa mudou desde a Constituição de 1988 e que também não foi alcançado pelo Código de Processo Civil (mesmo a despeito da sua atualidade).

## 1.5 A POSIÇÃO DOS JUÍZES E TRIBUNAIS BRASILEIROS SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Para a exata compreensão do fenômeno, é importante analisar como os magistrados e os tribunais do Brasil analisam e decidem os casos que tratam da Judicialização da Saúde.

A 14ª edição do Relatório Justiça em Números do Conselho Nacional de Justiça – CNJ<sup>132</sup> permite realizar consulta individualizada por classes e assuntos de processos judiciais<sup>133</sup>.

A tabela a seguir contempla todas as demandas sobre a Judicialização da Saúde (de natureza cível, não criminal), considerando os processos ajuizados até 31/12/2017 e em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização. O diagnóstico é seguinte<sup>134</sup>:

<b>Assunto<sup>135</sup></b>	<b>Quantidade</b>
Saúde (direito administrativo e outras matérias de direito público)	152.201
Fornecimento de medicamentos – SUS	420.930
Tratamento médico-hospitalar – SUS	135.849
Tratamento médico hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos <sup>136</sup> - SUS	242.684
Assistência à Saúde/ servidor público	35.356
Ressarcimento ao SUS	4.474

132 BRASIL. Justiça em números 2018: ano-base 2017/Conselho Nacional de Justiça - Brasília: CNJ, 2018. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros>. Acesso: 10 Jan. 2019.

133 Segundo as tabelas processuais (que são adotadas para que os Tribunais do Brasil adotem a mesma nomenclatura na distribuição dos processos), instituídas pela Resolução CNJ 46, de 18 de dezembro de 2007. Para consultar de forma individualizada, seleciona-se a opção “painel” disponível no Relatório. A pesquisa mais rápida é encontrada em [paineis.cnj.jus.br](http://paineis.cnj.jus.br). Na presente consulta, os dados foram encontrados em [http://paineis.cnj.jus.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=qvw\\_l%5Cpainelcnj.qvw&host=QVS%40neodimio03&anonymous=true](http://paineis.cnj.jus.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=qvw_l%5Cpainelcnj.qvw&host=QVS%40neodimio03&anonymous=true). Acesso em: 10 Jan. 2019.

134 É importante destacar que: (a) o Relatório de 2017 incluiu novos assuntos que estão contemplados na tabela acima e não estavam disponíveis no Relatório de 2016 (tais como: Saúde – direito administrativo e outras matérias de direito público–; Assistência à Saúde; Ressarcimento ao SUS; Reajuste da tabela do SUS; Convênio médico com o SUS; Repasse de verbas do SUS; Terceirização do SUS; Serviços hospitalares – Consumidor); (b) o assunto “serviços em saúde” foi excluído do novo Relatório, possivelmente em substituição à “saúde”; (c) no Relatório de 2016 não foram consideradas os números dos Tribunais de Justiça da Bahia, da Paraíba e de Rondônia, pois não prestaram as informações requeridas pelo CNJ (pág. 74 do Relatório Justiça em Números de 2016); (c) foram excluídos outros temas que envolvem a categoria Saúde, mas não se incluem no conceito de Judicialização da Saúde, tal como “Tratamento da própria saúde (servidores públicos, licenças e afastamentos)”, que possui 7.178 processos judiciais em tramitação.

135 Pela sistemática do Relatório Justiça em Números não é incomum o cadastro de mais de um assunto em relação ao mesmo processo. Neste caso, todos são contabilizados.

136 O Relatório prevê o cadastramento separado dos assuntos “Fornecimento de medicamentos” e “Tratamento médico-hospitalar” ou em conjunto (“Tratamento médico hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos”), por isso que foram somadas todas as hipóteses.

Reajuste da tabela do SUS	3.004
Convênio médico com o SUS	1.350
Repasse de verbas do SUS	1.044
Terceirização do SUS	1.328
Planos de saúde (direito do consumidor)	564.090
Serviços hospitalares – Consumidor	32.172
Planos de saúde (direito do trabalho)	76.090
Doação e transplante órgãos/tecidos	1.255
Saúde mental	6.739
Controle social e Conselhos de saúde	2.850
Hospitais e outras unidades de saúde	13125
Erro médico	83.728
<b>TOTAL</b>	<b>1.778.269</b>

Os números indicam que existe uma explosão de novos processos sobre a Judicialização da Saúde no Brasil. As medições anteriores apontavam: (a) 240.980 processos judiciais em 2011<sup>137</sup>; (b) 392.921 processos em 2014<sup>138</sup>; (c) 854.506 demandas em 2015<sup>139</sup> e; (d) 1.346.931 processos judiciais em 2017<sup>140</sup>.

E várias são as causas da Judicialização da Saúde, destacando-se: subfinanciamento do Sistema Único de Saúde – SUS (agravado com a Emenda Constitucional 95, que instituiu um Novo Regime Fiscal, congelando os gastos públicos pelos próximos vinte anos), medicalização da vida, envelhecimento da população, falta de critérios objetivos pelos magistrados do Brasil no julgamento dos processos judiciais, facilidade de acesso à Justiça, Ativismo Judicial, entre outros.

137 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Brasil tem mais de 240 mil processos na área de Saúde. 2011. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/56636-brasil-tem-mais-de-240-mil-processos-na-area-de-saude>. Acesso em: 07 Jan. 2019.

138 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnostribunais.forumSaude.pdf>. Acesso em: 10 Jan. 2019.

139 SCHULZE, Clenio Jair. Novos números sobre a judicialização da saúde. In Empório do Direito. Disponível em: <http://emporiiodireito.com.br/novos-numeros-sobre-a-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze/>. Acesso em: 10 Jan. 2019.

140 SCHULZE, Clenio Jair. Números atualizados da judicialização da saúde no Brasil. In Empório do Direito. Disponível em: <http://emporiiodireito.com.br/leitura/numeros-atualizados-da-judicializacao-da-saude-no-brasil-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em: 10 Jan. 2019.

Portanto, não há previsão ou perspectiva de redução do número de processos judiciais sobre o tema.

Neste contexto, é importante investigar como o tema da Judicialização da Saúde é decidido pelos juízes do Brasil.

Uma das questões mais tormentosas da Teoria do Direito reside em definir os limites de atuação de cada Poder.

Como regra, cabe ao Executivo, em conjunto com o Legislativo, a criação e a execução de políticas públicas de saúde. Havendo judicialização, o Supremo Tribunal Federal – STF tem admitido o controle judicial de políticas públicas de saúde quando demonstrada a não observância das diretrizes estabelecidas pelo texto constitucional (v.g. ARE 745745 AgR/MG, Relator Min. Celso de Mello). Neste campo, o Judiciário brasileiro vem exercendo o papel de guardião das promessas, na linha proposta por Garapon<sup>141</sup>.

Contudo, não há uma posição objetiva e definitiva da aludida Corte.

Em resumo, o entendimento é o seguinte: “O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade”<sup>142</sup>.

Nestes casos, o que se tem, em última análise, é a incorporação indireta de medicamentos por ordem judicial<sup>143</sup>.

---

141 GARAPON, Antoine. **O guardador de promessas**: Justiça e democracia. Tradução de Francisco Aragão. Instituto Piaget: Lisboa, 1996. Título original: Le gardien des promesses.

142 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ARE 926469 AgR/DF, Relator Min. ROBERTO BARROSO, julgamento em 07/06/2016, Primeira Turma, DJe 20-06-2016.

143 [...] “DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO MANIPULADO. REQUISITOS LEGAIS E EXCEPCIONALIDADE. ÔNUS PROBATÓRIO DO DEMANDANTE. 1. Apelação interposta contra sentença que, em ação ordinária, julgou improcedente o pedido de fornecimento de Carbonato de Cálcio 1,2g + Vitamina D3 400UI (120 cápsulas), Metotrexato 20mg (9 cápsulas) e fórmula manipulada de Hidrocloroquina 400mg + Famotidina 60mg + Amitriplina 30mg + Meloxicam 10mg + Ácido Fólico 5mg + Prednisona 5mg (60 cápsulas). [...] É necessária a análise dos requisitos da efetividade, eficiência, segurança e custo-efetividade do medicamento pleiteado, sendo aconselhável ao magistrado exigir a apresentação de documentos relacionados com o caso, bem como proceder à oitiva prévia do médico responsável pela prescrição e, inclusive, dos gestores [...] A segurança e fiscalização empenhadas em sua dispensação deverão ser as mesmas utilizadas na dispensação de medicamentos já incorporados à lista do SUS. 6. Uma prescrição médica sem o devido detalhamento é insuficiente para autorizar a concessão de medicamento e sua incorporação indireta junto ao SUS. Recai sobre o demandante o ônus de provar o atendimento aos requisitos do art. 19-O, parágrafo único, da Lei nº 8.080/90, bem como a imprescindibilidade do pleiteado.” (TRF2, Apelação Cível 0013959-29.2010.4.02.5001 (2010.50.01.013959-0), Relator Desembargador Federal RICARDO PERLINGEIRO, julgado em 26/04/2016, DJ 05/05/2016)

A demonstração da ausência de uma posição clara em relação ao tema pode ser encontrada no julgamento do Recurso Extraordinário n. 368564, em que o Supremo Tribunal Federal condenou a União ao custeio de tratamento em Cuba a portadores de doença oftalmológica (retinose pigmentar). No caso concreto, ficou comprovado que não existia evidência científica do tratamento no exterior, contudo, prevaleceu o entendimento de condenação do ente público com base em critérios aleatórios. Destacam-se entre os fundamentos utilizados para a condenação: informações obtidas nos veículos de comunicação<sup>144</sup> (Ministro Marco Aurélio) e a esperança<sup>145</sup> (Ministro Luiz Fux).

Outro exemplo que indica a ausência de posição definitiva do STF foi o caso da fosfoetanolamina, também conhecida como pílula do câncer. É que a Corte liberou o uso da substância química – não se tratava de um medicamento – causando grande insegurança na área médica, em razão da ausência de comprovação da sua eficácia e da sua eficiência – e, somente após um tempo razoável, é que a Corte proibiu o uso da pílula do câncer, quando julgou a medida cautelar da Ação Direita de Inconstitucionalidade 5501, em 19/05/2016, e suspendeu os efeitos da Lei 13.269/2016 (que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna).

Também merece registro a decisão do STF na Suspensão de Tutela Antecipada 175, em que a Corte fixou vários requisitos para a concessão judicial de medicamentos e, mesmo assim, tal provimento não passou a ser considerado pelos Ministros nos seus provimentos judiciais.

Vale dizer, a posição atual do Tribunal é analisar apenas a questão jurídica, confiar cegamente na posição do médico assistente da parte autora da ação judicial e desconsiderar sobre a existência ou não de evidência científica no tratamento postulado.

---

144 “Eu não posso compreender que se articule a inexistência de lastro econômico-financeiro para se negar um tratamento à saúde a um cidadão”. “Pelo que leio nos veículos de comunicação, o tratamento dessa doença, com êxito, está realmente em Cuba”. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=177147>. Acesso em: 07 mai. 2018.

145 “Eu sou muito determinado nessa questão da esperança. Nunca acreditei na versão de que o tratamento em Cuba da retinose pigmentar não tinha cura, pelo contrário, eu entendo que se eles são especialistas nisso, deve haver uma esperança com relação a essa cura”. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=177147>. Acesso em: 07 mai. 2018.

Não obstante a ausência de posição definitiva sobre o tema, a verdade é que o STF vem adotando uma atuação forte e contundente no controle da atuação dos entes públicos responsáveis pelas políticas públicas de saúde.

Há decisão do Supremo, por exemplo, condenando Município à contratação de pessoal da área médica, mediante concurso, para integrar o corpo clínico de hospital, bem como aquisição e manutenção dos equipamentos hospitalares<sup>146</sup>. (AI 759.543 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 17-12-2013, 2ª T, DJE de 12-2-2014)

Assim, há muita expectativa em relação ao retorno do julgamento pelo Supremo Tribunal Federal de dois processos que podem alterar a posição da Corte sobre dois temas: fornecimento de medicamentos de alto custo (alta complexidade) e fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa.

Trata-se do Recurso Extraordinário 566471. O julgamento já iniciou e há três votos apresentados, nos seguintes termos. Em resumo, os Ministros que já se manifestaram assentaram o seguinte:

a) tese proposta pelo Min. Marco Aurélio: o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade (adequação e necessidade), da impossibilidade de substituição, da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.649 a 1.710 do Código Civil e assegurado o direito de regresso<sup>147</sup>;

b) tese proposta pelo Min. Roberto Barroso: cinco requisitos cumulativos devem ser observados: a) a incapacidade financeira de arcar com

---

146 “Ampliação e melhoria no atendimento à população no Hospital Municipal Souza Aguiar. Dever estatal de assistência à saúde resultante de norma constitucional. Obrigação jurídico-constitucional que se impõe aos Municípios (CF, art. 30, VII). Configuração, no caso, de típica hipótese de omissão inconstitucional imputável ao Município do Rio de Janeiro/RJ. Desrespeito à Constituição provocado por inércia estatal (RTJ 183/818-819). Comportamento que transgredir a autoridade da Lei Fundamental da República (RTJ 185/794-796). [AI 759.543 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 17-12-2013, 2ª T, DJE de 12-2-2014.]”

147 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 07 mai. 2018.

o custo correspondente; b) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; c) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; d) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e e) a propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a ela cabe a decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos ao SUS<sup>148</sup>;

c) tese proposta pelo Min. Edson Fachin: propôs os seguintes parâmetros: a) prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador; b) subscrição realizada por médico da rede pública ou justificada impossibilidade; c) indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; d) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; e e) laudo, formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que se indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da medicina baseada em evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia<sup>149</sup>.

Posteriormente, houve pedido de vista do então Min. Teori Zavascki. Em razão da tragédia aérea que vitimou Sua Excelência, a vista foi sucedida pelo Ministro Alexandre de Moraes, com previsão para retomada do julgamento em Outubro de 2019<sup>150</sup>.

Enquanto isso, os juízes do Brasil seguem sem parâmetros objetivos fixados pelo STF para o julgamento dos casos envolvendo o Direito à Saúde.

---

148 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 07 mai. 2018.

149 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275> Acesso em: 07 mai. 2018.

150 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acompanhamento processual. Recurso Extraordinário 566471. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso: 20 Jun. 2019.

Isso foi relativizado diante da conclusão do julgamento do Recurso Extraordinário n. 657718, concluído em maio de 2019. A discussão trata da possibilidade de concessão judicial de medicamentos sem registro na Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Neste ponto o Supremo Tribunal Federal proferiu decisão assentando 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 (prazo superior ao previsto na Lei 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;
  - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União<sup>151</sup>.

A decisão pode ser assim comentada:

- a) não é mais possível postular judicialmente tratamentos experimentais (tal tema deve ser tratado no ambiente próprio, como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisas);
- b) em regra, não é possível fornecer judicialmente medicamento não registrado na Anvisa;
- c) excepcionalmente, é possível fornecer na via judicial medicamento sem registro na Anvisa, desde que se comprove a mora desta Agência na análise do pedido de registro. Não se incluem nesta exceção: a - ausência de pedido de registro pela indústria; b – mora da indústria na apresentação dos documentos necessários. Ou seja, a mora deve ser atribuível à Anvisa e não ao laboratório.

---

151 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566471. Relator Ministro Marco Aurélio. Julgado em: 23 Mai. 2019.

d) na hipótese de doenças raras e ultrarraras, também deve ser exigido o registro na Anvisa, pelas seguintes razões: a – não se pode deixar de ler isoladamente o inciso I da tese do STF, sem a sua conexão com o item 3, já que dele é dependente o caput sempre vincula o que vem depois!); b – interpretação distinta, ou seja, que admite a ausência de pedido de registro na Anvisa para medicamentos de doenças raras ou ultrarraras implicará em subversão da lógica do funcionamento da regulação sanitária brasileira e mundial, que pressupõe a análise de segurança das tecnologias em Saúde Além disso, pode fomentar uma prática perversa e muito favorável à indústria farmacêutica: permitir a introdução e comercialização no mercado nacional de medicamento sem um preço máximo, ou seja, sem precificação, pois a definição do preço exige a existência do registro;

e) a tese fixada pelo STF aplica-se apenas à Judicialização da Saúde pública. Assim, em relação à saúde suplementar continua vigente o entendimento dominante no Superior Tribunal de Justiça, que não admite, em nenhuma hipótese a condenação das operadoras ao fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa (por exemplo: Recurso Especial 1663141/SP, Relatora Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, 03/08/2017, DJe 08/08/2017);

f) o processo de registro na Anvisa está desburocratizado, principalmente com a aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204 (27/12/2017), que criou o registro acelerado de medicamentos (*fast track*), possível em 45, 60 ou 120 dias.

Assim, a interpretação da decisão do STF deve-se ajustar à melhor aplicação regulatória do Direito à Saúde, a fim de evitar prejuízo à Sociedade.

O Superior Tribunal de Justiça – STJ, em 25/04/2018, julgou o Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ (em sede de Recurso Repetitivo) e estabeleceu os seguintes requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados no Sistema Único de Saúde – SUS: (1) 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; (2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o

custo do medicamento prescrito e; (3) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).<sup>152</sup>

A questão é saber se a partir da aludida decisão os magistrados do Brasil adotarão tais parâmetros ou desconsiderá-los alegando que se trata de matéria Constitucional, razão pela qual somente o STF poderia fixar limites à Judicialização da Saúde. Além disso, a decisão do STJ não acolhe a Medicina Baseada em Evidências.

A análise geral do tema permite concluir que cada juiz tem seus próprios entendimentos sobre o Direito à Saúde, tornando impossível conferir segurança jurídica nestes processos judiciais.

Vale dizer, muitos magistrados entendem, equivocadamente, que não seria possível a investigação das questões médicas mencionadas no processo judicial. É o que se observa, por exemplo, na seguinte decisão:

Tenho visto, com preocupação e perplexidade, a conduta de alguns magistrados que, em julgamento *extra petita*, tem proferido decisões quem questionam prescrições médicas em ações cuja única finalidade é obrigar os Entes públicos a cumprirem preceito Constitucional que assegura a todos o tratamento gratuito de saúde.

Primeiro: nesta ação, o autor não está questionando o tratamento prescrito por seu médico e nem perguntando ao Poder Judiciário se a prescrição medida está correta.

Segundo: salvo casos excepcionalíssimos, magistrado não é formado em Medicina, e nós não cabe dizer se o tratamento prescrito é ou não eficaz, em contraposição àquilo que foi ditado pelo médico que trata do autor.

Terceiro: Juiz não tem que, unilateralmente ou não, consultar órgãos técnicos que não participam do feito. O juiz decide de acordo com o que está nos autos.

Quarto: se a ação é apenas para obrigar o fornecimento gratuito de medicamento, a única questão a ser examinada é se há prescrição médica.

Quinto: nesta ação, não cabe ao Judiciário verificar se a prescrição médica está correta ou se o medicamento é eficaz.

Onde estão esses questionamentos na petição inicial?

O que se percebe é que os magistrados estão complicando o simples, desviando a análise probatória para questões estranhas ao pedido inicial, e gerando mais ônus e demora no deslinde do feito.

Juiz não é medico nem farmacêutico.

152 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Disponível em [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS). Acesso em: 07 mai. 2018.

O autor, repito, não está questionando a atuação de seu médico.

A eficácia do medicamento é o problema que concerne exclusivamente ao médico, que é responsável legal pelo que prescreve.

Se o médico não está cumprindo norma profissional, e receitando por marca, e não por princípio ativo, isso também não é problema a ser aqui resolvido e debatido.

Ademais, não há como pretender que o paciente utilize todas as alternativas terapêuticas existentes.

Decidir como posto na decisão recorrida é decidir *extra petita*.

Pelo exposto, comprovada a necessidade, para determinar ao Município que, IMEDIATAMENTE, forneça ao agravante o medicamento reclamado, e prescrito por seu médico, mediante simples apresentação de receita médica válida.

Dê-se disso ciência ao douto Juízo de primeiro grau.

Vista ao agravado, para a contraminuta.

Belo Horizonte, 28 de fevereiro de 2018.

DES. MOREIRA DINIZ

RELATOR<sup>153</sup>

Como se observa, ainda é muito difícil introduzir na Teoria da Decisão Judicial brasileira questões que são importantes na Judicialização da Saúde, tais como: a prescrição médica apresentada na petição inicial possui valor absoluto? O juiz está limitado a cumprir o conteúdo da prescrição médica? O juiz pode consultar fontes médicas e farmacêuticas para verificar se existem evidências científicas do resultado do tratamento pretendido?

Neste sentido, é preciso avançar nestas questões e, principalmente, construir uma nova proposta para a Teoria da Decisão na Judicialização da Saúde, fixando balizas aos limites e às atribuições do Poder Judiciário na análise dos processos que envolvem o Direito à Saúde.

Tal construção será elaborada com base no conteúdo da Constituição da República Federativa do Brasil, da legislação infraconstitucional vigente, sem perder de vista as algumas propostas teóricas da Teoria do Direito, bem como das Ciências da Saúde, especialmente a Medicina e a Farmácia.

---

153 BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Agravo de Instrumento n. 1.0000.18.016336-2/001, 4ª Câmara Cível, Relator Des. Moreira Diniz.

## CAPÍTULO 2 – SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS.

### 2.1 RESSUSCITE-SE EM 24 HORAS, SOB PENA DE PRISÃO!

Além dos casos já citados na introdução desta Tese, é interessante observar que há uma falta de sentido em várias decisões judiciais que envolvem o Direito à Saúde. Algumas delas chegam ao nível da teratologia, daí a metáfora representada no presente sub-capítulo.

Nesta ordem de ideias, não é incomum encontrar-se provimentos proferidos em processos judiciais em que há ofensa a todo o Sistema Jurídico.

Alguns exemplos ajudam a compreender o fenômeno:

a) Decisões que determinam a prisão do Secretário de Saúde: na hipótese de não cumprimento da decisão muitas vezes independentemente de justificava. Neste sentido:

Despacho

Intimem-se, urgentemente, os Srs. Secretários de Saúde do Estado e do Município requerido para que, no prazo de 72 horas, forneçam à autora a medicação indicada ao tratamento de sua moléstia, sob pena de prisão, haja vista os reiterados descumprimentos nestes autos.<sup>154</sup>

b) Decisão que determina o corte do fornecimento de energia na sede da Secretaria Estadual de Saúde ou na residência do Secretário Estadual de Saúde: “será determinado o corte no abastecimento de energia elétrica que abastece (sic) a Unidade Imobiliária onde funciona a sesab ou da residência do Senhor Secretário de Estado respectivo.”<sup>155</sup>

c) Decisões que determinam o afastamento do Secretário de Saúde do cargo:

---

154 BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo: 1.16.0008728-7. Comarca: CACHOEIRINHA. Julgador: Edison Luis Corso. 26/09/2017.

155 BRASIL. Fórum Regional do Imbuí. 1ª Vara dos Juizados Especiais da Fazenda Pública. Processo 8005047-67.2016.8.05.0001. Juiz Josevando Souza Andrade. 2 de outubro de 2017.

*EX POSITIS*, escorado nos artigos 297 e 536 do CPC/2015, bem como nos argumentos elencados acima, pela restauração e continuidade da Ordem Pública, no que tange o regular funcionamento do Hospital Regional de Gurupi, quando da contratação de médicos especialistas para realização dos plantões, bem como o fornecimento de alimentação e nutrição hospitalar, DEFIRO o pedido de afastamento do Sr. Secretário de Saúde Estadual MARCOS ESNER MUSAFIR, DEFIRO, também, os itens 5, 7 e 8 daquele petítório, até que a ordem judicial seja cumprida integralmente e comprovado nos autos.<sup>156</sup>

d) Decisão que fixa responsabilização cível pessoal do gestor: Determina-se o cumprimento da decisão, sob pena de sequestro de valores da conta pessoal do Secretário de Saúde e ação de improbidade administrativa. Neste sentido:

Deverá ser notificado a fornecer os medicamentos, no prazo de 10 (dez) dias, o Secretário Estadual da Saúde, nos termos do OC 063/2017-CGJ, assim como o Município demandado. Deverá constar nas intimações que, decorrido o prazo acima sem o cumprimento comprovado nos autos através de documentos, serão adotadas medidas que visem a satisfazer o direito da parte, dentre as quais se poderão incluir sequestro de valores, sem prejuízo da responsabilização cível e criminal do destinatário por desobediência e improbidade administrativa.<sup>157</sup>

e) Decisão que fixa multa em desfavor do Secretário Estadual de Saúde e também do Governador do Estado (como se houvesse uma obrigação pessoal!, em contrariedade ao que prevê o tema 84 do Superior Tribunal de Justiça<sup>158</sup>): “Em caso de descumprimento, também fica desde já fixada multa diária no valor de R\$5.000,00, tanto ao Governador Estadual quanto ao Secretário Estadual de Saúde.”<sup>159</sup>

156 BRASIL. Tribunal de Justiça do Tocantins. Processo não informado. Comarca: Gurupi. Julgador: Nassib Cleto Mamud. Data não informada.

157 BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo: 1.17.0001656-8. Comarca: Três Passos. Julgador: Lisiane Cescon Castelli. 03/11/2017.

158 “Tratando-se de fornecimento de medicamentos, cabe ao Juiz adotar medidas eficazes à efetivação de suas decisões, podendo, se necessário, determinar até mesmo, o sequestro de valores do devedor (bloqueio), segundo o seu prudente arbítrio, e sempre com adequada fundamentação.”

159 BRASIL. Comarca de Orizona/GO. Escrivania do Crime e da Fazenda Pública. Processo 386/16. Protocolo 201603674645. Juiz Ricardo de Guimarães e Souza. Decisão de 10 de novembro de 2016.

f) Decisão que determina o corte do fornecimento de internet na sede da Secretaria Estadual de Saúde da Bahia em razão de descumprimento de decisão judicial<sup>160</sup>;

g) Decisão que defere liminar em Mandado de Segurança para que o Secretário Estadual de Saúde de Goiás entregue um medicamento em 24 horas, sob pena de multa e sanção criminal<sup>161</sup>;

h) Decisão proferida em Mandado de Segurança para obrigar o Secretário de Saúde do Estado a entregar medicamento em 48 horas, sob pena de multa diária pessoal de R\$5.000,00, até o limite de R\$100.000,00, além de medidas cabíveis no art. 330 do Código Penal<sup>162</sup>.

Sobre as aludidas decisões é importante algumas considerações.

Em relação à prisão do gestor. Isso não é juridicamente possível!

Em primeiro lugar, porque o Superior Tribunal de Justiça - STJ entende que juiz cível não possui competência para decretar prisão por descumprimento de ordem judicial. Ou seja, segundo o STJ, somente o juiz em processo criminal poderia decretar a prisão do gestor que não cumpriu a decisão de fornecer um medicamento ou de internar um paciente<sup>163</sup>.

Em segundo lugar, o crime de desobediência, geralmente imputado ao gestor que descumpra a ordem judicial, é de menor potencial ofensivo, pois sua pena varia de quinze dias a seis meses de detenção e multa, conforme fixado no artigo 330 do Código Penal. Significa dizer que se trata de crime que permite a aplicação do rito dos Juizados Especiais previsto na Lei 9099/95, com a admissão das medidas despenalizadoras (transação e suspensão condicional do processo). Mesmo que assim não fosse, na hipótese de condenação - após o término do processo penal, observado o contraditório e a

---

160 BRASIL. Fórum Regional do Imbuí/Bahia. 2ª Vara dos Juizados Especiais da Fazenda Pública. Processo 8001765-90.2016.8.05.0001. Juiz Edson Pereira Filho. Decisão de 14 de agosto de 2017.

161 BRASIL. Comarca de Itajá/GO. Processo Autos/150/14 (prot. 201402336122). Juiz Adenito Francisco Mariano Junior. Decisão de 09 de julho de 2014.

162 BRASIL. Tribunal de Justiça da Paraíba. Relatora Desa. Maria de Fátima Moraes Bezerra Cavalcanti. Processo 0800898-93.2017.8.15.0000.

163 Habeas Corpus 266948/SE, Relator Ministro NEFI CORDEIRO, SEXTA TURMA, j. 05/02/2015, DJe 20/02/2015 e Habeas Corpus 45139/RJ, Relator Ministro HAMILTON CARVALHIDO, SEXTA TURMA, j. 18/10/2005, DJ 06/02/2006 p. 358.

ampla defesa - também não haveria a decretação da prisão, diante da possibilidade de substituição da pena privativa de liberdade por restritiva de direitos (prestação pecuniária ou prestação de serviço à comunidade ou a entidades públicas).

Enfim, não é possível a prisão do gestor de saúde que deixa de cumprir ordem judicial.

Mas este não é o ponto principal.

A questão mais importante é a seguinte: Por que isso acontece?

Muitas vezes os juízes concedem decisões em tutela de urgência - liminares e tutelas antecipadas. Este tema é polêmico porque alguns médicos dizem que inexistem urgências nas questões que tratam do direito à saúde, ressalvadas poucas hipóteses<sup>164</sup>. Mas o ponto principal é: pode um gestor cumprir uma decisão que fixa um prazo de exíguo de 24, 48 ou 72 horas? Dificilmente será cumprida, especialmente quando envolve a importação de produto ou medicamento, ainda que dispensada a licitação (aqui tem-se outro problema, diante da potencial ausência de concorrência e de menor preço, gerando sobrepreço).

O mesmo se verifica em relação às ordens de internações. Se há processo judicial é porque inexistem leitos suficientes. Neste caso, a prática tem demonstrado que o gestor elabora duas listas, uma para cumprimento das liminares e outra para os pacientes que estão no corredor e sem processo judicial (possivelmente estes serão prejudicados, violando a isonomia). Aí somente haverá melhoria com a ampliação dos leitos.

Um ponto essencial neste debate reside na denominada teoria dos diálogos institucionais<sup>165</sup>. Ou seja, não é adequado para o sistema de saúde e para o sistema de Justiça a manutenção deste modelo autoritário e unilateral, em que a decisão não é cumprida por impossibilidade fática - os romanos já diziam que ninguém é obrigado ao impossível ou *ad impossibilia nemo tenetur* - porque o ocupante do leito de UTI não pode ser substituído por outra pessoa

---

164 GADELHA, Maria Inez Pordeus. A Assistência Oncológica no SUS. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 46, fev. 2012. Disponível em: <[http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao047/Maria\\_Gadilha.html](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao047/Maria_Gadilha.html)> Acesso em: 24 jan. 2019.

165 SCHULZE, Clenio Jair. Diálogos constitucionais na saúde. **Revista Empório do Direito**, Florianópolis, 07/12/2015. Disponível em <http://emporiiododireito.com.br/dialogos-constitucionais-na-saude-por-clenio-jair-schulze/> Acesso em: 24 jan. 2019.

em situação menos pior ou porque o medicamento não está disponível no mercado nacional.

Muitas vezes uma visita do magistrado ao local (hospital, dispensário de medicamentos) e o emprego do diálogo podem ser muito mais eficientes do que o uso da força decorrente da decisão judicial.

Sobre a multa pessoal ou sequestro de valores não há uma autorização jurídica. O que existe, em verdade, é decisão do Superior Tribunal de Justiça, que autoriza o sequestro de valor do ente público, ou seja, da pessoa jurídica, mas não do Secretário de Saúde. É o que prevê a decisão:

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. ADOÇÃO DE MEDIDA NECESSÁRIA À EFETIVAÇÃO DA TUTELA ESPECÍFICA OU À OBTENÇÃO DO RESULTADO PRÁTICO EQUIVALENTE. ART. 461, § 5o. DO CPC. BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE CONFERIDA AO JULGADOR, DE OFÍCIO OU A REQUERIMENTO DA PARTE. RECURSO ESPECIAL PROVIDO. ACÓRDÃO SUBMETIDO AO RITO DO ART. 543-C DO CPC E DA RESOLUÇÃO 08/2008 DO STJ. 1. Tratando-se de fornecimento de medicamentos, cabe ao Juiz adotar medidas eficazes à efetivação de suas decisões, podendo, se necessário, determinar até mesmo, o sequestro de valores do devedor (bloqueio), segundo o seu prudente arbítrio, e sempre com adequada fundamentação. 2. Recurso Especial provido. Acórdão submetido ao regime do art. 543-C do CPC e da Resolução 08/2008 do STJ.<sup>166</sup>

Assim, não se pode avançar no patrimônio do agente público por descumprimento de decisão na Judicialização da Saúde.

Em relação ao cabimento do Mandado de Segurança contra decisão do SUS que indefere o fornecimento de medicamento, prótese ou outro produto.

A questão surge porque algumas Cortes entendem que não é possível a impetração do writ, diante da impossibilidade de produção de provas

---

166 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1069810/RS, Relator Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, Primeira Seção, Data do Julgamento: 23/10/2013, Data da Publicação/Fonte DJe 06/11/2013.

durante o processo (v.g. TRF4<sup>167</sup> e TJSC<sup>168</sup>), existindo outros Tribunais defendendo a viabilidade (v.g. TJGO<sup>169</sup> e TJPR<sup>170</sup>).

O Superior Tribunal de Justiça não avalia se é cabível o Mandado de Segurança, assentando que a questão deve ser resolvida nos Tribunais de segundo grau, nos termos da sua Súmula 07, pois a questão trata de fatos<sup>171</sup>.

O tema, portanto, deve ser analisado a partir da Constituição e da Lei 12.016/2009.

---

167 ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. INADEQUAÇÃO DO RITO. INDEFERIMENTO DA PETIÇÃO INICIAL. EXTINÇÃO DO PROCESSO SEM RESOLUÇÃO DO MÉRITO. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA. CONECTIVOS. Para a análise do pedido de dispensação de medicamento excepcional, é indispensável a realização de perícia, por meio da qual será possível aferir a sua necessidade, eficácia e adequação para o tratamento postulado. Mantida a sentença que indeferiu a petição inicial e julgou extinto o processo sem resolução do mérito, nos termos do parágrafo único do art. 284 c/c os incisos I, IV e VI do art. 267, ambos do Código de Processo Civil. Apelação improvida. [grifado] (TRF4, AC 5038280-89.2013.404.7100, QUARTA TURMA, Relatora p/ Acórdão VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, juntado aos autos em 14/10/2013)

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. AÇÃO MANDAMENTAL. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO BROMETO DE TIOTRÓPIO. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA. INDEFERIMENTO DA PETIÇÃO INICIAL. EXTINÇÃO DO PROCESSO SEM JULGAMENTO DO MÉRITO. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA. CONECTIVOS. 1. Caso em que a via eleita é totalmente inadequada para o fim proposto, pois é impossível processar o pleito de fornecimento de medicamento em ação mandamental, no rito do mandado de segurança, porquanto o pedido aqui veiculado exige a produção de outras provas, especialmente a pericial. 2. Mantida a sentença que indeferiu a petição inicial e julgou extinto o processo sem resolução do mérito, nos termos do parágrafo único do art. 284 c/c os incisos I, IV e VI do art. 267, ambos do Código de Processo Civil. 3. Apelação improvida. [grifado] (TRF4, AC 5001273-44.2010.404.7205, TERCEIRA TURMA, Relator p/ Acórdão NICOLAU KONKEL JÚNIOR, juntado aos autos em 16/02/2011)

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. ART. 212, § 2º DO ECA. INADEQUAÇÃO DO RITO. NECESSIDADE DE PERÍCIA. 1. Para a análise do pedido de dispensação de medicamento excepcional, é indispensável a realização de perícia, por meio da qual será possível aferir a sua necessidade, eficácia e adequação para o tratamento postulado. 2. O rito do Mandado de Segurança não comporta dilação probatória, razão pela qual o não acolhimento pelo impetrante da conversão do feito para Ação Civil Pública, enseja o indeferimento da inicial. [grifado] (TRF4, AC 0002240-14.2009.404.7205, TERCEIRA TURMA, Relator JOÃO PEDRO GEBRAN NETO, D.E. 09/12/2010)

168 MANDADO DE SEGURANÇA. PEDIDO DE CONCESSÃO DE FÁRMACO NECESSÁRIO AO TRATAMENTO DE DOENÇA CRÔNICA. MATÉRIA QUE DEMANDA DILAÇÃO PROBATÓRIA. ELEIÇÃO DE MEIO PROCESSUAL IMPRÓPRIO. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO A SER ALBERGADO PELA VIA MANDAMENTAL. EXTINÇÃO DO FEITO, SEM JULGAMENTO DE MÉRITO, COM FINCAS NO ART. 267, INC. VI, DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL, MANTIDOS, PORÉM, EXCEPCIONALMENTE, OS EFEITOS DA LIMINAR CONCEDIDA PELO PRAZO DE 120 (CENTO E VINTE) DIAS. O mandado de segurança avulta como via processual inadequada à satisfação de pleito voltado à concessão de medicamento por ente estatal, haja vista tratar-se de matéria que reclama dilação probatória, consabidamente descabida em sede de ação mandamental. Todavia, a fim de que não seja a impetrante prejudicada com a repentina paralisação no fornecimento do fármaco vindicado, de que tanto necessita, mostra-se adequada, em caráter excepcional, a manutenção do provimento liminar, pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias, em consonância com precedentes já firmados por esta Corte em casos quejandos. (TJSC, Mandado de Segurança n. 2013.082656-9, da Capital, rel. Des. João Henrique Blasi, j. 12-03-2014).

A Constituição estabelece (art. 5º, inciso LXIX) que “conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público”.

---

REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO. VIA PROCESSUAL INADEQUADA. NECESSIDADE DE DILAÇÃO PROBATÓRIA. PRECEDENTE DO GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO. EXTINÇÃO DO PROCESSO. (TJSC, Reexame Necessário em Mandado de Segurança n. 2012.080219-5, de Balneário Camboriú, rel. Des. Júlio César Knoll, j. 11-07-2013).

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO CYMBALTA (DULOXETINA 60MG) VISANDO O TRATAMENTO DE FIBROMIALGIA (CID M 79.0). POSTULAÇÃO ATRAVÉS DE MANDADO DE SEGURANÇA. VIA INADEQUADA. NECESSIDADE DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA. DILAÇÃO PROBATÓRIA INADMISSÍVEL. INDEFERIMENTO DA INICIAL. EXEGESE DO ART. 10, DA LEI N. 10.016/2009. SENTENÇA MANTIDA. RECURSO DESPROVIDO. "Por necessitar de prova pré-constituída e não admitir dilação probatória, a via mandamental não é própria para obrigar os entes públicos - Estado e Municípios - a fornecer medicamentos ou custear tratamentos médicos especiais. O caminho processual normal e correto é o processo de conhecimento com pedido de antecipação de tutela." (Mandado de Segurança n. 2006.010646-5, de São José, rel. Des. Luiz César Medeiros, Grupo de Câmaras de Direito Público em 07/10/2009). (TJSC, Apelação Cível em Mandado de Segurança n. 2012.034879-4, de Itajaí, rel. Des. Carlos Adilson Silva, j. 03-07-2012).

169 AÇÃO DE MANDADO DE SEGURANÇA. ADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA. PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA. DESNECESSIDADE DA MANIFESTAÇÃO DA CÂMARA DE SAÚDE DO PODER JUDICIÁRIO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA RENOVAÇÃO DA PRESCRIÇÃO. 1. É dever dos entes federativos assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde, o qual afigura-se em direito fundamental do indivíduo, garantido na Constituição Federal, incumbindo-lhes providenciar, gratuitamente, os medicamentos imprescindíveis ao tratamento de saúde do substituído. 2. Merece ser rejeitada a tese de carência do direito de ação, sob a alegação de ausência de prova pré-constituída, inadequação da via processual eleita e necessidade de dilação probatória, quando comprovada a existência da enfermidade grave que acomete o substituído. 3. É descabido o pedido de manifestação da Câmara de Saúde do Poder Judiciário, uma vez que tal consulta é opcional, sendo incompatível com o rito processual célere da ação mandamental, a qual exige prova pré-constituída. 4. Segundo o Enunciado nº 02 da I Jornada de Saúde Pública do CNJ, para a concessão da prestação de medicamentos, é necessária a fixação de prazo para a renovação da prescrição medicamentosa, a critério do julgador. 5. É inviável o deferimento, de plano, da multa diária, sendo o caso de aguardar o cumprimento voluntário do comando judicial pela autoridade dita coatora. SEGURANÇA CONCEDIDA. [grifado] (TJGO, PROC. 90395-56.2016.8.09.0000 - MANDADO DE SEGURANÇA, RELATOR DES. CARLOS ESCHER, 4ª CAMARA CIVEL, j. 02/06/2016, DJ 2043 de 09/06/2016)

DUPLO GRAU DE JURISDIÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO NA QUALIDADE DE SUBSTITUTO PROCESSUAL. PRESCRIÇÃO MÉDICA. COMPROVAÇÃO. GARANTIA CONSTITUCIONAL À SAÚDE. 1. Compete ao Ministério Público a instauração de inquéritos civis e qualquer outro procedimento para proteção de direitos indisponíveis, segundo a inteligência do 129, inciso II, da Carta Magna, bem como pelo artigo 26, inciso I, da Lei nº 8.625/93. 2. O fornecimento de medicamentos não se trata de mera faculdade da Administração Pública, e sim ônus, não podendo esta se valer de óbices de qualquer natureza para furtar-se ao cumprimento de tal dever. REMESSA NECESSÁRIA DESPROVIDA. SENTENÇA MANTIDA. [grifado] (TJGO, PROCESSO 201294174975,

O ponto central, assim, é definir direito líquido e certo. A Lei 12.016/09 não autoriza a instrução do processo de mandado de segurança, ou seja, não é possível a produção de prova pericial, testemunhal, entre outras. Conclui-se, desta forma, que direito líquido e certo é aquele que pode ser comprovado de plano, no momento da impetração em Juízo. E esta prova se dá, principalmente, na via documental.

Nos pedidos de medicamentos e outros produtos em saúde é indispensável que a parte autora comprove a eficácia, a segurança, a efetividade e o custo-efetividade, nos termos da Lei 8080/90 (artigos 19-O, parágrafo único e 19-Q, §2º, inciso I), bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas no SUS (conforme exige o art. 19-Q, §2º, inciso II da Lei 8080/90).

Desta forma, em princípio, somente será possível a impetração do mandado de segurança para postular medicamento e outras tecnologias em saúde em duas hipóteses, quais sejam: (1) quando já estejam incorporados no

RELATOR DES. FAUSTO MOREIRA DINIZ, 6ª CAMARA CIVEL, j. 31/05/2016, DJ 2043 de 09/06/2016)

170 APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA COM PEDIDO DE LIMINAR. PACIENTE PORTADOR DE DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA (CID 10: I64). PLEITO DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO QUETIAPINA 25MG. PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE PASSIVA DA DIRETORA DA 19ª REGIONAL DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ AFASTADA. COMPROVAÇÃO DA NEGATIVA POR MEIO DO IMPETRADO. MANDADO DE SEGURANÇA. MEIO ADEQUADO PARA O PLEITO. MEDICAÇÃO NÃO CONSTANTE DO PROTOCOLO CLÍNICO DE DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. DESNECESSIDADE. DEVER DO ESTADO EM FORNECER A MEDICAÇÃO PRETENDIDA. PREVALÊNCIA DO DIREITO À SAÚDE E À VIDA. DIREITO DO PACIENTE DEVIDAMENTE COMPROVADO. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO. SENTENÇA MANTIDA EM GRAU DE REEXAME NECESSÁRIO. Tendo em vista que a responsabilidade de prestar assistência à saúde é de competência de todos os entes federados, não há falar em ilegitimidade do Estado do Paraná nem da Diretora da 19ª Regional de Saúde do Estado do Paraná para figurar no pólo passivo da demanda, tendo em vista que referida autoridade é a responsável pela farmácia que dispensa as medicações. O art. 196 da Carta Magna consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade, menor sofrimento e melhor qualidade de vida. O mandado de segurança é o meio adequado para o pleito da medicação. Isto porque, ao contrário do alegado, restou devidamente comprovada a necessidade do uso de tal medicamento, pois o paciente fez prova pré-constituída de sua necessidade por meio de receituário médico, bem como a negativa do fornecimento do fármaco. O fato da medicação postulada não constar no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas, não deve implicar em restrição ao seu fornecimento, pois tais protocolos clínicos, sendo normas de inferior hierarquia, não podem prevalecer em relação ao direito constitucional à saúde e à vida. (TJPR, Processo: 1521320-8, Relator Luiz Mateus de Lima, 5ª Câmara Cível, j. 17/05/2016, DJ 1810 de 01/06/2016)

171 STJ, AgRg no AREsp 725152/PE, Relatora Ministra ASSUSETE MAGALHÃES, SEGUNDA TURMA, j. 17/03/2016, DJe 29/03/2016.

SUS, mas não foram fornecidos - nestas hipóteses o próprio ente público já concluiu que o produto preenche os requisitos da Lei 8080/90 ou (2) quando toda a comunidade científica mundial já concluiu pela eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade do medicamento.

Fora destas situações não é possível o manejo do *mandamus*. Vale dizer, considerando que a maior parte dos processos judiciais não trata das duas hipóteses acima mencionadas, conclui-se que a postulação deverá ser promovida por intermédio de ações judiciais que permitam a produção de prova pelos litigantes, como perícia, apresentação de notas técnicas e estudos clínicos (revisão sistemática, estudo coorte, entre outros), sob pena de violação às normas do mandado de segurança, do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa.

Tal posição também ficou assentada no Enunciado 96 da III Jornada de Direito da Saúde do CNJ, ao prever que “Somente se admitirá a impetração de mandado de segurança em matéria de saúde pública quando o medicamento, produto, órtese, prótese ou procedimento constar em lista RENAME, RENASES ou protocolo do Sistema Único de Saúde – SUS.”<sup>172</sup>

Eros Grau tem um livro muito interessante cujo título é: “Porque tenho medo dos juízes”<sup>173</sup>. Nesta obra, o autor assinala que os magistrados passaram a resolver inadequadamente os processos judiciais com base em princípios, desconsiderando as regras aplicáveis ao caso concreto.

O Judiciário, assim, é produtor de insegurança<sup>174</sup>. Em grande parte, porque há:

banalização dos ‘princípios’ (entre aspas) da proporcionalidade e da razoabilidade, em especial do primeiro, concebido como um *princípio* superior, aplicável a todo e qualquer caso concreto – o que conferiria ao Poder Judiciário a faculdade de ‘corrigir’ o legislador, invadindo a competência deste.”<sup>175</sup>

---

172 BRASIL. CNJ. III Jornada de Direito da Saúde. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso: 23 Abr. 2019.

173 GRAU, Eros Roberto. **Porque tenho medo dos juízes**. A interpretação/aplicação do direito e os princípios. Malheiros Editores: São Paulo, 2013

174 GRAU, Eros Roberto. **Porque tenho medo dos juízes**. A interpretação/aplicação do direito e os princípios. Malheiros Editores: São Paulo, 2013, p. 16.

175 GRAU, Eros Roberto. **Porque tenho medo dos juízes**. A interpretação/aplicação do direito e os princípios. Malheiros Editores: São Paulo, 2013, p. 18.

Em outra passagem, Grau assinala que “não se interpreta o direito em tiras, aos pedaços”<sup>176</sup>, a permitir provimentos judiciais no padrão das decisões antes mencionadas.

Tudo isso, segundo o autor, teria levado a um Estado de Juízes e isso causa muita preocupação, pois há aparante violação à Democracia<sup>177</sup>.

O excesso de invasão do Judiciário nas competências e atribuições dos gestores em Saúde tem feito consequências relevantes. Uma delas é o alto índice de rotatividade de Secretários de Saúde.

Santos, Carvalho e Barros<sup>178</sup> publicaram interessante pesquisa que investiga os pedidos de demissão de gestores em Saúde pública e de técnicos de futebol.

Concluiu-se que “um treinador de equipe de futebol no Brasil permanece na função, num mesmo time, apenas pela metade do tempo quando comparado a seus congêneres de países europeus com forte tradição no esporte”<sup>179</sup>.

Quanto aos gestores em Saúde, os dados também são impactantes. Veja a comparação:

No ano 2015, considerado exclusivamente o campeonato brasileiro, que é disputado com 20 times, houve 32 trocas de treinadores, sendo que apenas o treinador do time campeão permaneceu em seu posto. Neste ano, com a posse dos chefes do poder executivo estadual em janeiro de 2015, considerado o início do mandato dos governadores, houve imediata alteração de 24 secretários estaduais de saúde e no decorrer do ano, 6 substituições.

No ano seguinte, houve 29 trocas de técnicos dos times integrantes do campeonato brasileiro. Considerada a gestão estadual do Sistema Único de Saúde (SUS), foram alterados 14 titulares das pastas, sendo que este número pode ter sido catapultado pela disputa de eleições municipais, seja por

---

176 GRAU, Eros Roberto. **Porque tenho medo dos juízes**. A interpretação/aplicação do direito e os princípios. Malheiros Editores: São Paulo, 2013, p. 84.

177 GRAU, Eros Roberto. **Porque tenho medo dos juízes**. A interpretação/aplicação do direito e os princípios. Malheiros Editores: São Paulo, 2013, p. 139.

178 SANTOS, Alethele de Oliveira; CARVALHO, Marcus Vinícius; BARROS, Fernando Cupertino de. Preocupações brasileiras: futebol e saúde. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 6, 2018, p. 167-174.

179 SANTOS, Alethele de Oliveira; CARVALHO, Marcus Vinícius; BARROS, Fernando Cupertino de. Preocupações brasileiras: futebol e saúde, p. 167.

aqueles que concorreram aos cargos executivos ou legislativos municipais, ou ainda em face de rearranjos político-partidários. No ano 2017, os dados foram coletados até o mês de julho e referiram 12 alterações de técnicos de times de futebol, contudo permaneceram em seus postos, desde o início da temporada, os técnicos dos 3 times melhor colocados no campeonato. Neste ano, até o sétimo mês, ocorreram 9 substituições de secretários estaduais de saúde.<sup>180</sup>

Os mesmos pesquisadores assentaram que há falta de governabilidade dos gestores em Saúde acontece em razão de: “insuficiência de recursos financeiros; burocracia estatal; ausência de recursos humanos suficientes e qualificados”<sup>181</sup>.

Além destes fatores, é possível incluir outros fundamentos: (a) insatisfação com o trabalho; (b) resultados insuficientes; (c) exigências de curto prazo; (d) ausência de projeto de longo prazo; (e) imediatismo; (f) influência política – de pessoas e partidos; (g) judicialização da Saúde – há decisões judiciais que determinam a prisão de gestores, pagamento de multa pessoal, bloqueio de valores da conta bancária do gestor, afastamento do cargo, etc; (h) ausência de qualificação técnica.

A pesquisa aborda apenas os Secretários Estaduais de Saúde, já que seria muito difícil avaliar a alternância de gestores dos 5570 Municípios do país. De qualquer forma, as conclusões são importantes para a reflexão e, principalmente, para adoção de medidas tendentes a reduzir a altíssima rotatividade.

O estudo realizado demonstra que o Brasil desconsidera as regras de boas práticas. Se isso não mudar, continuaremos marcando gol contra não apenas no futebol, mas também na gestão da Saúde pública.

Ou seja, o Judiciário passou a controlar demasiadamente as questões administrativas da área da Saúde. E isso não é adequado para o país.

O mais interessante a observar é que as decisões, em regra, consideram que nada funciona nos entes públicos e o juiz seria, neste contexto, o agente responsável pela correção e adequação dos problemas. Contudo, o magistrado não possui conhecimento na área da Saúde, não tem

---

180 SANTOS, Alethele de Oliveira; CARVALHO, Marcus Vinícius; BARROS, Fernando Cupertino de. Preocupações brasileiras: futebol e saúde, p. 171.

181 SANTOS, Alethele de Oliveira; CARVALHO, Marcus Vinícius; BARROS, Fernando Cupertino de. Preocupações brasileiras: futebol e saúde, p. 172.

formação médica e, portanto, não é a pessoa mais adequada para emitir um Juízo definitivo sobre um tema alheio à Ciência Jurídica, principalmente quando a instrução do processo é incapaz de trazer informações sobre a Saúde coletiva.

Como se observa, alguma coisa está errada em relação à Judicialização da Saúde.

O próprio Canotilho, muito citado e respeitada no Brasil, assenta o seguinte sobre o Ativismo Judicial na área da Saúde:

Compreendemos a angústia do cidadão brasileiro que consegue chegar aos tribunais, incluindo o Supremo Tribunal Federal, reclamando 'o mandado judicial para fornecimento de Viagra em nome da dignidade da pessoa humana', mas por enquanto, a prudência jurisprudencial não tem legitimidade para se transformar em instância compensadora de disfunções humanas e sociais, com se de órgãos politicamente responsáveis se tratasse. Mais uma vez, as normas jurídicas não são declarações de amor.<sup>182</sup>

Em razão de tudo o que foi mencionado, torna-se importante alterar o panorama. É o isso o que se pretende demonstrar a seguir.

## 2.2 SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

### 2.2.1 Conceito

As questões debatidas na Judicialização da Saúde não são exclusivamente jurídicas, pois materializam temas inerentes às Ciências da Saúde.

Desta forma, o ponto principal a ser avaliado diz respeito à importância da utilização dos conceitos e dos conhecimentos da área da Saúde para a melhoria da atuação dos atores do Sistema de Justiça.

A Medicina Baseada em Evidências – MBE, por exemplo, é um poderoso instrumento para a resolução das demandas em que são postulados medicamentos, tratamentos, próteses e/ou outras tecnologias.

A Medicina Baseada em Evidências:

---

182 CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O direito dos pobres no ativismo judicial. In: CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Org.). **Direitos fundamentais sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 35.

Consiste numa técnica específica para atestar com o maior grau de certeza a eficiência, efetividades e segurança de produtos, tratamentos, medicamentos e exames que foram objeto de diversos estudos científicos, de modo que os verdadeiros progressos das pesquisas médicas sejam transpostos para a prática<sup>183</sup>.

Os níveis de evidência científica podem ser distribuídos em conformidade com a seguinte pirâmide<sup>184</sup>:



Resumidamente, os níveis podem ser assim explicados<sup>185</sup>:

**Nível 1 – Revisão Sistemática e Metanálise:** é o mais alto nível de evidência (prova) de efetividade, realizada mediante a análise de artigos

183 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

184 NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina Baseada em Evidências**: seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução de Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2008, p. 9. Título original: não disponível.

185 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 218.

científicos sobre determinado tema, sintetizando cientificamente as evidências apresentadas pelos mesmos. Não trabalha com os doentes, apenas com os trabalhos científicos de qualidade<sup>186</sup>.

**Nível 2 – O Ensaio Clínico Randomizado Mega Trial** (com elevado número de pacientes) estão no segundo nível hierárquico das evidências: estudos comparativos entre dois grupos de pacientes, distribuídos aleatoriamente, submetidos a diferentes tratamentos para a mesma moléstia. Um dos grupos, geralmente, recebe o novo tratamento, ao passo que o outro grupo recebe um tratamento convencional ou placebo. Nem os pacientes, tampouco os médicos que realizam a pesquisa sabem quais pacientes receberam o novo medicamento, quais receberam placebo ou o medicamento convencional. Por isso o teste é conhecido como duplo-cego.

**Nível 3 - O Ensaio Clínico Randomizado** com baixo número de pacientes está no terceiro nível de evidência, com pelo menos um ensaio clínico randomizado. Em nada destoa do nível anterior de evidência, mas o número reduzido de pacientes deve ser considerado para fins do grau de evidência do resultado apresentado.

**Nível 4 – Estudos Observacionais de Coorte** é um estudo observacional de pacientes que possuem características semelhantes, os quais são divididos em grupos segundo sua maior ou menor exposição a determinados fenômenos, com acompanhamento do prolongado período. O nome coorte remonta às legiões romanas, sendo por vezes usados como sinônimo de estudo longitudinal ou de incidência.

**Nível 5 - O Estudo de Caso Controle** é um tipo de estudo observacional onde os pacientes que possuem um determinado desfecho são comparados com pacientes sem este desfecho, com o propósito de determinar fatores que possam ter causado a diferença entre os grupos.

---

186 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 218.

**Nível 6 - O Estudo de Série de Casos ou Consecutivos** são relatos de diversos casos envolvendo vários pacientes, com o intuito de informar um aspecto novo ou não amplamente conhecido de uma doença ou terapia. São analisados vários tratamentos realizados e os resultados obtidos.

**Nível 7** – Por fim, a **Opinião de Especialistas**, que é o mais baixo grau de evidência, porque se funda exclusivamente na avaliação de um especialista. O baixo grau de evidência decorre da humanidade do especialista, seja porque este pode errar nas suas avaliações, seja porque ele pode sofrer influências externas ou até mesmo ter interesse no encaminhamento de determinada opinião<sup>187</sup>.

A Medicina Baseada em Evidências – MBE surgiu com a finalidade de encontrar-se mais informações sobre os casos clínicos. Como consequência, há maior confiabilidade nos resultados encontrados, com a potencial redução de erros e de iatrogenias.

Neste sentido, a MBE é um limitador do ato médico. Seu alcance permite superar o império da opinião médica, diante do diagnóstico particular individualizado do paciente. Vale dizer, a MBE impede o autoritarismo médico e a Medicina Baseada na Experiência.

Em uma análise importante, Drummond aponta que a MBE é um “diálogo atual entre Aristóteles e Hipócrates”<sup>188</sup>, porque permite vincular Arte e Ciência.

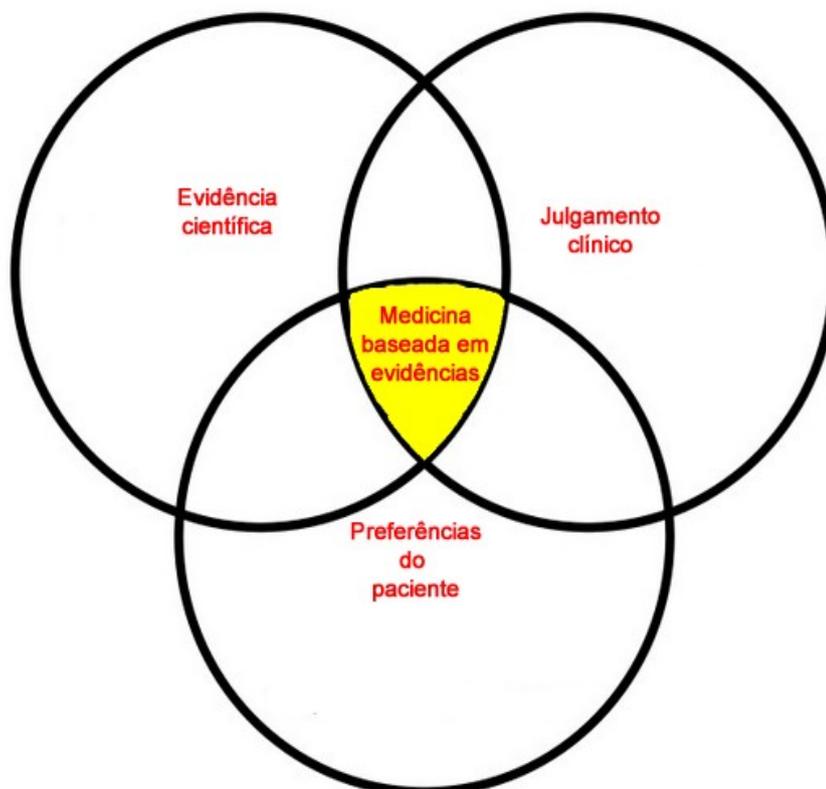
A figura abaixo indica como é o modelo de decisão quando é a aplicada a MBE<sup>189</sup>:

---

187 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015, p. 224.

188 DRUMMOND, José Paulo. Filosofia da medicina baseada em evidências. In **Fundamentos da medicina baseada em evidências: teoria e prática**. 2 ed., São Paulo: Editora Atheneu, 2014, p. 1.

189 KATZ, Marcelo, SILVA, Eliézer. Como avaliar a interpretar a literatura médica. In **Fundamentos da medicina baseada em evidências: teoria e prática**. DRUMMOND, José Paulo (Org.). 2 ed., São Paulo: Editora Atheneu, 2014, p. 65.



Outro ponto que a MBE incrementa na tomada de decisão na área da Saúde é a “capacidade de diminuir a margem de erro assistencial e de analisar a equação custo/efetividade.”<sup>190</sup>

Obviamente que a MBE não afasta totalmente a experiência da prática médica, mas a ela se acrescenta para permitir, em conjunto com a opinião do paciente, encontrar-se a melhor decisão clínica disponível e eticamente autorizada.

Não se pode esquecer, ainda, a crise Ética pela qual a Ciência Médica é atingida atualmente, especialmente em razão da atuação da indústria farmacêutica. Gotsche assenta que existe um crime organizado formado por laboratórios farmacêuticos, que manipulam as pesquisas de modo a apresentar resultados favoráveis aos seus produtos<sup>191</sup>. Isso indica que a Medicina

---

190 DRUMMOND, José Paulo. Filosofia da medicina baseada em evidências. In **Fundamentos da medicina baseada em evidências**: teoria e prática. 2 ed., São Paulo: Editora Atheneu, 2014, p. 13.

191 GOTZSCHE, Peter. **Medicamentos mortais e crime organizado**: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução Ananyr Porto Fajardo. Porto Alegre: Bookman, 2016. Título original: *Deadly medicines and organised crime: how big pharma has*

Baserada em Evidências deve utilizar ensaios clínicos de pesquisadores independentes e não aqueles patrocinados pela indústria corrompedora.

Observa-se, portanto, que a Medicina Baserada em Evidências, quando assentada em estudos e ensaios clínicos corretos, evita e limita o conflito de interesses entre os médicos e a indústria farmacêutica.

Em razão da Judicialização da Saúde, o controle da atuação dos profissionais na área da Saúde é um grande desafio a ser enfrentado pelo sistema jurídico., pois é muito difícil saber se um médico prescreve um determinado medicamento apenas porque ele recebeu vantagens do laboratório que o produziu. Gøtzsche informa que a indústria farmacêutica coopta com frequência os médicos com inúmeros prêmios (brindes, passagens aéreas, diárias em hotéis, bônus, etc) em troca de prescrições que indiquem os produtos do mesmo laboratório<sup>192</sup>.

Daí a necessidade de adotar-se um padrão ético na pesquisa científica e na Medicina Baserada em Evidências, de modo a evitar as violações à legislação, o prejuízo aos cofres públicos e os danos à população decorrentes de prescrições médicas indevidas.

Fala-se, inclusive, em ética da evidência “em duas situações básicas: 1a) na coleta de dados, que é a primeira fonte das informações disponíveis; 2a) na disseminação dos resultados, veiculados pela literatura médica ou aplicados pelos clínicos à beira do leito.”<sup>193</sup>

De outro lado, para fins de estudo dos atores do sistema de Justiça, torna-se mais importante adotar como padrão a expressão Saúde Baseada em Evidências – SBE, pois esta é mais ampla que a Medicina Baseada em Evidências – MBE, especialmente porque permite incluir no debate outras áreas, como a Farmácia e a Bioquímica, por exemplo, que contemplam vários conceitos importantes para a Judicialização da Saúde.

A Ciência Farmacêutica possui vários eixos temáticos, tais como o disciplinamento e a organização de regras sobre: (a) assistência farmacêutica;

---

*corrupted healthcare.*

192 GOTZSCHE, Peter. **Medicamentos mortais e crime organizado**: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução Ananyr Porto Fajardo. Porto Alegre: Bookman, 2016, p. 50. Título original: *Deadly medicines and organised crime: how big pharma has corrupted healthcare.*

193 DRUMMOND, José Paulo. Filosofia da medicina baseada em evidências. In **Fundamentos da medicina baseada em evidências**: teoria e prática. 2 ed., São Paulo: Editora Atheneu, 2014, p. 34.

(b) farmacovigilância<sup>194</sup>; (c) farmacoeconomia<sup>195</sup>; (d) atuação mercadológica; (e) definição objetiva dos pontos de atuação do profissional da Farmácia e da respectiva categoria e entidade de classe.

A indicação dos aludidos temas auxiliaria a atuação dos profissionais da área Jurídica, especialmente para: (a) qualificação dos processos judiciais sobre o Direito à Saúde; (b) definição mais objetiva da atuação do papel do profissional da Farmácia e da Medicina; (c) difusão do conhecimento em relação a evidências científicas nas tecnologias em saúde; (d) ampliação e melhoria dos serviços dos Núcleos de Apoio ao Judiciário – NATJus criados pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ; (e) apresentação de respostas sobre custo-efetividade, custo-benefício, custo-utilidade das tecnologias em saúde judicializadas; (f) acompanhamento dos resultados dos processos judiciais em que houve a concessão de tutela de urgência/evidência e/ou procedência do pedido.

Como se observa, o exemplo da Medicina e da Farmácia indica que as Ciências da Saúde são muito importantes para a fixação de critérios adequados na teoria da decisão sobre a Judicialização da Saúde.

Além disso, é indispensável destacar a atuação de duas instituições cujo trabalho impacta no Direito à Saúde. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde – CONITEC.

Tais órgãos possuem o papel de avaliar a segurança (ANVISA), a eficácia, a efetividade e o custo-utilidade (CONITEC) das tecnologias em Saúde e estão regulados nas Leis 6.360/76, 9.782/99 e 8080/90, respectivamente.

Desta forma, além da Saúde Baseada em Evidências, é importante observar a atuação das duas entidades mencionadas, sempre com a finalidade de encontrar critérios mais objetivos e adequados na Teoria da Decisão da Judicialização da Saúde.

---

194 SCHULZE, Clenio Jair. Farmacovigilância Judicial. In: **Revista Empório do Direito**. 19 jun 2017. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/farmacovigilancia-judicial-por-clenio-jair-schulze/>. Acesso em: 07 mai. 2018.

195 SCHULZE, Clenio Jair. Farmacoeconomia, Direito e Judicialização da Saúde. In: **Revista Empório do Direito**. 05 jun 2017. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/farmacoeconomia-direito-e-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze/>. Acesso em: 07 mai. 2018.

## 2.2.3 RELAÇÃO ENTRE O DIREITO À SAÚDE E AS CIÊNCIAS DA SAÚDE

### 2.2.3.1 A Farmácia

Já se observou anteriormente que o maior número de processos judiciais na área da Saúde no Brasil trata de medicamentos.

Assim, neste tema, é inegável que a relação entre Direito e Farmácia deve ser a mais próxima possível.

Há várias justificativas que comprovam esta necessidade.

A farmacoeconomia é uma disciplina da Farmácia que auxilia na avaliação e incorporação de tecnologias em Saúde, conforme já lembrado.

Há também a farmacovigilância.

Com efeitos, nas ações judiciais em que se pretende a concessão de um medicamento ou de qualquer outra tecnologia em saúde sempre devem ter por finalidade trazer algum benefício ao autor do processo.

Neste contexto, é interessante observar que a Judicialização da Saúde ainda não trouxe ao Poder Judiciário a avaliação do resultado útil do processo, vale dizer, a possibilidade de obter-se a informação de sucesso ou insucesso do tratamento postulado perante o magistrado.

Não que isso seja um interesse do Juízo, mas é uma necessidade processual.

Assim, é importante o estudo de uma área da Ciência Farmacêutica denominada Farmacovigilância.

Segundo definição da Organização Mundial da Saúde a Farmacovigilância é a “ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.”<sup>196</sup>

A finalidade da Farmacovigilância é “identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo de garantir que os

---

196 Organização Mundial da Saúde. A importância da Farmacovigilância/Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. Disponível em <http://www.who.int/eportuguese/onlinelibraries/pt/>. Acesso em 18 de junho de 2018.

benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.”<sup>197</sup>

Desta forma, é forçoso concluir que inexistem, ainda, acompanhamento adequado das decisões judiciais que condenam os entes públicos – União, Estados, Distrito Federal e Municípios, ou as operadoras de planos de saúde – ao fornecimento de medicamentos.

Tal controle seria importante para verificar, por exemplo: (a) o efetivo interesse processual (na perspectiva do binômio necessidade/utilidade); (b) o sucesso ou insucesso do tratamento postulado judicialmente; (c) a atuação dos entes públicos e da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS em eventual ajuste na relação (ou rol) de medicamentos e procedimentos; (d) fiscalização do ato médico, inclusive na perspectiva ética; (e) orientar a própria atuação do Poder Judiciário, na condução dos processos relativos ao tema; (f) cumprimento dos atos normativos do Conselho Nacional de Justiça – CNJ<sup>198</sup>.

Como se observa, a Farmacovigilância contempla importante orientação para a adequada concretização do Direito à Saúde e para o aprimoramento da Judicialização da Saúde.

### 2.2.3.2 A Medicina

Outra ciência extremamente importante no cenário da Judicialização da Saúde é a Medicina.

Isto porque um processo judicial não existe sem uma prescrição médica, sem uma indicação clínica.

Assim, torna-se imperioso, no Brasil, aprofundar o estudo do controle do ato médico.

Com efeito, é muito tímida a atuação dos Conselhos Regionais de Medicina no combate e no controle, principalmente ético, dos profissionais da área médica. Realmente não é fácil, pois o modelo histórico confere primazia à autoproteção em detrimento do controle rigoroso. Isso acontece nos outros setores também.

---

197 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/o-que-e-farmacovigilancia->. Acesso em 18 de junho de 2018.

198 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça – CNJ. Fórum da Saúde. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/forum-da-saude>. Acesso em: 18 Jun. de 2018.

De qualquer forma, a ausência de uma cultura de atuação mais contunde não isenta o órgão de classe.

Em primeiro lugar, porque se trata de uma determinação constitucional, ou seja. O direito a uma atividade profissional não é ilimitado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII, da Constituição da República Federativa do Brasil. É possível, portanto, um controle.

Em segundo lugar, os Conselhos Profissionais são Autarquias. Vale dizer, são entes públicos, regidos por normas cogentes de Direito Público, razão pela qual não se autoriza a renúncia a uma atribuição fixada normativamente e materializada no controle.

Em terceiro lugar, o Código de Ética é peremptório ao estabelecer controles e limites aos médicos, bem como a exigir atuação de fiscalização ao órgão de classe.

Com efeito, o Capítulo II da Resolução 2.217/2018 do Conselho Federal de Medicina estabelece que é direito – e também um dever – do médico prescrever o procedimento adequado, desde que observadas as práticas cientificamente reconhecidas e cumprida a legislação de regência.

Ou seja, há ato *interna corporis* anunciando limites ao profissional da Medicina.

### 2.2.3.3 A Enfermagem.

A existência de um regramento jurídico específico, claro e objetivo é indispensável para os profissionais que atuam na área da Saúde.

É incontestável que os profissionais de Enfermagem possuem especial destaque na área da Saúde.

De outro lado, não há clareza em relação ao regime jurídico da aludida profissão.

Não é incomum encontrar colidência de entendimentos por parte dos Conselhos Profissionais na área da Saúde. Vários são os exemplos, inclusive com debate judicial:

- a) saber ser o Enfermeiro poderia fazer diagnósticos e solicitar exames<sup>199</sup>;
- b) regulamentação do funcionamento dos consultórios e clínicas de Enfermagem<sup>200</sup>;
- c) atuação do enfermeiro na atenção primária<sup>201</sup>;

Tais questões, e inúmeras outras, poderiam ser evitadas se existisse um regime jurídico mais claro na área da Saúde.

Assim, o Direito da Enfermagem constitui o espaço do conhecimento voltado para estabelecer e destacar de forma objetiva as possibilidades e os limites jurídicos da atividade dos profissionais da área de Enfermagem.

Podem ser destacados alguns pontos do Direito da Enfermagem:

- a) definição do campo de atuação, a fim de evitar conflitos com outras áreas, como Medicina, Farmácia, etc.;
- b) identificar as possibilidades e os limites da administração de medicamentos;
- c) adoção e aplicação das medidas paliativas em pacientes terminais;
- d) possibilidade e limites de fiscalização na aplicação das tecnologias em Saúde;
- e) critérios para solução de conflitos morais e éticos;
- f) fixação objetiva de medidas para prevenir e evitar a responsabilização profissional;
- g) regulamentação da atuação profissional em auditorias;
- h) fortalecimento da Saúde baseada em Evidências.

---

199 BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Justiça Federal suspende portaria do governo que permitia aos enfermeiros fazer diagnósticos e solicitar exames. Disponível em [https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=27198:2017-09-27-20-52-48&catid=3](https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=27198:2017-09-27-20-52-48&catid=3). Acesso em: 11. Abr. 2019.

200 BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Justiça nega liminar do CFM contra consultórios de Enfermagem. Disponível em [http://www.cofen.gov.br/justica-nega-liminar-do-cfm-contras-consultorios-de-enfermagem\\_60891.html](http://www.cofen.gov.br/justica-nega-liminar-do-cfm-contras-consultorios-de-enfermagem_60891.html). Acesso em: 11 Abr. 2019.

201 BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Sociedade médica alerta sobre risco de limitar trabalho da Enfermagem. Disponível em [http://www.cofen.gov.br/sociedade-medica-alerta-sobre-risco-de-limitar-trabalho-da-enfermagem\\_56607.html](http://www.cofen.gov.br/sociedade-medica-alerta-sobre-risco-de-limitar-trabalho-da-enfermagem_56607.html). Acesso em: 11 Abr. 2019.

Como se observa, o Direito da Enfermagem deve ser fomentado, pois se trata de poderoso instrumento para a concretização do Direito à Saúde e para a aplicação da legislação regularmente estabelecida.

#### 2.2.4 O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

No Brasil, o órgão responsável pela Vigilância Sanitária tem importante destaque na área do Direito à Saúde. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Autarquia federal, controla e autoriza a comercialização de todos os produtos em Saúde no Brasil.

Neste sentido, em relação aos medicamentos, a função da agência é analisar, em linhas gerais, a segurança, cabendo à Conitec a análise da eficácia e da efetividade para fins de incorporação no SUS.

Em tempos de inúmeras descobertas tecnológicas na área da saúde torna-se importante verificar como é regulado o prazo para a Anvisa registrar medicamentos no Brasil.

Este assunto é relevante em razão, principalmente, da Lei 13.411 (28/12/2016) que trouxe novo regramento em relação ao tema.

A **primeira** novidade refere-se à fixação de dois critérios que deverão ser considerados na decisão final de registro ou pós-registro de medicamentos. Um é a complexidade técnica e o outro trata de benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento<sup>202</sup>.

Desta forma, a Anvisa fica autorizada a priorizar o registro de medicamentos que tenham maior utilidade (eficiência, eficácia e custo-efetividade) aos usuários. Trata-se de considerável vantagem à Sociedade, já que os medicamentos sem relevância substancial poderão ficar em fila secundária para registro, priorizando-se os fármacos essenciais.

A **segunda** novidade é que os medicamentos serão classificados de acordo com duas categorias de precedência, prioritária e ordinária<sup>203</sup>.

A diferença entre as duas categorias é o prazo máximo para decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento. A

---

202 Artigo 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

203 Artigo 17-A, §1º, I e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

prioritária terá o prazo de cento e vinte dias para registro (novos medicamentos) e de sessenta dias para pós-registro. Para a categoria ordinária os prazos são de trezentos e sessenta e cinco dias (para registro) e de cento e oitenta dias (para pós-registro)<sup>204</sup>.

Excepcionalmente, a Anvisa poderá prorrogar os prazo acima mencionados, por até um terço do prazo original e apenas uma única vez<sup>205</sup>.

A **terceira** novidade é a fixação de regra expressa e específica para a instauração de processo administrativo e eventual responsabilização funcional do servidor público que não observar os prazos previstos na lei para registro e pós-registro de medicamentos<sup>206</sup>. A despeito da ausência de menção na nova lei, é inegável que deverá ser comprovado dolo ou pelo menos a culpa do servidor responsável.

Estas novas regras certamente auxiliarão para a aceleração do registro de novos medicamentos, com priorização para aqueles mais eficazes e eficientes, de modo a trazer importante incentivo à concretização do Direito à Saúde.

#### 2.2.5 O papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC

A Conitec passou a ter maior expressão no cenário nacional após a publicação da Lei 12.401/2011<sup>207</sup>, em que ficou assentada sua previsão normativa e a finalidade da sua existência.

A consequência foi que a Lei 8080/1990, passou a disciplinar o seguinte:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo 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,

---

204 Artigo 17-A, §2º, I e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

205 Artigo 17-A, §5º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

206 Artigo 17-A, §7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

207 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Acesso em: 20 Mai. 2019.

assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1o A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2o O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - 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;

II - 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<sup>208</sup>.

Como se observa, a Conitec passou a ser o principal órgão do país para avaliação e realização de estudos de incorporação de tecnologias em Saúde. Em razão disso, sua atividade passou a ser considerada indispensável, especialmente porque atua no assessoramento do Ministério da Saúde.

Analisando a atuação da Conitec, constata-se que há efetivo desempenho positivo da entidade, que teve papel importante para a incorporação de uma série de tratamentos e produtos para inúmeras doenças, inclusive as raras.

Tal conclusão pode ser encontrada no item recomendações da Conitec, no link <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>. Em 2018, por exemplo, foram aproximadamente 70 indicações para incorporação ao SUS, criação de PCDT, aprovação de diretrizes ou protocolos para diversos tratamentos<sup>209</sup>.

---

208 BRASIL. Lei 8080 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 04 de Abr. 2019.

209 BRASIL. Conitec. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas em 2018. Disponível em <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2018>. Acesso em: 04 Abr. 2019.

Em 2017, o número foi de quase 60 estudos com a mesma finalidade<sup>210</sup> e em 2016 foi próximo de 30<sup>211</sup>. Além disso, nos mesmos períodos, também foram vários os estudos opinativos para a não incorporação de tratamentos, diante da ausência de eficácia, custo-efetividade ou acurácia.

Assim, não procede eventual crítica sobre a ausência de atuação do SUS na atualização do rol de tratamentos disponíveis à população.

Também é importante registrar que a Conitec possui uma série de fichas técnicas elaboradas especificamente para os profissionais da área do Direito, a fim de permitir a qualificação da Judicialização da Saúde. Os documentos são facilmente encontráveis<sup>212</sup> e demonstram a maior aproximação entre o Sistema de Saúde e o Sistema de Justiça.

Portanto, não se pode afirmar que há dificuldades em encontrar informações para subsidiar os processos judiciais.

---

210 BRASIL. Conitec. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas em 2017. Disponível em <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2017>. Acesso em: 04 Abr. 2019.

211 BRASIL. Conitec. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas em 2016. Disponível em <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2016>. Acesso em: 04 Abr. 2019.

212 BRASIL. Conitec. Fichas técnicas. Disponível em <http://conitec.gov.br/fichas-tecnicas>. Acesso em: 05 Abr. 2019.

## **CAPÍTULO 3 – INFLUÊNCIAS JURÍDICAS E NÃO JURÍDICAS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.**

Neste capítulo são tratadas questões importantes para demonstrar que a Judicialização da Saúde é influenciada em variadas formas, às vezes positivamente, outras vezes negativamente.

A finalidade, portanto, é fazer esta distinção, de modo a auxiliar o profissional da área do Direito à fazer a melhor interpretação e, principalmente, encontrar a forma mais adequada de promover a concretização do Direito à Saúde.

### **3.1 O CICLO DE VIDA DOS MEDICAMENTOS E DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

Questão importante para a Judicialização da saúde reside em saber o ciclo de vida dos medicamentos e das tecnologias em saúde. Em regra, tem-se o seguinte caminho evolutivo:

Primeiro: pesquisa, desenvolvimento e fabricação da tecnologia pelo laboratório farmacêutico.

Segundo: aprovação pela Anvisa. É o que determina o artigo 12 da Lei 6.360/1976. É um requisito para a comercialização no território nacional. Sem o registro da Anvisa, qualquer ato de importar ou comercializar produtos em Saúde caracteriza crime previsto no art. 273, §1º-B, I, do Código Penal.

Terceiro: precificação. O laboratório deve solicitar à CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – que estabeleça um preço máximo de comercialização para o medicamento ou tecnologia em Saúde. Sem este requisito a determinação de entrega de tecnologias em Saúde na via judicial não poderá se submeter a um valor teto (ou seja, não terá limite de preço).

Quarto: incorporação pelo Ministério da Saúde, a partir de estudo elaborado pela CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias em Saúde, nos termos do artigo 19-Q, da Lei 8.080/1990.

Quinto: disponibilização aos usuários do SUS. Deve ocorrer em até 180 dias da decisão do Ministério da Saúde que acolheu o parecer de incorporação da CONITEC.

Como se observa, os cinco passos mencionados são necessários para o fornecimento de um medicamento ou tecnologia em saúde pela via administrativa ou judicial.

Tal roteiro indica, portanto, que a legislação não autoriza o fornecimento na via judicial de produtos em Saúde sem, sucessivamente: (a) o registro na Anvisa; (b) a precificação; (c) a análise da Conitec; (d) decisão de incorporação pelo Ministério da Saúde.

Além disso, aprovado pela Anvisa, não significa que a tecnologia será estudada pela Conitec e incorporada pelo Ministério da Saúde. Aliás, isso é inviável, em razão da gigantesca quantidade de produtos e medicamentos registrados no órgão sanitário.

De outro lado, é importante destacar que a Anvisa realiza o teste de segurança e de eficácia da substância, ao passo que a Conitec, além disso, também investiga o custo-efetividade e o custo-benefício da incorporação no âmbito do SUS. Tal diferença parece ser sensível, mas é muito importante para o impacto no orçamento público.

Como se observa, é importante uma exata compreensão do ciclo de vida dos medicamentos, tecnologias e produtos em Saúde, para evitar opiniões e juízos equivocados sobre o papel e os limites de cada ente público, especialmente em discussões estabelecidas na Judicialização da Saúde.

### 3.2 A “VOUCHERIZAÇÃO”<sup>213</sup> DA SAÚDE

O grande desafio de um sistema de Saúde é ampliar e qualificar as prestações de serviços.

No caso brasileiro, a meta é alcançar toda a população, principalmente aqueles que não podem acessar as operadoras de plano de saúde.

Neste sentido, há um grupo de pensadores sugerindo a adoção do sistema de voucher.

213 A palavra é uma derivação de voucher, cujo conceito consta do texto da Tese – neste item – e consiste em utilizar um serviço particular custeado pelo Estado, em razão da sua impossibilidade de prestação direta.

O voucher é um vale que se entrega ao Cidadão para acessar serviços pagos. Ou seja, o Estado paga alguém para prestar o serviço que deveria/poderia ser público.

Não é possível, de plano, apontar a inconstitucionalidade da medida. Contudo, são vários pontos a analisar, tais como: (a) que tipo de serviço pode ser prestado com voucher; (b) quais seriam os destinatários (idosos, crianças, etc); (c) há substituição total da atenção básica; (d) como controlar o prestador do serviço; (e) se haveria limite de exames e serviços; (f) não se pode utilizar o voucher apenas com a finalidade de enxugar o Estado; (g) riscos da privatização e descontrole do SUS; (h) desorganização do SUS; (i) qual o custo-oportunidade; (j) como fazer o controle de qualidade; (k) se há exemplos de sucesso no mundo.

As ideias novas são importantes para melhoria do sistema de saúde pública do Brasil, contudo, é preciso avaliar e, principalmente, concretizá-las somente se houver compatibilidade com o sistema jurídico e possibilidade de entregar mais benefícios para as pessoas.

De qualquer forma, a análise da realidade indica que a Judicialização também é uma das causas da Voucherização da Saúde.

É que muitas decisões determinam a realização de consultas, exames ou de internação de pacientes do SUS em hospitais e clínicas particulares, gerando assim um saldo financeiro em desfavor do ente público condenado judicialmente.

Neste contexto, as pessoas acabam recebendo um voucher para promover seu tratamento no ente particular, ao passo que a lógica indicaria que o serviço público deveria se ajustar e melhorar a prestação do seu serviço.

### 3.3 AS POLÍTICAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS

O Sistema Único de Saúde é um dos mais bem sucedidos modelos de saúde pública do mundo.

Sua organização foi pensada de modo a permitir a atuação de todos os entes federativos. O desenho institucional está projetado na Lei 8080 de 1990.

Muito ainda deve ser melhorado, mas não se pode desconsiderar os avanços promovidos em trinta anos de existência do SUS.

A Judicialização de medicamentos é a responsável pela imensa maioria dos processos judiciais que integram o fenômeno da Judicialização da Saúde<sup>214</sup>.

Assim, a Assistência Farmacêutica é uma área muito importante para a qualificação dos processos judiciais.

No Brasil, a política nacional da Assistência Farmacêutica se assenta nos seguintes princípios:

Primeiro - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

Segundo - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

Terceiro - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

Quarto - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade

---

214 SCHULZE, Clenio Jair. Números atualizados da Judicialização da Saúde no Brasil. 11 Set. 2017. In: **Revista Empório do Direito**. Disponível em <http://emporiოდireito.com.br/leitura/numeros-atualizados-da-judicializacao-da-saude-no-brasil-por-clenio-jair-schulze>. Acesso: 06 Jul. 2018.

de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.<sup>215</sup>

No Sistema Único de Saúde – SUS existe uma política específica e a oferta de medicamentos está assentada, quanto ao seu financiamento, nos seguintes componentes: Básico, Estratégico e Especializado, além do Programa Farmácia Popular.

E no âmbito da União, há a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que “está dividida em Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), além de determinados medicamentos de uso hospitalar”<sup>216</sup>.

Além disso, existem relações criadas pelos demais entes públicos federais. E os Hospitais também possuem tabela de medicamentos, procedimentos, órteses, próteses e materiais do SUS.

Sobre o tema, é importante a atuação dos Conselhos de Farmácia, responsáveis pela regulação da Assistência Farmacêutica. Neste sentido, o Conselho Federal de Farmácia tem atuado para a melhoria da estruturação, da gestão racional e da melhora da AF no Brasil<sup>217</sup>.

Como se observa a Assistência Farmacêutica tem um papel importante para o controle e promoção da Saúde das pessoas.

Por isso é importante o uso racional de medicamentos<sup>218</sup>.

Neste sentido, é preciso criar políticas adequadas para a redução da medicalização da vida. Fármacos são drogas. Assim, deve-se fomentar a

---

215 BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 338, de 06 de maio de 2004. Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). Acesso: 06 Jul. 2018.

216 BRASIL. Ministério da Saúde. Sobre a Assistência farmacêutica. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacautica/sobre-a-assistencia-farmacautica>. Acesso: 06 Jul. 2018.

217 BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para ação. Disponível em <http://www.cff.org.br/userfiles/file/livro.pdf>. Acesso: 06 Jul. 2018.

218 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.555, de 27 de junho de 2007. Institui o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos. Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1555\\_27\\_06\\_2007.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1555_27_06_2007.html). Acesso: 06 Jul. 2018.

construção de um modelo de Saúde com menos remédios, sob pena de agravamento da Judicialização e da crise sanitária.

### 3.4 AS POLÍTICAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

A Constituição Brasileira assegura livremente a prática da assistência à Saúde à iniciativa privada (artigo 199).

Neste contexto, tem-se um regime híbrido, com a prestação da Saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS e pelas operadoras de planos de Saúde (Saúde Suplementar).

Na Saúde Suplementar o modelo é diferente do SUS, principalmente porque existe uma relação de consumo entre uma operadora de plano de Saúde e um usuário contratante.

Neste contexto, é necessária a atuação da agência reguladora, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com a finalidade de controlar e equilibrar a relação contratual.

A ANS atua por intermédio de inúmeros atos normativos, editando Resoluções, Portarias, Resoluções Normativas, entre outras.

Tal autarquia possui um papel importante, principalmente no controle das operadoras de planos de Saúde, evitando abusos contratuais e tutelando o consumidor.

Portanto, a ANS é um relevante órgão para evitar a Judicialização da Saúde, atuando preventivamente, com conjunto com o próprio Poder Judiciário, se for necessário.

### 3.5 O PAPEL DO CIDADÃO E O AUTOCUIDADO

O Cidadão tem um papel importante na concretização do Direito à Saúde. Em verdade, também cabe a ele tutelar a sua própria Saúde.

Mas há um tema extremamente importante, que reside em saber se o Estado pode exigir que as pessoas pratiquem o Autocuidado?

Trata-se que questão muito importante na área da saúde, pois a falta de um estilo de vida adequado, com hábitos não saudáveis, relacionados

à alimentação e à ausência de atividade física podem exigir gastos desnecessários. A questão se agrava quando a pessoa não pratica o autocuidado e ainda postula judicialmente a condenação dos entes públicos ou do plano de saúde ao fornecimento de tratamento que não está padronizado.

Segundo anunciado por Varella<sup>219</sup>, a ausência de Autocuidado já trouxe os seguintes danos à Sociedade:

a) contados os gastos dos sistemas de saúde e os anos perdidos de trabalho por morte precoce, a inatividade física custou para o mundo US\$ 67,5 bilhões (cerca de R\$ 217,5 bi). O número é igual ao PIB da Costa Rica e maior do que o PIB de 80 dos 142 países estudados.

b) o mundo perdeu 13,4 milhões de anos de trabalho com as mortes prematuras.

c) quanto mais pobre o país, menor o suporte financeiro governamental e maior a despesa das famílias com o tratamento das doenças estudadas.

d) a inatividade física é uma pandemia que provoca não apenas morbidade e mortalidade, mas grandes perdas econômicas. Os problemas gerados por ela são mais graves nos países em desenvolvimento.<sup>220</sup>

A Constituição tutela a Dignidade da Pessoa Humana<sup>221</sup>, que contempla a autonomia da vontade, razão pela qual as pessoas possuem liberdade de autodeterminação, para definir os rumos da sua vida, sem nenhuma intervenção externa.

Por isso é possível fumar vários maços de cigarro por dia, ficar obeso voluntariamente e não se exercitar física e mentalmente.

---

219 VARELLA, Dráuzio. A inatividade física custou para o mundo US\$ 67,5 bilhões. In **Folha de São Paulo**, 01 de Outubro de 2016, Caderno Ilustrada, C6.

220 VARELLA, Dráuzio. A inatividade física custou para o mundo US\$ 67,5 bilhões. In **Folha de São Paulo**, 01 de Outubro de 2016, Caderno Ilustrada, C6.

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

[...]

III - a dignidade da pessoa humana;

De outro lado, a Dignidade da Pessoa Humana também possui um valor comunitário, de modo que os “contornos da dignidade humana são moldados pelas relações do indivíduo com os outros, assim como com o mundo ao seu redor.”<sup>222</sup>

Segundo esta posição, que consagra a heteronomia e que reconhece que as pessoas não vivem isoladas, seria possível estabelecer algum tipo de restrição à autonomia da vontade. Para tanto, devem ser preenchidos os seguintes requisitos: “a) existência ou não de um direito fundamental sendo atingido; b) o dano potencial para os outros e para a própria pessoa; e c) o grau de consenso social sobre a matéria.”<sup>223</sup>

Assim, para Barroso, o valor comunitário:

como uma restrição sobre a autonomia pessoal, busca sua legitimidade na realização da três objetivos: 1. A proteção dos direitos e da dignidade de terceiros; 2. A proteção dos direitos e da dignidade do próprio indivíduo; e 3. A proteção dos valores sociais compartilhados.<sup>224</sup>

Segundo esta perspectiva, não seria abusiva a possibilidade de restrição da autonomia da vontade daqueles indivíduos que são pródigos em maltratar sua saúde. E tal posição seria adotada em prol de toda a comunidade!

Por outras palavras, inexistiria ilicitude na restrição de determinados benefícios. O Ministro Marco Aurélio, por exemplo, no julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718 afirmou que o Cidadão deve comprovar a hipossuficiência financeira para obter medicamento ainda não incorporado no SUS<sup>225</sup>. Idêntica posição foi fixada pelo Tribunal de Justiça de

---

222 BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 87.

223 BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 95/96.

224 BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 88.

225 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 29 Janeiro 2019.

Santa Catarina – TJSC, no julgamento de Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas<sup>226</sup>.

Como se observa, o tema é polêmico e merece reflexão da Sociedade, principalmente para avaliar se é papel do Estado tutelar aquele que não adota o Autocuidado.

É preciso, portanto, fomentar o debate sobre o papel do Estado e a sua relação com os indivíduos.

A restrição da autonomia da vontade e de direitos sociais somente seria viável, obviamente, se existisse incentivo estatal à prática do autocuidado, diante da necessária aplicação do princípio da proteção de confiança, da segurança jurídica e da máxima proteção dos direitos fundamentais.

A questão é tão importante e possui debate em outros ambientes também. Nos EUA há uma cultura de vale tudo, pois os estadunidenses tentam satisfazer seus interesses e impulsos imediatos sem observar e pensar nas conseqüências sociais<sup>227</sup>. Por isso, Holmes e Sunstein afirmam que quando os direitos são mal interpretados ou mal compreendidos, podem gerar condutas irresponsáveis<sup>228</sup>.

Por fim, importa anotar que Holmes e Sunstein afirmam que quase todos os direitos implicam em um dever correlato. E os deveres somente são levados a sério quando seu descuido é castigado pelo poder público com recursos do erário<sup>229</sup>.

### 3.6 MEDICALIZAÇÃO DA VIDA

---

226 BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA. IRDR nº 0302355-11.2014.8.24.0054, rel. Des. Ronei Danielli, Grupo de Câmaras de Direito Público, julgado em 09/11/2016.

227 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015, p. 162. Título original: *The cost of rights*.

228 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015, p. 162. Título original: *The cost of rights*.

229 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015, p. 64. Título original: *The cost of rights*.

Um dos grandes problemas da humanidade é a chamada Medicalização da Vida.

Muitas pessoas não precisam de tratamentos ou de ajuda médica, contudo, imaginam que somente tal profissional e/ou um medicamento poderá resolver os seus problemas.

Basta ver o aumento dos casos de doenças psíquicas no mundo. As pessoas vivem ansiosas. Ficam depressivas. As pessoas não sabem mais se relacionar (neste aspecto, as redes sociais ajudaram a fomentar tal situação). Uma frustração passageira e sem muito impacto às vezes é confundida com um grande insucesso e pode levar à morte.

Davies questiona a eficácia dos medicamentos existentes no mercado mundial. Assenta, em resumo, que nos últimos anos existiu um abuso do uso impróprio de fármacos e que isso tem uma consequência muito ruim para a Sociedade: tornar mais resistentes os vírus<sup>230</sup>.

Segundo Di Grazia, doenças são inventadas para vender tratamentos e medicamentos<sup>231</sup>.

O exemplo sobre halitose ajuda a situar.

O cirurgião inglês Joseph Lister desenvolveu em 1865 o primeiro procedimento de antissepsia cirúrgica, utilizando uma solução de ácido carbólico nos instrumentos cirúrgicos, nas roupas, na incisão cirúrgica e nas mãos do cirurgião. Em 1879, os Drs. Joseph Lawrence e Jordan W. Lambert homenagearam Lister com a inclusão no mercado do antisséptico cirúrgico chamado *Listerine*. Mais tarde, o produto foi levado para uso odontológico e, em 1914, consagrou-se o primeiro enxaguante comercializado nos EUA<sup>232</sup>. Contudo, o Listerine não tinha apelo comercial. Assim, a fabricante contratou um publicitário para fomentar as vendas. E o marketing encontrou uma doença para um produto já existente. A doença era a halitose, que “arruinava qualquer chance de namoro, casamento e emprego”<sup>233</sup>. Com isso, as vendas foram de

---

230 DAVIES, Sally C. **Quando le medicine non funzionano**. Tradutor não indicado. Sansepolcro: Aboca S.p.A. Società Agricola, 2018. Título original: The drugs don't work.

231 DI GRAZIA, Salvo. **Medicine e bugie. Il bussiness della salute: como difendersi da truffe e ciarlatani**. Milano: Chiarelettere editore srl, 2017, p. 60.

232 CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos. **A racionalidade da mercantilização da doença**. Dissertação de Mestrado. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP, 2008. p. 74.

233 CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos. **A racionalidade da mercantilização da doença**. Dissertação de Mestrado. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP, 2008. p. 74.

US\$ 115.000 para mais de 8 milhões de dólares em poucos anos<sup>234</sup>. E tudo em razão da publicidade.

Tal situação indica que a indústria cria medicamentos e somente depois verifica qual vai ser a sua utilidade, ou seja, procura uma doença supervenientemente!

Neste contexto, é importante a aplicação do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8080/90), que fixa uma série de condições para o mercado farmacêutico, com destaque para os deveres de transparência e de informação correta e adequada quanto à segurança, eficácia, eficiência, utilidade dos produtos<sup>235</sup>.

Além disso, torna-se indispensável reduzir o nível de consumo na área da Saúde, sob pena de agravar ainda mais a situação das pessoas e aumentar de modo descontrolado a Judicialização por medicamentos não incorporados no Sistema Único de Saúde – SUS e no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

### 3.7 O MOVIMENTO *SLOW MEDICINE*

*Slow medicine* é um movimento que propõe uma mudança na forma de exercício da medicina. É a medicina sem pressa, em que se busca maior contato com o paciente. É a medicina centrada na pessoa e não a medicina centrada na doença<sup>236</sup>.

Um dos grandes nomes em *slow medicine* é Marco Bobbio, médico cardiologista, especialista em estatística médica e atualmente diretor chefe do Ospedale Santa Croce e Carle di Cuneo, na Itália.

A mecanização da medicina traz um risco inevitável, ou seja:

---

234 CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos. **A racionalidade da mercantilização da doença**. Dissertação de Mestrado. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP, 2008. p. 74.

235 Neste sentido: “O dever de informação inclui (ou deve incluir) vários atores: a empresa farmacêutica, como fabricante; o médico prescritor, como guia do paciente; o farmacêutico, como vendedor especialista. Mesmo que o primeiro seja o principal responsável pelo dever de informar, tanto o médico quanto o farmacêutico têm deveres decorrentes dos seus conhecimentos especializados e das respectivas funções.” (Raposo, Vera Lúcia. **O que é que você sabe sobre o seu comprimido?** A informação em relação a produtos farmacêuticos. Revista de Direito do Consumidor. vol. 117. ano 27. p. 245-246. São Paulo: Ed. RT, maio-jun. 2018).

236 BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016, p. 223. Título original: *Il Malato Immaginato*.

um perigo da medicina contemporânea: o aperfeiçoamento da técnica pode induzir a um comportamento mecânico impessoal no tratamento do paciente. Para cada diagnóstico há quem recorra automaticamente àquela tal máquina que fornece o diagnóstico, perdendo de vista o paciente, isto é, o ser humano que pede ajuda, às vezes por problemas mínimos, como o meu dedinho, outras vezes, por problemas gravíssimos.<sup>237</sup>

Uma demonstração da importância do movimento *slow medicine* é o aumento significativo de diagnósticos de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade – TDAH.

Neste sentido, é oportuna a observação de Marco Bobbio:

O fato é que os critérios diagnósticos foram estendidos a ponto de se prescrever medicamentos até para crianças que falam em excesso, que não escutam as recomendações, que não se lembram do que estudaram: em suma, que incomodam. O desempenho dos pais, que devem fazer carreira, ganhar muito, ter uma casa perfeita, seguir as tendências da moda, dedicar algum tempo para cuidar do próprio corpo, não pode ser colocado em risco por um molequinho que tem seu próprio ritmo de crescimento e aprendizagem ou que teria necessidade de brincar ao ar livre em vez de ficar em casa grudado em videogames. A paciência para suportar uma criança muito ativa não existe mais: melhor um remédio para sedá-la. [...] qualquer criança que antigamente as professoras definiam como ‘um pouco travessa’ se torna um doente a ser tratado. O mal-estar é retirado com um remédio e nos convencemos, desde pequenos, que para cada sintoma existe um tratamento.<sup>238</sup>

Outro aspecto importante que o movimento *slow medicine* pretende corrigir é a noção da medicina sem limites, ou seja, o pensamento equivocado de que todos os problemas em saúde podem ser resolvidos<sup>239</sup>.

Vale dizer:

Às vezes, saber desistir é um dom que os médicos devem assimilar, para humanizar, em certas circunstâncias. Porém,

---

237 BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016, p. 47. Título original: *Il Malato Immaginato*.

238 BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016. pp 168/170. Título original: *Il Malato Immaginato*.

239 BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016, p. 214. Título original: *Il Malato Immaginato*.

saber renunciar não significa abandonar o doente e sua família, mas sim orientá-los e acompanhá-los em um percurso mais natural, tranquilizando-os que os sofrimentos serão reduzidos e evitando ressentimentos posteriores. Em certos contextos, é necessário saber recuperar uma *slow medicine*, que ajude os pacientes 'a otimizar o final de suas vidas e os familiares a criar condições para garantir confiança e segurança a seus entes queridos'.<sup>240</sup>

*Slow medicine* também significa maior participação do paciente no processo decisório. A responsabilidade não pode ser exclusiva do paciente.

Isto porque:

Os médicos e as estruturas de saúde, para evitar processos judiciais longos, humilhantes e dispendiosos, submetem os pacientes a um crescente número de exames e à prescrição de um exorbitante número de medicamentos, visto que o paciente e familiares ficam mais perturbados pela omissão do que pela ação excessiva, esquecendo os danos que podem ser provocados por um exame ou por um tratamento inútil. Entretanto, cada vez mais, os especialistas recomendam integrar a intervenção técnica a uma abordagem disponível e sincera: o paciente participa do processo decisório, consciente da incerteza inerente a qualquer decisão.<sup>241</sup>

Como se observa, *slow medicine* é uma nova forma de pensar a arte da medicina, permitindo ampliar a relação médico e paciente, dentro de uma lógica de parceria pessoalizada e não apenas uma relação contratual objetiva.

O *slow medicine* é importante mecanismo para concretizar o princípio da integralidade em saúde previsto nos artigos 196 e 198, inciso II, da Constituição da República Federativa do Brasil.

E o movimento *slow medicine* também traz a reflexão da necessidade de criação de um movimento na área jurídica, o *slow judicial review*, que propõe o fomento à ampliação da resolutividade dos problemas sociais na esfera administrativa. Isso reduz e evita a burocratização do Estado.

---

240 BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016, p. 217/218. Título original: *Il Malato Immaginato*.

241 BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016, p. 217. Título original: *Il Malato Immaginato*.

Assim como o *slow medicine* propõe demonstrar que os médicos não podem tudo, o *slow judicial review* segue na mesma direção, indicando que o Poder Judiciário não possui a capacidade de resolver de forma ilimitada todos os problemas da vida em Sociedade. Portanto, é um movimento que precisa conquistar espaço no cenário nacional, na perspectiva de qualificação da atuação dos gestores em saúde e para fomentar a redução da judicialização da saúde.

### 3.8 A INFLUÊNCIA DA INDÚSTRIA

A Indústria Farmacêutica é uma das áreas mais poderosas da economia mundial. Controla grande parte dos setores públicos e privados. Tal atuação chega, muitas vezes, à ilegalidade, com subornos, propinas e compra de influência<sup>242</sup>.

O principal aspecto que indica o interesse dos laboratórios é a finalidade lucrativa.

E neste ponto existe uma questão fática inescapável, atinente à escassez dos recursos financeiros e técnicos.

Neste ponto, Milton Roemer possui interessante reflexão sobre os custos de oportunidade no uso dos recursos disponíveis.

Ao analisar os números de leitos em hospitais, Roemer assentou que se há disponibilidade, os leitos serão ocupados.

A Lei de Roemer afirma que: "se há leitos hospitalares disponíveis, eles tendem a ser usados, independentemente das necessidades da população"<sup>243</sup>.

Por outras palavras, sempre haverá escassez de leitos, já que a "capacidade instalada determina o uso"<sup>244</sup>.

A Lei de Roemer, como se observa, traz grande problema aos gestores em saúde. Villaça indica que "uma forma eficaz de contrapor-se à Lei

---

242 ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, pp. 131, 207. Título original: *The truth about the drug companies*.

243 ROEMER, Milton. *National health systems of the world: the issues*. New York, Oxford University Press, Volume Two, 1993.

244 MENDES, Eugênio Vilaça. **As redes de atenção à saúde**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011, p. 358.

de Roemer é utilizar mecanismos de pagamento aos prestadores de serviços que desincentivem a sobreprestação de serviços hospitalares. Por exemplo, o pagamento por captação de um pacote de serviços que inclua as internações hospitalares ou o pagamento por orçamento global para os hospitais, certamente, anulam os efeitos da Lei de Roemer.”<sup>245</sup>

Mas tal perspectiva não se aplica apenas ao número de leitos. Certamente o número de consultas e de cirurgias também varia de acordo com a quantidade de médicos e de cirurgiões.

Como se observa, a Lei de Roemer é importante para que os agentes do sistema de Justiça compreendam adequadamente o fenômeno da judicialização da Saúde. Vale dizer, não é apenas a quantidade (leitos, médicos, equipamentos, etc) que deve ser analisada. É necessário investigar, inclusive nos processos judiciais – antes de uma decisão -, se o gestor já fez avaliação sobre o uso dos recursos disponíveis e se existe efetivamente uma demanda reprimida.

Ou seja, a despeito da dificuldade de gestão dos sistemas de atenção à saúde e, principalmente diante do poderoso império da indústria farmacêutica, é preciso investigar se haverá indução de demanda pela oferta.

Angell trabalhou por duas décadas para o *The New England Journal of Medicine* e descobriu o funcionamento da atuação da indústria farmacêutica. Por conta da sua experiência, fez um importante resumo sobre a atuação indevida dos laboratórios:

:

Primeiro: os laboratórios farmacêuticos produzem medicamentos de imitação em excesso e medicamentos inovadores em quantidade insuficiente.

Segundo: o FDA (regulação dos EUA) está escravizada demais pela indústria que regula;

Terceiro: os laboratórios farmacêuticos têm controle demais sobre os ensaios clínicos de seus próprios produtos;

Quarto: as patentes e outros direitos exclusivos de comercialização têm uma duração demasiadamente longa e são excessivamente elásticos;

Quinto: os laboratórios farmacêuticos têm influência demais sobre a educação médica a respeito de seus próprios produtos;

Sexto: informações importantes sobre pesquisa e desenvolvimento, marketing e preços são mantidas em sigilo;

---

245 MENDES. Eugênio Vilaça. **As redes de atenção à saúde**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011, p. 358/359.

Sétimo: os preços são muito elevados e variáveis demais.<sup>246</sup>

Tudo isso também explica a razão pela qual as licitações para aquisições de medicamentos são desertas (sem oferta) no Brasil. Ou seja, os laboratórios não possuem interesse em participar da licitação. A consequência é: (a) o desbastecimento do SUS; (b) fomento à judicialização e; (c) preço ilimitado do produto, pois é difícil, no processo judicial, obrigar o fornecedor (geralmente as farmácias) a cumprir o preço máximo de venda ao Governo, fixado pela Câmara de Medicamentos – CMED.

Tal cenário já fora previsto por Angell: “Se os laboratórios farmacêuticos concluem que os medicamentos não são rentáveis, simplesmente param de fabricá-los.”<sup>247</sup>

Tudo o esforço da indústria farmacêutica não é em vão. Os lucros são bilionários. Daí a importância de se manter um enorme exército de pessoas para criar facilidades. Segundo Angell, “a indústria farmacêutica é, de longe, o maior *lobby* em Washington – e isso já diz muito”.<sup>248</sup>

Além disso, a indústria farmacêutica também faz doações gigantescas para os candidatos a cargos políticos<sup>249</sup>.

Os órgãos de regulação, segundo Angell, também são atingidos pelos laboratórios farmacêuticos. O FDA, por exemplo, estaria capturado, facilitando a aprovação de novos medicamentos – muitas vezes sem eficácia – no mercado dos EUA<sup>250</sup>.

Por fim, interessante observar a assertive de Angell sobre as políticas de formulação do preço dos medicamentos:

---

246 ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, p. 253. Título original: *The truth about the drug companies*.

247 ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, p. 107. Título original: *The truth about the drug companies*.

248 ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, p. 212. Título original: *The truth about the drug companies*.

249 ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, p. 213. Título original: *The truth about the drug companies*.

250 ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, p. 221. Título original: *The truth about the drug companies*.

Os Estados Unidos são o único país desenvolvido que não regula os preços dos medicamentos. Todos os outros – Austrália, Canadá, França, Alemanha, Itália, Japão, Países Baixos, Espanha, Suíça, Suécia, Grã-Bretanha e assim por diante – o fazem. Os métodos variam de um país para outro. A Grã-Bretanha, por exemplo, não estipula o preço, mas estabelece um teto para o lucro. A França estabelece um valor-limite para o total gasto com medicamentos. O Japão estipula o valor dos reembolsos para medicamentos novos comparando-os com outros já existentes.<sup>251</sup>

Cabe, portanto, avaliação sistêmica da questão, a fim de evitar decisões equivocadas sobre o Direito à Saúde.

### 3.8.1 Compartilhamento de risco na incorporação de tecnologias em Saúde

Tema importante no Direito à Saúde é aquele atinente à incorporação das tecnologias em Saúde.

Como regra, no âmbito do SUS, a Conitec faz o estudo e em caso favorável há publicação de Portaria de incorporação do medicamento ou produto, conforme prevê a Lei 8080/90, seguindo-se com a aquisição e entrega da tecnologia. Neste caso, o Estado assume o risco pela ineficácia do tratamento.

Contudo, “a adoção de uma tecnologia pode trazer incertezas, principalmente quando a evidência na literatura é escassa, ou ainda quando existem lacunas quanto ao desempenho no mundo real, ou seja, no cotidiano dos pacientes e não somente em estudos clínicos com pessoas e ambientes controlados. Essas dificuldades podem ser sanadas por meio de medidas alternativas que visam gerar evidências adicionais sobre o valor terapêutico das tecnologias.”<sup>252</sup>

Neste sentido, uma modalidade interessante é aquela em que há o compartilhamento da responsabilidade pelo desempenho do produto em Saúde. Ou seja, trata-se de um sistema em que o preço do produto somente

---

251 ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, p. 233. Título original: *The truth about the drug companies*.

252 BRASIL. Conitec. Acordos de Compartilhamento de Risco são possíveis no Sistema Único de Saúde brasileiro? Disponível em <http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro>. Acesso em: 29 Abr. 2019.

será definido posteriormente, após o surgimento e a avaliação dos resultados decorrentes da sua utilização pela população.

“Para isso, o pagamento da tecnologia está ligado à apresentação de evidências dos efeitos reais, ou seja, em como a tecnologia ao ser utilizada impacta na saúde e na qualidade de vida do paciente. Nessa modalidade, portanto, não se considera apenas os resultados de estudos controlados utilizados na ATS, mas os resultados produzidos com o uso da tecnologia no dia a dia dos pacientes (estudos observacionais). Assim, o Estado e a Indústria compartilham a responsabilidade pelas incertezas em relação aos benefícios com o uso da tecnologia.”<sup>253</sup>

Como se observa, tal modelo é um ótimo mecanismo para dividir os custos da incorporação de tecnologias em um sistema universal de Saúde. Além disso, ele tem como base os resultados apresentados no cotidiano – com o uso do produto – e não apenas na Avaliação das Tecnologias em Saúde, em que se analisa apenas o aspecto teórico, com os estudos já realizados (revisões sistemáticas, entre outros).

Para a eficácia do acordo desempenho é importante que estejam claramente definidos alguns pontos, tais como:

- a) qual o valor mínimo e máximo a ser pago pelo produto;
- b) como e quem fará a avaliação de desempenho;
- c) qual é o desfecho pretendido;
- d) se a publicidade do acordo será sempre necessária;
- e) hipóteses de cessação do contrato, principalmente pela ineficiência do produto;
- f) obrigações das partes;
- g) possível padronização mundial do acordo, observadas as especificidades epidemiológicas;
- h) manutenção do compartilhamento de risco em caso de judicialização;
- i) definição sobre o momento do pagamento (prévio com posterior reembolso pelo laboratório ou pagamento diferido).

---

253 BRASIL. Conitec. Acordos de Compartilhamento de Risco são possíveis no Sistema Único de Saúde brasileiro? Disponível em <http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro>. Acesso em: 29 Abr. 2019.

No Brasil, houve a incorporação do nusinersena (spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Portaria 24/2019 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Contudo, o estudo da Conitec sobre o caso indicou que não há ainda evidências científicas para os demais tipos de AME. Assim, com a finalidade de:

contemplar estes outros tipos e gerar mais dados que colaborem para avaliação de tratamento, o Ministério da Saúde estuda a incorporação do nusinersena na modalidade compartilhamento de risco. [...] Neste formato, o governo arca com os custos do medicamento naqueles casos em que são constatadas melhorias na saúde do paciente.”<sup>254</sup>

No contexto, enquanto o medicamento é utilizado as entidades envolvidas (Estado e Indústria) acompanham o caso, avaliando o desempenho do tratamento e o seu desfecho.

Portanto, o compartilhamento de resultados – cláusula ou acordo de desempenho - é uma excelente possibilidade para reduzir a responsabilidade do Estado em relação aos tratamentos e, principalmente, para permitir o acesso mais rápido e facilitado das pessoas às tecnologias de alto custo.

Tais parâmetros, portanto, também devem ser observados e seguidos pelos magistrados do Brasil.

### 3.8.2 O que é mais importante: pesquisa ou marketing em saúde?

A resposta para a pergunta parece óbvia para o leitor, que não teria dúvida em responder que pesquisa é mais importante.

Contudo, não é o que pensa a indústria farmacêutica.

Reportagem publicada no *The Washington Post*<sup>255</sup>, e representada na imagem acima, demonstra que o valor gasto pelos grandes produtores de

254 BRASIL. Conitec. Ministério da Saúde incorpora nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal (AME). Disponível em <http://conitec.gov.br/ministerio-da-saude-incorpora-nusinersena-para-atrofia-muscular-espinhal-ame>. Acesso em: 30 Abr. 2019.

255 A pesquisa se refere ao ano de 2013. A reportagem e a imagem podem ser encontradas em: <https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2015/02/11/big-pharmaceutical-companies-are-spending-far-more-on-marketing-than-research/>. Acesso em: 20 Abr. 2019.

medicamentos com marketing e vendas é muito superior, na média, à cifra despendida com pesquisa em novas tecnologias.

Das dez companhias mencionadas na reportagem, apenas a Roche gasta valor superior em pesquisa e desenvolvimento, em comparação com marketing e vendas.

Isso permite uma conclusão: para *Big Pharma* (nome dado às grandes indústrias farmacêuticas do mundo), é menos importante descobrir novos medicamentos, produtos e tecnologias e mais importante vender e fazer propaganda.

Isso leva a outras perguntas: será que as tecnologias e fármacos disponíveis no mercado são os mais eficientes, eficazes e com melhor custo benefício para o consumidor? Existem tecnologias com maior eficiência, eficácia e com menor custo para o consumidor? Há interesse da indústria farmacêutica em disponibilizar no mercado de consumo tecnologias mais seguras, mais eficientes e mais baratas?

É inegável que precisa haver proteção à livre iniciativa e ao empreendedorismo, mas isso não pode superar a necessidade de haver proteção ao consumidor e à Sociedade.

O tema é interessante quando se pensa na fosfoetanolamina. Trata-se de uma substância química que promete combater o(s) câncer(es), cuja cápsula custa aproximadamente 10 centavos de real (ou 2,5 centavos de dólar). Será que a pesquisa sobre a fosfoetanolamina foi boicotada? É claro que vários outros fatores podem ter contribuído para dificultar a pesquisa sobre tal substância (como a omissão dos entes públicos e/ou dos pesquisadores), mas tudo isso indica que é preciso avançar na controle e na regulamentação das pesquisas e, principalmente, conferir-se mais transparência aos procedimentos de novas descobertas.

Cabe ao consumidor exigir dos entes públicos, da comunidade científica e da indústria farmacêutica informações fidedignas sobre as novas tecnologias.

E ao Judiciário, diante do fenômeno da judicialização da saúde<sup>256</sup>, cabe a responsabilidade de decidir as demandas originárias deste tema com

---

256 NETO, João Pedro Gebran. SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

razoabilidade e à luz da medicina baseada nas melhores evidências científicas, sob pena de agravar os sistemas público e suplementar de saúde.

### 3.9 COMO É TRATADA A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM PORTUGAL, ALEMANHA, REINO UNIDO E EUA<sup>257</sup>

Já está demonstrado que o Poder Judiciário brasileiro adota uma posição contundente no controle dos atos administrativos relacionados ao SUS e aos negócios jurídicos envolvendo a Saúde Suplementar.

Em alguns países não existe Judicialização da Saúde, tal como se observa em Portugal e Alemanha.

No Reino Unido, o cenário já é um pouco diferente. Não há um volume exagerado, como se observa no Brasil, contudo, a atuação judicial é muito menos rigorosa.

Com efeito, há considerável respeito à discricionariedade das decisões políticas do Serviço Nacional de Saúde (NHS). Segundo relata Wang isso acontece também em razão da “ausência de um direito subjetivo à saúde positivado na legislação britânica”<sup>258</sup>.

Caso interessante foi o de Charlie Gard, que faleceu na Inglaterra aos 11 meses de vida em razão de uma doença rara (síndrome de depleção – perda – do DNA mitocondrial). Seus pais postularam no Judiciário inglês autorização da submeter a criança a tratamento experimental nos EUA<sup>259</sup>. A Justiça negou o pedido em todas as instâncias. Insistindo, o caso foi levado à Corte Europeia de Direito Humanos – CEDH, que manteve as decisões anteriores<sup>260</sup>.

257 A escolha dos aludidos Estados levou em consideração a transparência na busca das informações. A análise também não é exauriente, apenas ilustrativa.

258 WANG, Daniel Wei Liang. De Wednesbury unreasonableness a accountability for reasonableness: controle judicial e a alocação de recursos em saúde na Inglaterra. **Revista Jurídica da Presidência**. Brasília v. 20 n. 121 Jun./Set. 2018 p. 270. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.20499/2236-3645.RJP2018v20e121-1816>. Acesso em: 18 Fev. 2019.

259 Folha de São Paulo. Após batalha judicial, morre o bebê britânico Charlie Gard. 28 jul. 2017. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/mundo/2017/07/1905162-apos-batalha-judicial-morre-o-bebe-britanico-charlie-gard.shtml>. Acesso em 30 jul. 2017.

260 O Globo. Corte europeia autoriza desligamento de aparelhos que mantêm bebê vivo. 27 jun. 2017. Disponível em <https://oglobo.globo.com/sociedade/corte-europeia-autoriza-desligamento-de-aparelhos-que-mantem-bebe-vivo-21527306>. Acesso em 30 jul. 2017.

O caso Charlie traz importante reflexão à Judicialização da Saúde, especialmente quanto à percepção da Justiça inglesa (e da Corte Europeia) e da Justiça brasileira no que toca aos seguintes pontos: (a) definição dos limites e do alcance do Direito à Saúde; (b) relação médico e paciente; (c) limites da ciência médica e; (d) validade dos tratamentos experimentais; (e) finitude da vida e; (f) cuidados paliativos.

Na Inglaterra, a opção ao tratamento experimental foi rejeitada. Neste caso, foi clara a postura à adoção de uma leitura racional do caso. Vale dizer, tratando-se de doença rara e diante da ausência de cura, seria inviável o prolongamento da vida artificial mediante uso de experiência sem evidência científica.

Aspecto importante a destacar é que o tratamento experimental proposto por médico nos EUA não seria custeado pelos cofres públicos (os pais receberam doação de mais de um milhão de libras esterlinas). Isso demonstra que na Inglaterra há forte limitação ao princípio da autonomia da vontade, que confere liberdade às pessoas para definição dos rumos da sua vida e da sua morte<sup>261</sup>.

No Brasil, o Judiciário não é tão radical.

Em primeiro lugar, porque não há posição proibitiva clara à obtenção de tratamentos experimentais. Há decisão autorizativa até do Superior Tribunal de Justiça, no âmbito da saúde suplementar<sup>262</sup>.

---

261 “A autonomia é o elemento ético da dignidade humana. É o fundamento do livre arbítrio dos indivíduos, que lhes permite buscar, da sua própria maneira, o ideal de viver bem e de ter uma vida boa. A noção central aqui é a de autodeterminação: uma pessoa autônoma define as regras que vão reger a sua vida.” In: BARROSO, Luís Roberto. A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Tradução de: Humberto Laport de Mello. Belo Horizonte: Fórum, 2014, p. 81. Título original: *Here, there and anywhere: human dignity in contemporary law and in the transnational discourse*.

262 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial 963896/PR. Relator Ministro HERMAN BENJAMIN. Segunda Turma. Julgamento 21/02/2017. DJe 18/04/2017: PROCESSUAL CIVIL. OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C PERDAS E DANOS. COAUTOR PORTADOR DE DIPLEGIA EM DECORRÊNCIA DA LEUCOMALÁCIA PERIVENTRICULAR - ESPÉCIE DE PARALISIA CEREBRAL. OMISSÃO. INEXISTÊNCIA. PLANOS DE SAÚDE. TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS. COBERTURA. POSSIBILIDADE. EXCLUSÃO CONTRATUAL. ABUSIVIDADE. INDICAÇÃO DO PROCEDIMENTO MAIS ADEQUADO PARA A DOENÇA QUE CABE AO MÉDICO RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO DO PACIENTE. PRECEDENTES DO STJ. 1. Na hipótese dos autos, não se configura a ofensa ao art. 535 do Código de Processo Civil, uma vez que o Tribunal de origem julgou integralmente a lide e solucionou a controvérsia, tal como lhe foi apresentada, manifestando-se de forma clara de que é abusiva a previsão legal ou contratual que exclui a cobertura do tratamento por ser experimental. 2. O entendimento do Tribunal de origem está em consonância com a orientação do STJ de que não é possível a exclusão de tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente. 3. A restrição contida

Em segundo lugar, o Judiciário brasileiro confere muito mais primazia ao princípio da autonomia da vontade. Ou seja, mesmo que o Cidadão adote péssimos hábitos no seu estilo de vida – fumando vários maços de cigarro por dia e consumindo álcool demasiadamente – mesmo assim, a pessoa pode postular a proteção do Direito à Saúde (em face do Estado ou da operadora de plano de saúde), tornando praticamente desnecessário o autocuidado<sup>263</sup>.

Constata-se que há sensível diferença entre a interpretação do Direito à Saúde nos países aqui pesquisados.

Por isso, a despeito da questão cultural (muito diferente nas diversas nações), é preciso reconhecer uma proteção equilibrada do Direito à Saúde, sem excessos – com intervenções desnecessárias e às vezes impossíveis – e sem omissões – que acarretem a falta de tutela adequada às pessoas.

### 3.10 A QUESTÃO ORÇAMENTÁRIA

A despeito de todas as considerações, é preciso reconhecer a discussão sobre a Judicialização da Saúde decorre da inadequada programação orçamentária.

Infelizmente, este tema não é tratado seriamente no Brasil. Inexiste transparência, diálogo e controle na formatação e definição das leis orçamentárias (orçamento anual, lei de diretrizes orçamentárias e plano plurianual).

A consequência disso é a concentração indevida de poder na mão dos parlamentares e do chefe do Executivo.

Sobre o tema, Barroso faz importante observação:

---

no art. 10, I, da Lei 9.656/98 somente deve ter aplicação quando houver tratamento convencional eficaz para o segurado. (REsp 1.279.241/SP, Rel. Ministra Maria Isabel Gallotti, Rel. p/ Acórdão Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 2/10/2014, DJe 7/11/2014) 4. O acolhimento da pretensão recursal demanda reexame do contexto fático-probatório, mormente para avaliar se o tratamento indicado pelo médico responsável é, ou não, o mais indicado, conquanto experimental. Dessarte, incide o óbice da Súmula 7/STJ. 5. Agravo Interno não provido.

263 Sobre o tema, vide: SCHULZE, Clenio Jair. Autocuidado na saúde. 17 abr. 2017. In **Revista Eletrônica Empório do Direito**. Disponível em <http://emporiiodireito.com.br/autocuidado-na-saude/>. Acesso em 30 jul. 2018.

há uma discussão ampla no Brasil sobre a judicialização, mas há um debate largamente negligenciado que deveria precedê-la: é o que diz respeito ao orçamento. É na lei orçamentária que as sociedades democráticas definem suas prioridades, realizam suas opções políticas e fazem suas escolhas trágicas. Esse é o momento em que se deve discutir quanto vai para a educação, para a saúde, para a previdência, para o funcionalismo público, para o transporte, para a publicidade institucional...

Maior transparência na elaboração e apresentação do orçamento à sociedade, bem como melhor controle na sua execução poderiam impor ao Judiciário maior grau de autocontenção. Penso que isso seria especialmente verdadeiro ao se lidar com o fenômeno identificado como judicialização da saúde.<sup>264</sup>

Santa Catarina tem dois exemplos interessantes. No primeiro, a Assembleia Legislativa aprovou uma Emenda à Constituição do Estado aumentando para 15% (e não apenas 12%) o percentual mínimo do total arrecadado com impostos para realizar os gastos em Saúde<sup>265</sup>. Tal norma demonstra que é possível alterar o cenário se houver vontade política.

O segundo exemplo é o projeto de lei que pretende obrigar o repasse mensal de valores à Secretaria Estadual da Saúde, pois “estabelece a impositividade da execução financeira duodecimal dos recursos consignados à área da saúde na Lei Orçamentária Anual”<sup>266</sup>, evitando que o controle dos gastos do Estado fique centralizado na Secretaria da Fazenda.

A norma da Constituição de Santa Catarina foi declarada inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal<sup>267</sup>, ao fundamento de que o tema não pode ser deliberado no âmbito estadual, apenas no federal, havendo, ainda, interferência indevida do Legislativo em tema afeto ao Executivo.

---

264 BARROSO, Luís Roberto. **A judicialização da vida e o papel do Supremo Tribunal Federal**. Belo Horizonte: Fórum, 2018, p. 25.

265 SANTA CATARINA. Emenda Constitucional nº 72, de 9 de novembro de 2016. Dá nova redação ao art. 155 e ao art. 50 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), da Constituição do Estado de Santa Catarina. Disponível em [http://download.ale.sc.gov.br/documentacao/EC/EC\\_072\\_2016.html](http://download.ale.sc.gov.br/documentacao/EC/EC_072_2016.html). Acesso em: 20 jun. 2019.

266 SANTA CATARINA. Projeto de Lei 0090.8/2016. Disponível em <http://www.ale.sc.gov.br/legislativo/tramitacao-de-materia/PL./0090.8/2016>. Acesso em: 20 jun. 2019.

267 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.897 Santa Catarina. Rel. Min. Luiz Fux. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=5352575>. Acesso em: 20 jun. 2019.

Como se observa, ainda há muito a ser feito para promover maior concretização do Direito à Saúde no Brasil. E uma importante medida é fortalecer o debate, a elaboração e a aplicação das leis orçamentárias, de modo a reduzir o subfinanciamento e o déficit democrático na área da Saúde.

É exatamente por isso que o financiamento da saúde pública deve ser um dos principais objetivos dos gestores públicos.

Isto porque a Constituição Federal estabelece que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios devem efetuar investimentos em saúde, observando percentuais mínimos (art. 198, §§ 2º e 3º). Trata-se de um grande desafio, principalmente em tempos de crise e de dificuldades financeiras.

E um dos principais fiscalizadores do cumprimento dos aludidos dispositivos constitucionais é o Ministério Público (Federal e dos Estados).

Desta forma, o Conselho Nacional do Ministério Público – CNMP editou a Recomendação 48 (de 13/12/2016, publicada no DOU em 1º/02/2017)<sup>268</sup>, fixando “parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde”.

O aludido diploma normativo estabelece, resumidamente, as seguintes diretrizes:

a) inclusão do tema ‘Financiamento Constitucional do Direito à Saúde’ no ingresso vestibular da carreira, nos cursos de formação e atualização dos membros do Ministério Público, bem como para a priorização da temática no planejamento estratégico das unidades;

b) Os membros do Ministério Público com atribuições para atuação na Saúde e no Patrimônio Público devem realizar ações coordenadas para evitar e reprimir quaisquer desvios e retrocessos quantitativos ou qualitativos no piso de custeio do direito à saúde, acompanhando sua execução orçamentário-financeira e respectiva prestação de contas, por meio da avaliação dos instrumentos de gestão e de planejamento na saúde (Plano Plurianual - PPA, Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO, Lei Orçamentária Anual - LOA, Plano de Saú-

268 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 1º. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em: 11 Fev. 2018.

de, Programação Anual de Saúde - PAS, Relatório Quadrimestral, o Relatório Anual de Gestão - RAG), dentre outros<sup>269</sup>;

c) recomendar dos Chefes de Executivo que a gestão do fundo de saúde seja de responsabilidade exclusiva do titular do Ministério ou Secretaria de Saúde, para impedir a multiplicidade de ordenadores de despesas da saúde, a centralização e o controle operacional dos recursos vinculados à saúde pelo Ministério ou pela Secretaria da Fazenda, bem como o remanejamento das transferências fundo-a-fundo do SUS para a conta única do tesouro do ente, conforme o art. 198, inciso I, da CF e os artigos 9º e 32, §2º, da Lei n.º 8080/90<sup>270</sup>;

d) recomendar aos gestores que o pactuado na Comissão Intergestores Tripartite – CIT e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS é obrigatório, ainda que excedente ao patamar contábil de gasto mínimo em ASPs, até porque o piso constitucional de custeio da saúde deve comportar a dilatação do limite de empenho – fixado inicialmente no estrito valor mínimo contábil – para que abranja necessariamente o custeio das obrigações de financiamento prévia e formalmente pactuadas na citada Comissão, sob pena de lesão ao pacto federativo, ao princípio da boa-fé objetiva e à responsabilidade solidária no custeio das ações e serviços públicos de saúde<sup>271</sup>;

e) avaliar possível responsabilização dos entes federados que descumprirem o rateio pactuado na Comissão Intergestores Tripartite e aprovado pelo CNS, na forma do art. 17, §1º, da LC n.º 141/2012 e do art. 198, §3º, inciso II, da Constituição Federal, ainda que as despesas ali assumidas, eventualmente, sejam superiores ao piso do ente, para que não haja descentralização

---

269 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 3º. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em 11/02/2017.

270 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 4º, inciso VI. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em 11/02/2017.

271 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 4º, inciso XIII. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em 11/02/2017.

da execução de programas sem suficiente sustentabilidade financeira ao longo da sua consecução<sup>272</sup>;

f) recomendar a disponibilização de indicadores para a avaliação da qualidade das ações e serviços públicos de saúde, que deverão ser submetidos à apreciação dos respectivos Conselhos de Saúde, prevista no art. 43, §1º, da LC n.º 141/2012<sup>273</sup>;

g) recomendar, no âmbito de cada ente da Federação, que o gestor do SUS disponibilize ao Conselho de Saúde, com prioridade para os representantes dos usuários e dos trabalhadores da saúde, programa permanente de educação na saúde para qualificar sua atuação na formulação de estratégias e assegurar efetivo controle social da execução da política de saúde, em conformidade com o §2º do art. 1º da Lei n.º 8.142/1990 e o art. 44 da LC n.º 141/2012<sup>274</sup>;

h) recomendar que os chefes do Executivo, que nos termos do art. 48, I, da Lei de Responsabilidade Fiscal, promovam o incentivo à participação popular e realizem, com ampla divulgação prévia, de audiências públicas, durante os processos de elaboração e discussão dos planos, lei de diretrizes orçamentárias e orçamentos<sup>275</sup>;

i) recomendar “a afixação de aviso informativo, em local visível na sede do Poder Executivo, referente ao recebimento de recursos financeiros federais, pelo período mínimo de 30 (trinta) dias, contados da data de seu efetivo

---

272 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 4º, inciso XIV. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em 11/02/2017.

273 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 4º, inciso XX. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em 11/02/2017.

274 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 4º, inciso XXI. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em 11/02/2017.

275 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 4º, inciso XXIV. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em 11/02/2017.

recebimento, de modo a assegurar à comunidade, destinatária dos recursos, a ciência quanto ao seu recebimento”<sup>276</sup>.

Assim, a Recomendação 48 do CNMP estabelece uma vasta lista de atribuições destinadas aos membros do Ministério Público com o propósito específico de controlar e fiscalizar a atuação dos gestores em saúde pública.

Espera-se, com o regramento, que a maior transparência e a efetividade na concretização do direito à saúde sejam a marca dos atores envolvidos no tema, principalmente para evitar a judicialização desnecessária e permitir que a fiscalização ocorra diretamente na via extrajudicial, deixando ao Poder Judiciário apenas as demandas indispensáveis à apreciação dos magistrados brasileiros.

Ainda sobre o questão orçamentária, é interessante destacar que no âmbito dos Estados da Federação, o percentual da arrecadação a ser destinado para a Saúde pública é de 12%, conforme preconiza o artigo 77, inciso II, do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) e do artigo 6º da Lei Complementar 141/2012.

Neste sentido, é interessante observar o caso acontecido no Estado de Santa Catarina, em que a Assembleia Legislativa, no exercício do Poder Constituinte Derivado (decorrente), aprovou emenda à Constituição Estadual (EC 72/2016) para aumentar o patamar mínimo de investimento em Saúde para 15% da arrecadação<sup>277</sup>.

A Sociedade Catarinense comemorou a nova regra, pois haveria, em tese, melhoria na prestação dos serviços de Saúde no Estado.

Contudo, o Governador do Estado ingressou com Ação Direta de Inconstitucionalidade no Supremo Tribunal Federal – STF (ADI 5897) impugnando a norma.

---

276 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 4º, inciso XXVII. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em 11/02/2017.

277 BRASIL. Emenda Constitucional nº 72, de 9 de novembro de 2016, do Estado de Santa Catarina. Disponível em: [http://download.ale.sc.gov.br/documentacao/EC/EC\\_072\\_2016.html](http://download.ale.sc.gov.br/documentacao/EC/EC_072_2016.html). Acesso em: 25 Abr. 2019.

Em abril de 2019, a Corte analisou o caso e julgou procedente o pedido.

Em resumo, o relator do processo Ministro Luiz Fux afirmou que a competência para tratar do tema é federal e o legislador constituinte federal não teria legitimidade. Além disso, também foram apontados outros argumentos: “à preocupação em relação ao engessamento orçamentário, que dificulta a gestão pelo poder Executivo, e à realidade de cada estado para definir suas demandas e prioridades de acordo com sua independência administrativa e sua competência normativa.”<sup>278</sup>

A decisão não foi unânime, pois o Ministro Edson Fachin assentou que o legislador catarinense possui legitimidade para legislar sobre a questão. Apontou ainda que “o texto constitucional não traz no parágrafo 3º do artigo 198 a palavra ‘federal’, o que, em sua avaliação, permite aos estados legislar sobre a aplicação de percentuais orçamentários na saúde”.<sup>279</sup>

O caso permite algumas conclusões:

- a) dificuldade de definição de prioridades pelos agentes públicos;
- b) baixa autonomia dos Estados Federados em relação ao poder da União;
- c) fragilidade na concretização do pacto federativo;
- d) pouca consonância entre o Poder Executivo e o Poder Legislativo estadual;
- e) reduzida participação popular nas questões importantes do cotidiano;
- f) excessiva burocracia – emaranhado de normas jurídicas – para tratar dos gastos públicos;
- g) controle judicial excessivo de temas políticos.

---

278 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário suspende norma de SC que destinava 15% do orçamento estadual à saúde. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=409330>. Acesso em: 25 Abr. 2019.

279 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário suspende norma de SC que destinava 15% do orçamento estadual à saúde. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=409330>. Acesso em: 25 Abr. 2019.

Portanto, ainda há muito a ser feito para permitir maior concretização do Direito à Saúde no Brasil.

### 3.11 OVERBOOKING NA SAÚDE

O Sistema Único de Saúde – SUS tem a pretensão de atingir toda a população brasileira, de aproximadamente 200 milhões de habitantes.

Assim, são milhares os atendimentos diários realizados pelos agentes do SUS. E, como regra, a demanda é sempre maior que a capacidade existente.

Em muitos casos, contudo, o Cidadão faz o agendamento para consulta médica, atendimento hospitalar ou realização de exames, mas deixa de comparecer (as causas são as mais variadas, como falta de transporte, necessidade de cuidar dos filhos, impossibilidade de se ausentar do trabalho, entre outras). Isso tem um alto custo para os cofres públicos, pois o serviço não foi prestado e muitas vezes deixa ocioso o profissional da saúde, a despeito das filas para exames e atendimentos.

Uma das formas de evitar o prejuízo decorrente das ausências do usuário consiste em promover *overbooking*. Neste caso, são agendados mais atendimentos do que a capacidade suportada pelo SUS.

Tal medida não deveria ser adotada, mas a prática evita a ociosidade do agente público e reduz as filas.

Na cidade de São Paulo, o *overbooking* já foi adotado no limite de 20% dos agendamentos<sup>280</sup>.

Estudos empíricos já concluíram que a técnica do *overbooking* traz expressivos ganhos de eficiência na prestação dos serviços do Sistema Único de Saúde<sup>281</sup>.

---

280 “A gestão Fernando Haddad (PT) diz já adotar esse tipo de prática desde 2013, no limite de 20% das agendas. Com isso, afirma, as faltas caíram de 34,5% em dezembro de 2012 para 26,7% neste ano. Com Doria, a estratégia poderia ser ampliada, já que o tucano defende implantá-la também por meio da iniciativa privada.” (Para reduzir fila de exames, Doria quer *overbooking* no agendamento, in **Folha de São Paulo**, 27/10/2016, disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2016/10/1826836-para-reduzir-fila-de-exames-doria-quer-overbooking-no-agendamento.shtml>. Acesso em 09 de dezembro de 2017.

281 Neste sentido, sugere-se a leitura de: Oleskovicz Marcelo, et al. Técnica de *overbooking* no atendimento público ambulatorial em uma unidade do Sistema Único de Saúde. In **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 30(5):1009-1017, mai, 2014. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n5/0102-311X-csp-30-5-1009.pdf>. Acesso em: 09 Dez. 2018.

Como se observa, é preciso ser criativo para exercer a gestão da saúde pública no Brasil, de modo a permitir maior concretização do direito fundamental, conforme estabelecido pelo texto constitucional.

E tudo isso impacta consideravelmente na Judicialização da Saúde.

### 3.12 FEDERALIZAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA

O Supremo Tribunal Federal já consagrou o entendimento da solidariedade passiva na Judicialização da Saúde pública. Isso significa que o autor do processo pode escolher qual ente público será demandado. E, mais, pode definir se a ação será ajuizada em face de um ou de mais de um dos três entes públicos (União, Estados ou Municípios).

Tal perspectiva deixou os Municípios fragilizados diante da avalanche de processos judiciais sobre o tema.

O Município é seguramente o ente mais frágil da Federação, em razão, principalmente, da sua reduzida capacidade de arrecadação tributária, ao passo que suas necessidades são muito maiores do que as suas receitas.

Fator que agrava a situação dos Municípios é a solidariedade, já que não é incomum encontrar ações judiciais ajuizadas em face de tal ente para se postular tecnologias em saúde que, em tese, seriam de atribuição da União ou do Estado, como acontece, por exemplo, com a alta complexidade ou componentes especializados.

Há casos em que a demanda envolve tratamento cujo custo é de milhões de reais (como transplante multivisceral ou o fornecimento contínuo do Eculizumab – considerado o medicamento mais caro do mundo).

Assim, é preciso que a comunidade se envolva para permitir avanço no tema.

Em **primeiro** lugar, porque a solidariedade aplicada à esfera administrativa não é a mesma da esfera judicial. Naquela, não se pode, em regra, negar postulação sob o fundamento de ausência de atribuição. No plano judicial, contudo, há efeito diferente, especialmente porque a cláusula do acesso à Justiça atrai consigo uma série de consequências e a principal é que a decisão fará coisa julgada entre as partes litigantes.

Em **segundo** lugar, porque os fundamentos que justificavam, décadas atrás, a responsabilidade solidária ao processo judicial, não persistem mais. É que: (a) existe processo eletrônico, assim, é possível ajuizar uma ação pela rede mundial de computadores em qualquer lugar do mundo; (b) na última década, houve significativa ampliação da Justiça Federal no Brasil, com a sua interiorização, razão pela qual a União está mais próxima das pessoas.

Em **terceiro** lugar, uma forma de solucionar temporariamente a questão seria a aplicação analógica do artigo 109, parágrafo terceiro, da Constituição, que autoriza do deslocamento de competência, também chamado de federalização da investigação, da persecução ou do processo penal, quando há grave violação de direitos humanos.

No caso da Saúde pública, a federalização ensejaria a atração da competência para a Justiça Federal processar e julgar a demanda e também permitiria a participação da União no processo, de modo a aliviar as responsabilidades do Município.

Esta questão também foi tratada na III Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, realizada em 18 de março de 2019, que votou e aprovou o seguinte Enunciado: ENUNCIADO Nº 78 Compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS<sup>282</sup>.

Em **quarto** lugar, o Supremo Tribunal Federal já decidiu em repercussão geral que as ações que tratem do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União<sup>283</sup>.

Como se observa, há vários fundamentos para justificar a federalização da Judicialização da Saúde pública.

Trata-se, portanto, de tema a ser fomentado com a finalidade de atingir o equilíbrio federativo e evitar que os Municípios do Brasil, entes mais frágeis financeiramente tenham seus serviços inviabilizados.

---

282 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. III Jornada de Direito da Saúde. 18/03/2019. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso: 30 Mar. 2019.

283 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657718/MG. Relator Ministro Marco Aurélio. Julgamento em: 23 Mai. 2019.

### 3.13 INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS

Outra questão importante reside em saber como são incorporados novos medicamentos e tecnologias no Sistema Único de Saúde – SUS.

Para tal finalidade, a Lei 12.401/2011<sup>284</sup> estabeleceu que é o Ministério da Saúde o órgão de decisão e que cabe à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC o seu assessoramento.

Assim, para deflagrar um processo de incorporação de alguma tecnologia em saúde é preciso a formalização de pedido perante a CONITEC (que não pode atuar de ofício).

O aludido procedimento administrativo: (a) está regulado pela Lei 9.784/199, quando houver compatibilidade; (b) exige a apresentação de documentos e amostras do produto objeto do pedido; (c) passa por consulta pública e por audiência pública, permitindo a participação de pessoas da Sociedade com conhecimento específico e técnico sobre o tema, qualificando o ato decisório<sup>285</sup>.

Na fase final, a CONITEC deverá considerar os seguintes critérios para a decisão positiva ou negativa:

- I - 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;
- II - 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.<sup>286</sup>

Observa-se, assim, que não é possível a incorporação de toda e qualquer tecnologia, pois além da comprovada evidência científica é preciso haver provas de custo-efetividade da tecnologia e capacidade orçamentária do

---

284 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm). Acesso em: 23 Jul. 2018.

285 Artigo 19-R da Lei 12.401/2011.

286 Artigo 19-Q, §2º, da Lei 12.401/2011

país. Neste ponto, interessante observar que o ex-Primeiro Ministro da Inglaterra, David Cameron, quando em campanha, prometeu criar um fundo para financiar medicamentos oncológicos. Contudo, o fundo faliu em poucos anos de atuação, diante do alto custo das tecnologias em saúde<sup>287</sup>.

Entre 2012 e 2016 a CONITEC opinou pela incorporação de 67,6% das tecnologias em saúde avaliadas, patamar este que tem que proximidade com os resultados dos principais órgãos mundiais, como NICE no Reino Unido (81,1% entre 2000 e 2016), CDR no Canadá (70,9% entre 2013 e 2015)<sup>288</sup>.

Tal informação demonstra que o Brasil está dentro da média mundial na incorporação de tecnologias em saúde<sup>289</sup>.

A transparência é um princípio sempre seguido no processo. É possível, inclusive, acompanhar no site da CONITEC todas as tecnologias em saúde que foram objeto de pedido de incorporação<sup>290</sup>.

Por fim, a CONITEC também possui um espaço denominado Direito e Saúde, no qual são disponibilizadas fichas técnicas para auxiliar os atores do Sistema de Justiça em relação à Judicialização da Saúde<sup>291</sup>.

Como se observa, desde a sua criação, a CONITEC tem realizado importante trabalho para a qualificação da saúde da população brasileira.

### 3.14 A INFLUÊNCIA DA INDÚSTRIA NOS ESTUDOS CIENTÍFICOS

---

287 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento\\_Interfarma\\_08.08.2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento_Interfarma_08.08.2016.pdf). Acesso em 23 de julho de 2018.

288 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento\\_Interfarma\\_08.08.2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento_Interfarma_08.08.2016.pdf). Acesso em 23 de julho de 2018.

289 Segundo dados da Revista Prescrire, em 2009 foram analisados 104 novos produtos em saúde e apenas 3 possuíam vantagens terapêuticas, o que demonstra que efetivamente um medicamento novo não significa necessariamente um medicamento melhor! (Rev *Prescrire*. A look back at 2009: one step forward, two steps back. February 2010; 30 (316): 136-142. Disponível em [file:///C:/Users/cje/Downloads/a\\_look\\_back\\_at\\_2009\\_-\\_one\\_step\\_forward\\_two\\_steps\\_back.pdf](file:///C:/Users/cje/Downloads/a_look_back_at_2009_-_one_step_forward_two_steps_back.pdf). Acesso em: 23 Jul. 2018.

290 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 23 Jul. 2018.

291 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude#parceria>. Acesso em: 23 Jul. de 2018.

No capítulo anterior ficou assentado que a Saúde Baseada em Evidências é um grande instrumento para auxiliar os magistrados na análise dos processos judiciais que tratam do Direito à Saúde.

Contudo, também é preciso mencionar que a indústria farmacêutica tem uma atuação muito própria e interessada nesta área.

Com efeito, há vários ensaios clínicos elaborados com vícios na metodologia. E isso é criado para que o resultado seja o desejado pela indústria, ou seja, para indicar que o desfecho clínico é razoável, com melhoras no paciente.

É importante o controle disso.

Angell destaca alguns artifícios utilizados nos estudos científicos, tais como: “inscrever nos ensaios somente pessoas jovens mesmo que as drogas em teste devam ser usadas principalmente em pessoas mais velhas.”<sup>292</sup>

Mas também há outras formas de burlar o resultado da pesquisa:

- a) comparando a nova droga não apenas com placebo, mas com uma droga antiga e pouco eficaz;
- b) aplicando uma dose muito baixa do medicamento parâmetro;
- c) administrando de forma incorreta o fármaco antigo;
- d) “apresentar apenas uma parte dos dados – a parte que faz o produto sair-se bem -, descartando o resto.”<sup>293</sup>

Portanto, é preciso ser rigoroso na análise dos estudos científicos, para evitar que o Sistema de Justiça seja ludibriado por resultados enviesados e em desconformidade da natureza farmacológica.

---

292ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, p. 124. Título original: *The truth about the drug companies*.

293 ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, p. 125. Título original: *The truth about the drug companies*.

Por isso, no último capítulo serão tratados os mecanismos para qualificar a Judicialização da Saúde.

## Capítulo 4 – TEORIA DA DECISÃO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

### 4.1 A IMPORTÂNCIA DE UMA NOVA TEORIA DA DECISÃO JUDICIAL

Conforme se observou nos capítulos anteriores, o Poder Judiciário brasileiro adota, com frequência, critérios sentimentais para decidir um processo que envolve o Direito à Saúde. Invocam-se, por exemplo, argumentos abstratos, como a esperança e a Justiça para deferir-se um produto ou medicamento postulado judicialmente.

A presente tese combate isso.

É preciso avançar para construir uma proposta mais adequada e tecnicamente mais aceitável, à luz das Ciências da Saúde.

### 4.2 TEORIA ADEQUADA DA DECISÃO JUDICIAL. O DIREITO À SAÚDE BASEADO EM EVIDÊNCIAS

Não é muito difícil encontrar uma decisão judicial que também avalia a Saúde Baseada em Evidências - SBE e que não prescindia de prova da eficácia, da efetividade, da eficiência e da segurança do produto, da tecnologia ou do medicamento postulado na via judicial.

Esta tese propõe que não é possível resolver uma questão sobre direito à saúde com a abordagem isolada da teoria dos direitos fundamentais. É indispensável, por conseguinte, a construção de uma dogmática jurídica assentada na perspectiva do Direito Baseado em Evidências - DBE.

O Direito Baseado em Evidências - DBE tem como base não apenas a teoria dos direitos fundamentais, mas também a Medicina Baseada em Evidências - MBE. A MBE é técnica específica para atestar com o maior grau de certeza a eficiência, efetividades e segurança de produtos, tratamentos, medicamentos e exames que foram objeto de diversos estudos científicos, de modo que os verdadeiros progressos das pesquisas médicas sejam transpostos para a prática<sup>294</sup>.

294 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

Vale dizer, é preciso superar a arrogância jurídica, segundo a qual o Direito, por si só, contém elementos suficientes para resolver todos os problemas levados ao Judiciário.

E o direito não é autossuficiente porque é baseado em evidências!

#### 4.2.1 Critérios de decisão

Esperança, proporcionalidade, equidade, Dignidade da Pessoa Humana são todos critérios costumeiramente invocados na Teoria da Decisão Judicial.

A pergunta, portanto, reside no seguinte: É possível, portanto, decidir apenas com base em critérios abstratos, teóricos?

Não, pois a Judidicialização envolve temas que superam a Teoria do Direito, razão pela qual é indispensável a avaliação dos critérios das Ciências da Saúde.

##### 4.2.1.1 As doenças raras

Segundo o Ministério da Saúde do Brasil, doença rara é aquela que atinge até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos (1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos). Estima-se que há entre 6.000 a 8.000 tipos de doenças raras no mundo<sup>295</sup>.

As pesquisas na área da Saúde geralmente levam em consideração as doenças prevalentes, pois há maior número de pessoas para participação de grupos de pesquisa.

Assim, argumenta-se que há dificuldade de aplicação da Medicina Baseada em Evidências para os tratamentos de doenças raras.

A alegação é procedente, contudo, isso não significa que os tratamentos para doenças raras podem ser criados e aplicados livremente. Aqui também devem ser aplicados critérios técnicos e científicos adequados.

Tanto é verdade que o SUS brasileiro possui uma série de PCDT para tratamento de doenças raras, tais como se verifica no Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q, no Acetato de Glatirâmer 40mg no tratamento da

---

295 BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças raras. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras>. Acesso em: 06 Abr. 2019.

esclerose múltipla remitente recorrente, no Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática, entre inúmeros outros tratamentos já incorporados no SUS<sup>296</sup>.

Neste sentido, para as doenças raras, os cuidados em Saúde podem ser baseados em valor e não apenas no aspecto técnico.

Vale dizer, o pacto social inerente aos países democráticos permite conferir atenção especial às pessoas com doenças raras, autorizando-se, inclusive, um maior dispêndio de recursos para os respectivos tratamentos.

#### 4.2.1.2 O custo financeiro deve ser considerado na Judicialização da Saúde?

A discussão sobre o custo financeiro da judicialização da saúde está na ordem do dia.

Em 15 de junho de 2016, o então Secretário Estadual de Saúde do Estado de São Paulo estimou que a judicialização da saúde custaria R\$ 1,2 bilhão naquele ano à aludida unidade federativa, segundo reportagem do jornal Folha de São Paulo:

“A judicialização da saúde no Estado de São Paulo deve atingir neste ano a cifra de R\$ 1,2 bilhão, patamar semelhante ao nível federal, apontou o secretário de Saúde, David Uip, durante a abertura do segundo dia do 3º Fórum A Saúde do Brasil, promovido pela **Folha** em parceria com Interfarma e Unimed. ‘Estamos vendo indivíduos de outros Estados sendo incentivados a vir judicializar em São Paulo, que tem uma resposta mais ágil da Justiça’, disse Uip<sup>297</sup>.

Em outra reportagem, o Ministro da Saúde da época falou em R\$ 7 bilhões já gastos com o cumprimento de decisões judiciais na área da Saúde:

De 2010 até julho de 2016, os custos da União totalizaram R\$ 3,9 bilhões com o cumprimento das sentenças. Só neste ano já foram desembolsados R\$ 730,6 milhões. Somados os gastos da União, estados e municípios, a previsão é de que o montante chegue a R\$ 7 bilhões em judicialização este ano.

296 BRASIL. Conitec. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2018>. Acesso em: 05 Abr. 2019.

297 Folha de São Paulo. 15/06/2016. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2016/06/1781875-judicializacao-da-saude-em-sp-chegara-a-r-12-bi-em-2016-diz-secretario.shtml>. Acesso em 11 de março de 2017.

Em 2015 foram gastos R\$ 5 bilhões. “O atendimento à população tem que ser feito, mas sem que isso afete toda a programação orçamentária dos órgãos ligados à saúde”, enfatizou o ministro da Saúde, Ricardo Barros<sup>298</sup>.

Em Santa Catarina, apenas em 2015, o Tribunal de Contas do Estado apontou um gasto de R\$ 125 milhões com o cumprimento de ordens judiciais envolvendo o direito à saúde<sup>299</sup>.

De outro lado, na mesma época a então Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministra Cármen Lúcia, declarou que não se preocupa com o custo da judicialização, pois ela não é Ministra da Fazenda ou da Saúde:

Eu sou juíza, não sou ministra da Fazenda. Não desconheço a responsabilidade dele. Eu não sou ministra da Saúde. Eu sou juíza, eu tenho a Constituição, que diz que é garantido o direito à saúde. Eu estudo que a medicina pode oferecer uma alternativa para essa pessoa viver com dignidade. Convenhamos, a dor tem pressa. Eu lido com o humano, eu não lido com o cofre.<sup>300</sup>

Não obstante a manifestação da magistrada, as informações demonstram que o tema da judicialização da saúde é objeto de preocupação no cenário político.

Para o sistema jurídico o tema também é relevante, especialmente porque existem milhares de processos judiciais em tramitação<sup>301</sup> e ainda se aguarda uma posição definitiva do Supremo Tribunal Federal (que ainda não concluiu o julgamento do Recurso Extraordinário 566471, conforme mencionado anteriormente).

Ou seja, o custo da Judicialização da Saúde já foi internalizado pela Sociedade, e os profissionais também se ajustaram a isso. Muitos médicos prescrevem continuamente medicamentos (com ou sem evidência científica) não incorporados nos protocolos do SUS ou dos planos de saúde. Muitos

298 Conselho Nacional de Justiça. CNJ e Ministério da Saúde firmam acordo para criação de banco de dados. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83208-cnj-e-ministerio-da-saude-firmam-acordo-para-criacao-de-banco-de-dados>. Acesso em 11 de março de 2017.

299 Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina – TCE/SC. Disponível em <http://www.tce.sc.gov.br/>

300 Conselho Nacional de Justiça. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83799-a-dor-tem-pressa-diz-presidente-do-cnj-ao-abrir-oficina-sobre-saude>. Acessado em 11 de março de 2017.

301 SCHULZE, Clenio Jair. Novos números sobre a judicialização da saúde. In: **Empório do Direito**. Acesso em 11/03/2017. Disponível em <http://emporiოდireito.com.br/novos-numeros-sobre-a-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze/>

advogados fomentam o ingresso de novas ações judiciais. Muitos juízes proferem decisões sem critérios adequados. E o Cidadão procura tudo isso pensando que possui Direito a qualquer tratamento, sem nenhum limite.

Portanto, o custo da judicialização vem para o bem e para o mal. De um lado, é preciso corrigir os abusos e omissões dos gestores do SUS e das operadoras de planos de saúde. De outro lado, também é indispensável propagar a noção de que existem limites fáticos – de pessoas, de recursos tecnológicos –, jurídicos e financeiros ao Direito Fundamental à Saúde.

Vale dizer, sem o enfrentamento destas questões, não haverá resolução dos problemas e o Cidadão pagará um preço muito alto pelo descontrole.

Historicamente, o Poder Judiciário não tem considerado o custo e o impacto financeiro das decisões judiciais.

O próprio Supremo Tribunal Federal considera isso uma questão secundária, razão pela qual sempre vai prevalecer o Direito à Saúde<sup>302</sup>.

Em decisão importante, magistrada de Santa Catarina proferiu interessante decisão abordando a questão. O resumo é o seguinte:

'Ser bom é fácil. O difícil é ser justo'. Com esta frase de Victor Hugo, a juíza Sonia Maria Mazzetto Moroso Terres, titular da Vara da Fazenda Pública, Execuções Fiscais, Acidentes de Trabalho e Registros Públicos da comarca de Itajaí, iniciou decisão em que negou liminar para fornecimento de medicamento. A análise tratava de fornecimento de fármaco não padronizado pelo Sistema Único de Saúde - SUS e de alto custo.

Na decisão, a magistrada apresentou levantamentos obtidos no Portal da Transparência do município que comprova o empenho de R\$ 10,6 milhões para a aquisição de medicamentos em 2016 e 2017. Em contrapartida, levantamento da unidade jurisdicional indicou sequestros judiciais no montante de R\$ 2,2 milhões no mesmo período, em benefício de 102 pessoas.

Assim, Moroso Terres fez comparativo da população total de Itajaí - 212.615 habitantes, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) - e o número de beneficiados. O resultado final apontou que 21,4% do valor total para a compra

---

302 "O Supremo Tribunal Federal entende que, na colisão entre o direito à vida e à saúde e interesses secundários do Estado, o juízo de ponderação impõe que a solução do conflito seja no sentido da preservação do direito à vida." (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo em Recurso Extraordinário 801676 AgR/PE, Min. Rel. ROBERTO BARROSO, julgado em 19/08/2014)

de medicamentos foram destinados a 0,04% da população local.

‘Portanto, ante a averiguação de tais dados, é forçoso reconhecer que a intervenção do Poder Judiciário na área da Saúde, ao invés de realizar a promessa constitucional de prestação universalizada e igualitária deste serviço, acaba, faticamente, criando desigualdades em detrimento da maioria da população, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo’, afirmou a magistrada.

‘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’, finalizou a juíza.<sup>303</sup>

A despeito de toda polêmica que envolve o tema trazido pela aludida magistrada, é forçoso reconhecer que a Judicialização da Saúde merece tratamento especial pela Sociedade brasileira, de modo a permitir maior concretização do referido Direito Social e melhor qualidade de vida para as pessoas.

Vale dizer, as decisões proferidas na Judicialização da Saúde trazem inúmeros impactos para os gestores e para a Sociedade.

Neste sentido, é interessante observar os efeitos da Lei 13.655/2018<sup>304</sup> – que alterou a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – para o cotidiano forense.

Alguns exemplos:

a) a Lei impede que haja decisão “com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da

---

303 Disponível em <https://portal.tjsc.jus.br/web/sala-de-imprensa/-/juiza-considera-efeitos-financeiros-da-judicializacao-da-saude-em-negativa-de-liminar>. Acesso em 20 Set. 2018.

304 BRASIL. LEI Nº 13.655, DE 25 DE ABRIL DE 2018. Inclui no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), disposições sobre segurança jurídica e eficiência na criação e na aplicação do direito público. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13655.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13655.htm). Acesso 18 Mai. 2018.

decisão”<sup>305</sup>. Ou seja, não pode proferir-se decisão sem que exista avaliação fática do caso. Torna-se impossível, assim, provimento judicial que cita apenas artigo da Constituição (artigo 196, por exemplo), havendo necessidade de fundamentação sobre as questões clínicas (evidências do tratamento postulado, eficácia e eficiência do medicamento, custo-efetividade, etc). Além disso, as decisões judiciais também deverão considerar suas “consequências práticas”. Vale dizer, qual será a finalidade e, principalmente, qual a mudança na atuação administrativa – quando houver condenação de obrigação de fazer, por exemplo.

b) a decisão judicial precisará “indicar as condições para que a regularização ocorra de modo proporcional e equânime e sem prejuízo aos interesses gerais”<sup>306</sup>. Ou seja, nas ações individuais – mais comuns na área da Saúde – o magistrado também deve considerar se é possível ampliar aquele medicamento, tratamento, cirurgia, a outras pessoas que estejam, em tese, na mesma situação. Trata-se de preservação do princípio da isonomia, na perspectiva substancial. Isso será possível, obviamente, desde que os entes públicos também melhorem a informação e a defesa processual, qualificando-as com notícias sobre a situação geral, no âmbito do Município, do Estado e da União, de modo a permitir a pluralização do tema e auxiliar o juiz na visualização das consequências da decisão.

c) na Judicialização da Saúde, o juiz deverá observar “os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo”<sup>307</sup>. Por outras palavras, será objeto do processo a análise de questões

---

305 “Art. 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. Parágrafo único. 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.”

306 “Art. 21. A decisão que, nas esferas administrativa, controladora ou judicial, decretar a invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas. Parágrafo único. A decisão a que se refere o caput deste artigo deverá, quando for o caso, indicar as condições para que a regularização ocorra de modo proporcional e equânime e sem prejuízo aos interesses gerais, não se podendo impor aos sujeitos atingidos ônus ou perdas que, em função das peculiaridades do caso, sejam anormais ou excessivos.”

307 “Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados.”

historicamente não consideradas, tais como: (sub) financiamento da Saúde, atuação omissiva de entidades (Anvisa, ANS, Conitec, entre outros), atuação dos laboratórios (práticas de concorrência, desabastecimento do mercado, etc).

d) incorporação do Consequencialismo Jurídico na Teoria da Decisão Judicial. Significa que o juiz deve considerar “regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais”<sup>308</sup>. Haverá transformação no processo judicial. O juiz deverá ampliar a interpretação das ações individuais, imaginando e projetando o caso na perspectiva plural, coletiva. Ou seja, qual será o impacto da condenação judicial no orçamento do Município, do Estado, da União. Se é possível suportar faticamente a decisão. Se a decisão efetivamente vai beneficiar as pessoas.

e) novo fundamento jurídico para responsabilização dos agentes e servidores públicos quando houver dolo ou erro grosseiro<sup>309</sup>. Assim, o gestor que reiteradamente desconsidera situações periclitantes (epidemias, omissões continuadas em prestações positivas obrigatórias, etc) pode ficar sujeito à aplicação de sanção. Igualmente, o médico que prescreve tecnologias em Saúde manifestamente destituída de evidência científica ou com interesse específico de obter vantagem da indústria farmacêutica também está sujeito à sanção. E as punições são amplas, englobando a administrativa, a cível e a criminal.

f) na esfera administrativa, as autoridades poderão aprovar atos normativos (Decretos, Regulamentos, Súmulas, etc) com a finalidade de regular a atuação dos servidores públicos. Tais documentos terão eficácia

---

308 “Art. 23. A decisão administrativa, controladora ou judicial que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, deverá prever regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.”

309 “Art. 28. O agente público responderá pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas em caso de dolo ou erro grosseiro.”

vinculante internamente<sup>310</sup>. Exemplo da possibilidade de atuação administrativa é a regulação das prescrições médicas, já que muitos profissionais prescrevem com frequência tratamentos não incorporados no SUS. Neste caso, a violação à norma sem justificativa plausível ensejará punição nos moldes mencionados anteriormente.

Como se observa, a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro passou a tratar de temas importantes para a Sociedade brasileira. Os dispositivos incorporados pela Lei 13.655/2018 impactam consideravelmente na Judicialização da Saúde, principalmente no que se refere ao consequencialismo, inclusive econômico, da decisão judicial.

#### 4.2.1.3 Economia da Saúde

Também é importante ressaltar a importância da Economia da Saúde.

É que a construção das políticas de Saúde exige a interação entre várias áreas do conhecimento.

E a Economia possui conceitos importantes para facilitar a aplicação dos escassos recursos obtidos com a arrecadação tributária.

Neste sentido, a Economia da Saúde é o ramo “que integra as teorias econômicas, sociais, clínicas e epidemiológicas, com o objetivo de aperfeiçoar as ações de saúde”<sup>311</sup>.

Por outras palavras: “é o estudo das condições ótimas de distribuição dos recursos disponíveis para assegurar à população a melhor atenção à saúde e o melhor estado de saúde possível, considerando meios e recursos limitados.”<sup>312</sup>

---

310 “Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas.

Parágrafo único. Os instrumentos previstos no caput deste artigo terão caráter vinculante em relação ao órgão ou entidade a que se destinam, até ulterior revisão.”

311 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 34.

312 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 34.

O Ministério da Saúde do Brasil criou um glossário temático sobre Economia da Saúde. Do aludido texto, são encontrados vários conceitos importantes para a interpretação e a alocação adequada dos recursos públicos. Podem ser destacados:

**Alocação de recursos em saúde:** Forma como o setor Saúde distribui seus recursos escassos, financeiros ou não, com vistas a atender às necessidades de saúde da Sociedade<sup>313</sup>;

**Análise de custo-benefício:** Análise econômica completa de tecnologias, no âmbito da saúde, em que tanto os custos das tecnologias comparadas quanto seus efeitos são valorados em unidades monetárias<sup>314</sup>;

**Análise de custo-efetividade:** 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 clínico-epidemiológicas<sup>315</sup>;

**Análise de custo-utilidade:** 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 (Avaq)<sup>316</sup>;

**Avaliação econômica em saúde:** Análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente aos seus custos e efeitos sobre o estado de saúde<sup>317</sup>;

---

313 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 15.

314 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 15.

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

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

317 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 19.

**Custo de oportunidade:** Valor da melhor alternativa não concretizada e possível, dados os recursos limitados disponíveis para a produção de determinado bem ou serviço de saúde<sup>318</sup>;

**Efetividade:** Grau no qual uma intervenção sanitária consegue melhorar a saúde de um indivíduo sob condições reais de uso<sup>319</sup>;

**Eficácia:** Grau no qual uma intervenção sanitária consegue melhorar a saúde de um indivíduo sob condições ideais de uso<sup>320</sup>;

**Eficiência:** Grau no qual uma intervenção sanitária consegue melhorar a saúde de um indivíduo sob condições reais de uso, utilizando a menor quantidade de recursos possíveis<sup>321</sup>.

Como se observa, tais conceitos permitem a aplicação adequada dos recursos públicos e auxiliam na maximização dos resultados.

Desta forma, é indispensável que os agentes do Sistema de Justiça (magistrados, membros de Ministério Público e de Defensoria Pública, Procuradores e advogados) também utilizem o conhecimento da Economia da Saúde para qualificar a Judicialização da Saúde, evitando o desperdício de recursos, de modo a aperfeiçoar a prestação estatal.

Na área da Farmácia existe a Farmacoeconomia, que tem muito a contribuir, principalmente para a qualificação do Direito e da Judicialização da Saúde.

Trata-se de uma disciplina recente cuja principal finalidade é estudar a Economia da Saúde, em várias perspectivas, especialmente no que se refere à descoberta de estratégias para melhorar a eficiência dos gastos no sistema de saúde<sup>322</sup>.

---

318 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 27.

319 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 35.

320 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 35.

321 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 35.

322 BOOTMAN JL, Towns end RJ & McGhan WF 1996. Principles of pharmaeconomics. Harvey Whitney, Cincinnatti. No mesmo sentido: Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL &

Na lição de Rascati:

o termo 'farmacoeconomia' apareceu pela primeira vez na literatura em meados da década de 1980. A farmacoeconomia incorpora métodos de disciplinas mais estabelecidas para ajudar a estimular o valor de produtos e serviços farmacêuticos comparando custos e desfechos (*outcome*).<sup>323</sup>

A decisão de incorporação de uma tecnologia em saúde passa, necessariamente, pelo crivo da Farmacoeconomia, pois exige uma análise de eficiência, eficácia, acurácia, impacto financeiro, equidade, número de beneficiários, entre vários outros aspectos.

Análise custo-efetividade (ACE), análise custo-benefício (ACB) e análise custo-utilidade são outros conceitos trabalhados na Farmacoeconomia.

Conforme Segú<sup>324</sup>, as avaliações econômicas são aplicáveis nas seguintes hipóteses da assistência farmacêutica: a) análise organizativa dos serviços farmacêuticos; b) priorização de atividades e intervenções na gestão clínica do medicamento; c) análise de custos e produtividade dos serviços de atenção farmacêutica; d) análise de custos derivados dos problemas relacionados com medicamentos; e) avaliação econômica de intervenções de atenção farmacêutica; e f) avaliação econômica de medicamentos nos processos de seleção.

A conclusão é que a Farmacoeconomia possui ingredientes importantes para o Direito à Saúde e que não podem ser esquecidos quando há a Judicialização de algum medicamento, prótese ou qualquer outra tecnologia.

Vale dizer, os atores do Sistema de Justiça (principalmente os Magistrados, além dos membros do Ministério Público, da Defensoria Pública, Advogados, entre outros) devem invocar os preceitos da Farmacoeconomia para a teoria da decisão. Tal medida é relevante para qualificar o debate da Judicialização da Saúde e também para evitar decisões que se afastam da

---

Torrance GW 1997. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford University Press, Oxford.

323 RASCATI, Karen. Introdução à Farmacoeconomia. Tradução de Cristina Bazán, Rodrigo Lopes Sardenberg, Christiane de Brito Andrei. Artmed Editora: Porto Alegre, 2010. Título original: *Essentials of Pharmacoeconomics*.

324 SEGÚ, J.L. (2002) "Utilidades de la Farmacoeconomía en la gestión de medicamentos en el ámbito de los proveedores de servicio de salud". Curso Avanzado en Farmacoeconomia (online) [www.pnu.es](http://www.pnu.es)

eficácia, da efetividade e da eficiência no que se refere à alocação de recursos públicos (SUS) e privados (operadoras de planos de saúde).

Outra vertente é a Análise Econômica do Direito – A&D.

Um dos principais baluartes da A&D é Richard Posner, juiz federal em Nova Iorque, muito conhecido por declarações polêmicas – como admitir a venda de bebês<sup>325</sup> – e também pelos debates acalorados com Ronald Dworkin<sup>326</sup>.

A partir das décadas de 1940 e 1950, economistas passaram a estudar determinados ramos do Direito, vinculados com o mecanismo antitruste, o Direito Societário, o Direito Tributário e diversas áreas de regulamentação dos serviços públicos<sup>327</sup>.

Nos anos seguintes, com trabalhos escritos por Guido Calabresi, Coase e Becker, surgiu uma ‘nova’ Teoria Econômica do Direito, que preconiza a atuação da Economia em pontos centrais da área jurídica, com destaque

---

325 A questão é esclarecida em entrevista para Revista Veja:

**“VEJA - Nesse mesmo campo, outra idéia sua que causou escândalo foi a de que “vender bebês” seria mais racional do que dá-los em adoção.**

**Posner** - Muito do barulho em torno dessa proposta veio do fato de eu ter usado a expressão “vender bebês” na primeira vez em que a apresentei. Depois ajustei a terminologia para “venda de direitos parentais”, mas acho que o estrago já estava feito. Seja como for, nunca sugeri que você poderia adquirir uma criança para usos impróprios. Os deveres legais que uma pessoa têm para com as crianças permanecem absolutamente intocados, independentemente da maneira como a criança entra na sua esfera de responsabilidade. Não importa se você é pai, pai adotivo ou se você roubou um bebê, você sempre terá a obrigação legal de zelar por ela. A expressão “vender bebês” dá a impressão de que as crianças se tornariam mercadorias que você pode usar a seu bel prazer, o que nunca foi minha idéia. Minha análise nesse campo partiu de observações sobre o péssimo funcionamento do mercado de adoções. Atualmente, nos Estados Unidos, se você é uma mulher grávida, você tem algumas opções: ter a criança e cuidar dela, ter a criança e entregá-la para adoção, ou realizar um aborto. Mas você não pode negociar seus direitos parentais sobre essa criança. O resultado é um desequilíbrio bizarro. Temos 1,5 milhão de abortos por ano nos Estados Unidos, e uma enorme falta de crianças para adoção. Casais americanos vão à Romênia, à Coreia do Sul e creio que até mesmo ao Brasil para adotar. Para ser aceito como adotante aqui, você precisa passar por um longo processo e ser sujeitado a uma investigação muito pesada - que, já se provou, não está livre de deformações por preconceito racial ou religioso. Diante dessa demanda insatisfeita, o que sugeri foi um experimento: ir a clínicas de aborto, propor a algumas mulheres que não realizassem a operação em troca de uma quantia em dinheiro e que o bebê, depois, fosse entregue para pais adotivos. Nunca sugeri que se criasse um mercado completamente desregulamentado de adoções. Propus uma experiência que continuo achando válida, embora ela não tenha apoio político nenhum.” Disponível em [http://origin.veja.abril.com.br/idade/exclusivo/130302/entrevista\\_posner.html](http://origin.veja.abril.com.br/idade/exclusivo/130302/entrevista_posner.html). Acesso em 19 de março de 2017.

326 Vide DWORKIN, Ronald. **A justiça de toga**. Tradução de Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2010. Título original: *Justice in robes*.

327 POSNER, Richard. **Para além do direito**. Tradução de Evandro Ferreira da Silva. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2009, p. 462. Título original: *Overcoming law*.

para a propriedade, a responsabilidade civil, o direito de família, o direito penal, os direitos processual civil e penal, entre outros<sup>328</sup>.

Assim, a Análise Econômica do Direito ganhou força e expandiu-se no Direito dos EUA para inúmeros outros sistemas jurídicos.

Isso se conecta com o aspecto interdisciplinar da Ciência Jurídica, que também constitui a marca deixada por Posner, quando enfatiza a necessidade do cultivo, pelos agentes jurídicos, de uma perspectiva externa ao Direito, e examinem contribuições de outras áreas e ciências<sup>329</sup>.

O objetivo de Posner é demonstrar que os problemas da Sociedade não podem ser resolvidos com base exclusivamente no direito, mas a partir de ferramentas encontradas em outras esferas de estudo.

O ponto central da teoria econômica do direito reside na maximização da riqueza, que configura critério de custo-benefício a orientar a teoria da decisão judicial<sup>330</sup>. Vale dizer, o dinheiro, que constitui a unidade comum, vai servir de suporte para investigar se os custos e benefícios – incluindo os não pecuniários – sejam considerados para se decidir o que é uma norma ou prática eficiente<sup>331</sup>.

A novidade do movimento *Law & Economics*, na lição de Posner, consiste em “insistir que os juízes, ao tomar decisões, exerçam sua ampla discricionariedade de modo que se produzam resultados eficientes, entendidos no sentido de resultados que evitem o desperdício social”<sup>332</sup>.

Assim, na Judicialização da Saúde, a proposta teórica da A&D permite internalizar conceitos materializados no custo-benefício, no custo-efetividade e na utilidade da decisão em prol do Cidadão e da Sociedade.

Tal noção já encontra adeptos no Brasil, inclusive no Poder Judiciário, conforme se pode verificar na ementa da seguinte decisão:

---

328 POSNER, Richard. **Para além do direito**. Tradução de Evandro Ferreira da Silva. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2009, p. 462. Título original: *Overcoming law*.

329 POSNER, Richard. **Fronteiras da teoria do direito**. Tradução de Evandro Ferreira e Silva, Jefferson Luiz Camargo, Paulo Salles e Pedro Sette-Câmara. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2011. Título original: *Frontiers of legal theory*.

330 POSNER, Richard. **A economia da justiça**. Tradução de Evandro Ferreira e Silva. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010, XIII-XIV. Título original: *The economics of justice*.

331 POSNER, Richard. **A economia da justiça**. Tradução de Evandro Ferreira e Silva. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010, XIV. Título original: *The economics of justice*.

332 POSNER, Richard. **A economia da justiça**. Tradução de Evandro Ferreira e Silva. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010, XIV-XV. Título original: *The economics of justice*.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA CONCEDIDA PARA FORNECIMENTO DE REMÉDIO URSACOL (ÁCIDO URSODEOIXICÓLICO). INSURGÊNCIA DO MUNICÍPIO. LIMINAR DEFERIDA. PARÂMETROS DEFINIDOS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA STA 175-AGR/CE. ATESTADO MÉDICO SEM A NECESSÁRIA ROBUSTEZ SUSTENTANDO EFICÁCIA E NECESSIDADE DO MEDICAMENTO SUBSCRITO PELA MÉDICA DO PACIENTE. INOBSERVÂNCIA DO PARECER EMITIDO PELA CONITEC. REFORMA DA DECISÃO DE 1º. GRAU. PROVIMENTO DO RECURSO. Inegável que "o direito à saúde se trata de direito público subjetivo, não podendo ser reduzido à promessa constitucional inconstitucional" (STF, Agravo Regimental no RE 271.286-8/RS), todavia, ninguém pode esconder que o sistema de saúde público no Brasil está sem atender a todos de forma digna e eficiente por ausência de recursos financeiros. No meio desse "incêndio" de direitos e deveres, já tarda a hora de levantarmos mais a cabeça e deixarmos de lado a observação exclusiva das "árvores" que estão pegando fogo e olharmos para a "floresta" inteira que precisa ser salva. De nada adianta retóricas sobre justiça social e direitos fundamentais que são apresentadas apenas a uns poucos e potencialmente afetam ao restante da coletividade que também clama e merece ser atendida nas questões envolvendo a saúde pública. "Justamente o que caracterizaria um direito como social é sua não apropriação por um indivíduo, mas estar à disposição de toda a sociedade. De modo que o direito social à saúde é um direito de todos terem um hospital funcionando com um nível x de atendimento, ainda que limitado (por exemplo, urgências). Não significa o direito de um indivíduo contra todos da sociedade obter um medicamento que poderá provocar o fechamento do posto de saúde. Este não é um direito social ou coletivo, mas individual." (TIMM. Luciano Benetti. Direito à saúde e a maneira mais eficiente de prover direitos fundamentais: uma perspectiva de Direito e Economia). Dispõe o Enunciado n. 33, da Jornada de Direito da Saúde: "Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para auxiliar a prolação de decisão ou a propositura da ação." A importância da CONITEC não pode ser singelamente ignorada e nem tampouco suas recomendações. "Em suma: onde não haja lei ou ação administrativa implementando a Constituição, deve o Judiciário agir. Havendo lei e atos administrativos, e não sendo devidamente cumpridos, devem os juízes e tribunais igualmente intervir. Porém, havendo lei e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, eventual interferência judicial deve ter a marca da autocontenção." (BARROSO. Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial). A deliberação final da CONITEC, em seu

parecer 38 (Portaria 10/2013), é no sentido de “Não recomendar o ácido ursodesoxicólico para o tratamento da doença hepática associada à fibrose cística no SUS.” Buscando conciliar o mínimo existencial com a reserva do possível, o Supremo Tribunal Federal definiu, na STA 175-AgR/CE, que, em regra, a concessão de ação de saúde não padronizada pelo SUS depende da observância de três parâmetros: a) registro ou aprovação do procedimento ou tratamento na ANVISA; b) demonstração de ineficácia das opções alternativas disponibilizadas pelo SUS; c) que o procedimento ou tratamento não seja experimental, o que não se confunde com um novo tratamento ainda não testado pelo Sistema de Saúde brasileiro. Ausente o preenchimento de algum desses requisitos, mostra-se inviável a concessão de medicamento ou tratamento requerido pela parte, sobretudo se, como no caso, houver decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema de Saúde CONITEC rejeitando a incorporação do fármaco pleiteado, diante da falta de evidências científicas de sua eficácia terapêutica. Inviável se aceitar um singelo atestado médico desacompanhado de maiores elementos e força probante contra todo o arcabouço administrativo-legal erigido no sentido de tornar mais eficiente e eficaz o sistema de acesso à saúde pública. Em havendo decisão da CONITEC desautorizando o uso do remédio pleiteado e na falta de elementos concretos e bem delineados sobre a ineficácia dos medicamentos do SUS para o paciente em questão, apesar das pressões inerentes a esse tipo de hard case (MacCormick), não se deve adotar uma postura típica de Robin Hood, apoiando-se em argumentos principiológicos completamente distantes da dura realidade orçamentária brasileira e dos cuidados e alertas consagrados pelos Tribunais Superiores acerca da matéria<sup>333</sup>.

Como se observa, a Análise Econômica do Direito – A&D contempla interessante perspectiva na interpretação das questões que envolvem a Judicialização da Saúde.

É inequívoco, portanto, que o impacto econômico das decisões judiciais precisa ser internalizado na Teoria do Direito. Aliás, não há possibilidade de planejamento sem a sua previsão, seja no plano do orçamento público (SUS) ou privado (operadoras de plano de saúde).

Sobre o tema, vale a mensagem de Timm:

O árbitro ou juiz deverão também ainda ponderar os reflexos econômicos de sua decisão. Às vezes, favorecer uma das partes no processo poderá trazer problemas em cadeia, para aquela maioria silenciosa que seta cumprindo seus contratos e

---

333 BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Agravo de Instrumento n. 4000013-77.2016.8.24.9005. Quinta Turma de Recursos (Joinville), Relator Juiz Yon Tostes, 09nov2016.

que não ingressou em juízo – como sabermos, aliás, após experiências das ações revisionais. Com a inserção da economia brasileira ao cenário internacional na última década, a esperança é a de que o profissional do Direito tenha se aculturado sobre o funcionamento de uma economia de mercado, sobre seus altos e baixos e os riscos que são assumidos em operações complexas.

O paternalismo da proteção do mais fraco, ou soluções simplistas da busca do 'justo', com citações recheadas de latim e de data venia, não cabem mais. Espera-se, assim, uma aproximação da solução jurídica à realidade econômica, pois o contrato regulado pelo Direito nada mais é do que uma roupagem de uma atividade de mercado.<sup>334</sup>

A Análise Econômica do Direito, de outro lado, não pode ser entendida como um instrumento interferir irregularmente nas prestações estatais em prol da iniciativa privada<sup>335</sup>. É preciso um equilíbrio, com a finalidade de compatibilizar eventuais princípios constitucionais em rota de colisão.

O caso Grootboom, julgado pela Suprema Corte da África do Sul é um ótimo exemplo para a Judicialização da Saúde.

Tratava-se de uma ação de despejo de centenas de pessoas que foram desalojadas de um imóvel cuja retomada foi solicitada pelo proprietário. A discussão, portanto, também é de um direito social, o direito à moradia.

Mesmo a despeito da previsão na Constituição do país em relação à tutela do direito à moradia a Corte Constitucional decidiu que mesmo assim não seria “um direito a ser tutelado individualmente, ‘sob demanda’, para quem ingressasse com ações judiciais.”<sup>336</sup>

Ou seja, a questão deveria ser tutelada por lei nacional para proteger todas as pessoas que estivessem na mesma circunstância. E mais: a norma deveria ser implementada observando as possibilidades financeiras do Estado!

Na área da Saúde, de outro lado, a situação é até mais grave, pois o preço dos produtos e medicamentos aumenta com a evolução tecnológica, o

---

334 TIMM, Luciano Benetti. **Artigos e ensaios de direito e economia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, p. 37.

335 ROSA, Alexandre Morais da; LINHARES, José Manuel Aroso. **Diálogos com a Law e Economics**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2011, p. 76.

336 TIMM, Luciano Benetti. **Artigos e ensaios de direito e economia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, p. 108.

que não acontece em outros setores, como a construção civil e a indústria automobilística, por exemplo.

Na Saúde Suplementar há ainda outro aspecto interessante, que constrói um círculo vicioso: “a) política judiciária de universalização da cobertura da saúde suplementar; b) estouro do cálculo atuarial; c) impossibilidade de recompor provisões; d) necessidade de reduzir custos operacionais; e) queda da qualidade; f) novas ações judiciais.”<sup>337</sup>

Além disso, um dos grandes paradigmas do Século XXI é a Sustentabilidade, que preconiza uma nova postura do Cidadão e do Estado em relação ao meio ambiente, à economia, à ética e à Sociedade.

Neste contexto, é importante avaliar a Judicialização da Saúde sob o enfoque da Sustentabilidade.

Por vários aspectos.

Em primeiro lugar, porque muitos processos judiciais tratam de questões que deveriam ser resolvidas na via administrativa, como medicamentos e tratamentos já incorporados na lista do SUS ou no rol de procedimentos da ANS, mas foram judicializados por uma série de fatores (licitação não promovida tempestivamente, negativa da operadora de plano de saúde, etc).

Em segundo lugar, porque a judicialização acentua a burocratização do Estado. Neste sentido, foram criados em vários setores da Sociedade órgãos para tratar do tema, destacando-se o Núcleo de Judicialização do Ministério da Saúde (Portaria 2.566, de 4 de outubro de 2017) para organizar e promover o atendimento das demandas judiciais de Saúde no âmbito do aludido Ministério.

Em terceiro lugar, não há definição no Brasil sobre os limites das condenações impostas aos entes públicos e às operadoras de planos de saúde, vale dizer, não existe teto, razão pela qual é possível fixar judicialmente obrigação de entregar produto, serviço ou tratamento de milhões de reais e apenas uma pessoa.

Em quarto lugar, há pouco controle sobre o ato médico no Brasil, pois se estabeleceu equivocadamente a ideia de que os profissionais da

---

337 TIMM, Luciano Benetti. **Artigos e ensaios de direito e economia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, p. 1113/114.

medicina não possuem limites na sua atividade, em afronta ao que o próprio Código de Ética determina (“É direito do médico: [...]II - Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.”<sup>338</sup>). Assim, mesmo que um profissional prescreva tratamento, produto ou serviço sem evidência científica dificilmente será responsabilizado civil, criminal, administrativamente e pelo órgão de classe.

Em quinto lugar, não há marco regulatório seguro na Saúde Suplementar, já que os contratos – cujas cláusulas são definidas pela ANS e não pela própria operadora – são alterados frequentemente pelo Poder Judiciário para incluir, muitas vezes, procedimentos e tratamentos sem evidência científica.

Cruz e Bodnar assentam que “na era pós-moderna, a sustentabilidade deverá consolidar-se como o novo paradigma indutor do direito”.<sup>339</sup>

Assim, a Sustentabilidade deve ter aplicação e efeito imediatos (agora!), de modo a permitir maior equilíbrio nas relações sociais, inclusive no que toca ao Direito à Saúde e sua Judicialização.

#### 4.2.1.4 Prevenção e precaução na Judicialização da Saúde

Os princípios da prevenção e da precaução são costumeiramente estudados no Direito Ambiental e indicam que os danos ambientais devem ser evitados, seja porque há certeza ou maior probabilidade da sua ocorrência (precaução), ou mesmo na hipótese de incerteza de dano<sup>340</sup>.

338 BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM 1931/2009. Código de Ética Médica. Capítulo II. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>. Acesso em 12 de Out. de 2018.

339 CRUZ, Paulo Márcio. BODNAR, Zenildo. O novo paradigma do direito na pós-modernidade. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)**. janeiro-junho 2011. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/777/1761>. Acesso em: 20 Jun. 2019.

340 A legislação prevê várias as referências aos princípios da prevenção e precaução, destacando-se, entre outros, o artigo 15 da Declaração Rio-92 (*De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental*); o artigo 3º, item 3 da Convenção sobre Mudança do Clima e o artigo 1º da Lei de Biossegurança (Lei

A proteção da segurança é indispensável no Estado Constitucional Democrático e, diante da Sociedade de Risco<sup>341</sup>, os princípios da prevenção e da precaução também devem ser aplicados no Direito à Saúde e na Judicialização da Saúde.

É que as tecnologias em saúde não se podem ser utilizadas imprudentemente, sem a proteção e a cautela necessárias.

Basta ver os exemplos da talidomida (prescrito para mulheres grávidas para evitar enjôos e que causou má formação em milhares de fetos)<sup>342</sup> e do rofecocibe - Vioxx (indicado para tratar artrite e que aumentou o risco de ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais).

Por isso que a aprovação e a incorporação de novas tecnologias em Saúde dependem de rigorosa análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC.

Prevenção e precaução também são grandes fundamentos que fixam restrição a tratamentos experimentais, pois ainda não possuem demonstração do sucesso e de utilidade ao usuário. Evita-se, assim, prejuízo ao próprio paciente interessado.

Os dois princípios devem ser lembrados também em diagnósticos médicos e no âmbito da assistência farmacêutica. Conforme lembra Bricks: “Em estudo realizado na cidade de São Paulo, verificamos que 68% dos antibióticos prescritos para crianças menores de sete anos com infecções respiratórias agudas eram inadequados”<sup>343</sup>.

De outro lado, os aludidos princípios não podem ser aplicados indiscriminadamente, sob pena de impedir o avanço de novas tecnologias.

---

11.105/2005).

341 BECK, Ulrich. **The risk society**. Towards a new modernity. Londres: Sage, 1992. Prefácio e capítulos 1 e 2.

342 “Era um caso clássico de priorização de lucro, e não dos pacientes. Não importava quão seriamente malformadas eram as crianças nem quantas eram, contanto que a empresa conseguisse antes os relatórios secretos.” (GOTZSCHE, Peter. **Medicamentos mortais e crime organizado**: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução Ananyr Porto Fajardo. Porto Alegre: Bookman, 2016, p. 50. Título original: *Deadly medicines and organised crime: how big pharma has corrupted healthcare*).

343 BRICKS, Lúcia Ferro. Uso judicioso de medicamentos em crianças. **Jornal de Pediatria**. Vol.79, Supl.1, 2003, p. 108.

Marco Bobbio sustenta que há riscos na adoção de medidas exageradas de prevenção e precaução<sup>344</sup>. O caso da mastectomia preventiva da atriz Angelina Jolie, por exemplo, pode fomentar aumento do número de procedimentos no mundo, e muitos deles podem não estar recomendados à luz das melhores evidências científicas.

Outro aspecto interessante é aquele que trata dos limites da Medicina. Tal ciência não pode alterar a natureza das coisas. Há casos que não serão solucionados. E doenças que não serão curadas. Bobbio enuncia com precisão:

Acredito que o cerne do problema não esteja em criar uma dicotomia entre doenças e não doenças, mas em encontrar um limite para o tratamento e para evitar que a medicina entre com prepotência na vida cotidiana, dando a ilusão de que pode resolver todos os problemas.<sup>345</sup>

Desta forma, é preciso reconhecer que os princípios de prevenção e da precaução são aplicáveis sempre que houver um risco inerente à atividade e à pesquisa na área da saúde, a fim de proteger adequadamente a população.

#### 4.2.2 Fontes de pesquisa em Saúde na Teoria da Decisão Judicial

Não se pode afirmar que inexistem informações suficientes disponíveis aos magistrados para auxiliar no estudo e na decisão dos processos da área da Saúde.

Há várias fontes de pesquisa disponíveis aos juízes do Brasil.

Por exemplo:

- ⇒ Centro Cochrane: <https://brazil.cochrane.org/>
- ⇒ Conitec: <http://conitec.gov.br/>
- ⇒ JFSC: serviços judiciais => saúde (pareceres do NATJus de SC)
- ⇒ Comitê de Saúde de MG: <http://www.comitesaudemg.com.br/>

---

344 BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016, p. 126. Título original: *Il Malato Immaginato*.

345 BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016, p. 167. Título original: *Il Malato Immaginato*.

- ⇒ ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/>
- ⇒ ANS: <https://www.ans.gov.br/>
- ⇒ CNJ – e-natjus: <http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/forum-da-sau-de/e-natjus>
- ⇒ Publicações médicas: [www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov)
- ⇒ Fonte de referência: [www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com)
- ⇒ ATS no Reino Unido: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
- ⇒ Padrões de decisão em saúde: [www.guidelines.gov](http://www.guidelines.gov)

Assim, a despeito da ausência de conhecimento técnico na área da Saúde, o magistrado possui várias fontes de consulta sobre tratamentos médicos e evidências científicas sobre medicamentos judicializados.

Neste contexto, é equivocado o argumento segundo o qual o juiz não pode contestar a prescrição médica que fundamenta o pedido inicial, já que a cognição permite, por intermédio de várias fontes de consulta, investigar sobre a veracidade do pleito.

#### 4.2.3 O Conselho Nacional de Justiça – CNJ e a Judicialização da Saúde

Desde 2009 o Conselho Nacional de Justiça - CNJ passou a estudar, a definir políticas e a auxiliar a atuação dos magistrados do Brasil na judicialização da saúde.

Uma medida muito eficiente foi a criação dos Comitês de Saúde do Conselho Nacional de Justiça - CNJ.

Os Comitês foram criados pela Resolução 107 do CNJ, em razão da instituição do "Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde"<sup>346</sup>. O papel deste fórum é elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos na área da saúde<sup>347</sup>.

---

346 CNJ. Resolução n. 107, de 06 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=2831>. Acessado em 14 de fevereiro de 2016.

347 CNJ. Resolução n. 107, de 06 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em:

Atualmente, o Fórum da Saúde é composto por um Comitê Executivo Nacional, que tem sede no próprio CNJ e por um Comitê em cada Estado da federação e no Distrito Federal.

O Comitê Nacional é integrado por um juiz auxiliar da Presidência do CNJ, juízes com atuação na área, especialistas, integrantes do Ministério Público, do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, do CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde, entre outros.

Nos Estados e no DF a composição dos Comitês também deve contemplar o sistema de justiça e o sistema de saúde.

Geralmente as reuniões são mensais e permitem a aproximação entre os todas as pessoas que estudam, trabalham e enfrentam a judicialização da saúde. Ou seja, os encontros configuram ótimas oportunidades para encontrar-se soluções aos problemas de saúde pública e de saúde suplementar, permitindo reunir (i) juízes federais, (ii) juízes de direito, (iii) membros do Ministério Público (federal e estadual), (iv) membros das Procuradorias (União, Estados e Municípios), (v) Defensoria Pública (federal e estadual), (vi) OAB, (vii) gestores (União Estados e Municípios); (viii) médicos e o CRM; (ix) farmacêuticos; (x) gestores da saúde suplementar entre inúmeros outros Cidadãos e representantes da Sociedade Civil.

O importante é que haja o diálogo entre estes atores, com a finalidade de esclarecer o funcionamento do SUS e da saúde suplementar, a fim de permitir, sempre que possível, a redução do número de processos judiciais. Muitas vezes os juízes não sabem a sistemática de compra de medicamentos, de funcionamento de hospitais, de contratação de servidores, e este contato com os gestores auxilia para a concretização da decisão judicial e efetivação do direito fundamental à saúde.

Estas composições ecléticas dos Comitês auxiliam, portanto, a materializar a teoria dos diálogos institucionais que preconiza a contínua e permanente aproximação e conversa entre os diversos atores envolvidos e preocupados com a resolução dos conflitos de interesses em saúde<sup>348</sup>.

---

<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=2831>. Acessado em 14 de fevereiro de 2016.  
348 SCHULZE, Clenio Jair. Diálogos constitucionais na saúde. **Revista Empório do Direito**, Florianópolis, 07/12/2015. Disponível em <http://emporiოდireito.com.br/dialogos->

Foi a partir dos trabalhos dos Comitês Estaduais do CNJ que foram criados os Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário - NATJus. Estes Núcleos ou Câmaras foram fomentados pelo CNJ e são compostos por profissionais da área médica, farmacêutica, assistência social que tem por finalidade auxiliar os magistrados na deliberação sobre processos envolvendo temas de saúde, prestando notas técnicas, relatórios e laudos.

Nestes casos, após a distribuição da ação judicial, o juiz pode encaminhar cópia da petição inicial e dos documentos ao Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário – NATJus ou Câmara Técnica que se manifesta sobre a matéria. Tal órgão examina, por exemplo, se: (1) o medicamento postulado está registrado na ANVISA; (2) é eficaz e eficiente ao tratamento da doença; (3) existe outro medicamento com menor preço, com o mesmo princípio ativo, ou já fornecido administrativamente pelo SUS; (4) eficiência, eficácia e custo-efetividade do tratamento.

O NATJus ou Câmara Técnica apresenta, assim, informações que auxiliam o juiz na análise do pedido de liminar ou do pedido principal.

Além disso, a atividade do órgão auxilia (i) no cumprimento de decisões judiciais, diante das dificuldades e obstáculos muitas vezes criados pelos demandados; (ii) na facilitação da defesa dos entes públicos; (iii) na simplificação do atendimento de demandas na defensoria pública; (iv) na facilitação da celebração de acordos; (v) contribuindo para produção de provas, com participação em audiências e emissão de pareceres<sup>349</sup>.

Alguns Comitês Estaduais possuem uma estrutura mais descentralizada, permitindo-se a criação de subcomitês locais (nas Comarcas), com o fim de identificar a realidade de cada região.

Outros Comitês Estaduais do CNJ também passaram a editar cartilhas, aglutinadoras de pensamentos sobre o tema da saúde. Dois são os exemplos.

O Comitê do Rio Grande do Norte elaborou uma cartilha sobre oncologia no SUS, reunindo informações sobre (i) a estrutura da política de dispensação de medicamentos oncológicos no SUS; (ii) eventos ou agravos que estão cobertos pela Política Nacional de Atenção Oncológica – PNAO; (iii)

---

[constitucionais-na-saude-por-clenio-jair-schulze/](#). Acesso em: 14 fev. 2019.

349 NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

como está estruturada e organizada a rede de atenção oncológica; (iv) processo de credenciamento dos hospitais e clínicas conveniadas; (v) procedimentos para formalização dos protocolos e diretrizes terapêuticas no SUS; (vi) formas e procedimentos de pagamento pelos serviços prestados aos beneficiários do SUS na área oncológica; (vii) a oncologia e Lei 12.732/2012; (viii) dispensação centralizada de medicamento na área da oncologia; (ix) termos técnicos utilizados na oncologia<sup>350</sup>.

O Comitê do Rio Grande do Sul também editou cartilha, em que se apresenta termo de acordo celebrado entre todos os atores envolvidos com a saúde da aludida unidade da federação para um planejamento e gestão sistêmicos<sup>351</sup>.

Por fim, o Comitê de Saúde do CNJ em Minas Gerais elaborou o site <http://www.comitesaudemg.com.br> que contém inúmeras informações para auxiliar os atores que atuam na judicialização da saúde. A excelente iniciativa do Comitê disponibiliza artigos, decisões judiciais, enunciados e, principalmente, documentos (notas técnicas, pareceres técnicos e respostas técnicas) sobre medicamentos, tecnologias, próteses, órteses, produtos e procedimentos médicos, todos assinados por médicos do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais e fomenta a medicina baseada em evidências<sup>352</sup>.

Como se observa, os Comitês de Saúde do CNJ exercem um papel essencial no auxílio à redução da judicialização da saúde.

O Conselho Nacional de Justiça publicou a Resolução 238 de 06/09/2016.

O texto é importante para a Judicialização da Saúde e trata, basicamente, de quatro temas principais.

O primeiro deles está previsto no artigo 1º, que reafirma a importância dos Comitês de Saúde, estabelecendo que:

---

350 BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte: 2014. Disponível em: [www.tjrn.jus.br/flip/cartilha-sus](http://www.tjrn.jus.br/flip/cartilha-sus). Acesso em: 14 Fev. 2019.

351 MPRS. Ministério Público – Rio Grande do Sul: 2014. Disponível em: <http://www.mp.rs.gov.br/areas/medicamentos/arquivos/cartilhapdf/cartilhamaio.pdf>. Acessado em 14 de fevereiro de 2016.

352 SCHULZE, Clenio Jair. **Medicina Baseada em Evidências**. Revista Empório do Direito, Florianópolis, 02/02/2016. Disponível em <http://emporiiododireito.com.br/medicina-baseada-em-evidencias-por-clenio-jair-schulze/> Acesso em: 14 fev. 2016.

Art. 1º Os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais criarão no âmbito de sua jurisdição Comitê Estadual de Saúde, com representação mínima de Magistrados de Primeiro ou Segundo Grau, Estadual e Federal, gestores da área da saúde (federal, estadual e municipal), e demais participantes do Sistema de Saúde (ANVISA, ANS, CONITEC, quando possível) e de Justiça (Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos Advogados do Brasil do respectivo Estado), bem como integrante do conselho estadual de saúde que represente os usuários do sistema público de saúde, e um representante dos usuário do sistema suplementar de saúde que deverá ser indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado.

A maioria dos Estados do Brasil já instalou os Comitês, nos moldes fixados pela Resolução 107 do CNJ, e agora são reorganizados de modo mais democrático, a partir da participação de todos os atores do Sistema de Saúde, do sistema de Justiça, bem como de agentes da Sociedade Civil.

O segundo ponto trata dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário – NAT-JUS. É o que está regulado nos parágrafos do artigo 1º:

§ 1º O Comitê Estadual da Saúde terá entre as suas atribuições auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da Saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências, observando-se na sua criação o disposto no parágrafo segundo do art. 156 do Código de Processo Civil Brasileiro.

[...]

§ 5º Os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS) terão função exclusivamente de apoio técnico não se aplicando às suas atribuições aquelas previstas na Resolução CNJ 125/2010.

Vários Estados possuem NAT-JUS com atuação bastante destacada, como acontece em Minas Gerais, por exemplo, em que as notas técnicas já estão disponíveis para consulta na internet (<http://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/7731>).

O terceiro ponto está na divulgação dos trabalhos dos Comitês e dos NAT-JUS, cuja regra está fixada no art. 2º:

Art. 2º Os tribunais criarão sítio eletrônico que permita o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta pelos Magistrados e demais operadores do Direito, que será criado e mantido por este Conselho Nacional de Justiça.

Parágrafo Único. Sem prejuízo do contido no caput deste artigo, cada tribunal poderá manter banco de dados próprio, nos moldes aqui estabelecidos.

Ou seja, é importante dar publicidade à atuação dos Comitês, bem como dos NAT-JUS, não apenas aos magistrados, mas também à Sociedade em geral.

O quarto tópico abordado na nova Resolução 238/2016 diz respeito à especialização do Judiciário:

Art. 3º Os Tribunais Estaduais e Federais, nas Comarcas ou Seções Judiciárias onde houver mais de uma vara de Fazenda Pública, promoverão a especialização de uma das varas em matéria de saúde pública, compensando-se a distribuição.

Parágrafo único. Nos tribunais onde houver mais de uma Câmara de Direito Público, recomenda-se que seja aplicado o mesmo critério do caput.

Como se observa, o CNJ está atento à Judicialização da Saúde e a publicação da Resolução 238/2016 reafirma a necessidade de qualificação do trabalho desempenhado pelo Judiciário nacional, de modo a auxiliar na concretização da democracia sanitária proposta por Sueli Dallari<sup>353</sup>.

#### 4.2.3.1 O Projeto e-natjus do CNJ

O Conselho Nacional de Justiça – CNJ disponibilizou novo instrumento para auxiliar nos processos sobre a Judicialização da Saúde<sup>354</sup>.

Trata-se do e-NATJus (<http://www.cnj.jus.br/e-natjus/>), plataforma que tem por finalidade:

---

353 DALLARI, Sueli Gandolfi et al. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. **Saúde e Sociedade**. [online]. 2016, vol.25, n.4, pp.943-949. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902016164866>. Acesso: 20 Abr. 2019.

354 Importante destacar que e-NATJus foi desenvolvido pela equipe de informática do Tribunal Regional da 4ª Região – TRF4 e acompanhado pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ.

a) permitir o cadastramento e a solicitação da notas técnicas na área da Saúde para avaliação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias – NATs em Saúde vinculados à REBRATS;

b) concentrar em um único banco de dados várias notas técnicas e pareceres técnicos;

c) uniformizar o modelo de pedidos e as respostas de notas técnicas e de pareceres técnicos em Saúde;

d) controlar o acesso das pessoas ao sistema, pois exige o prévio cadastramento pelo CNJ;

e) facilitar a obtenção de dados estatísticos sobre os agentes (médicos, juízes, advogados, etc) que atuam e acionam o sistema, bem como a sua origem (Municípios, Estados), permitindo a obtenção de relatórios circunstanciados sobre os vários temas da Judicialização da Saúde;

f) permitir que os magistrados do Brasil tenham informações técnicas que auxiliem na qualificação das suas decisões, especialmente à luz das melhores evidências científicas na área da Saúde;

g) reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos;

h) promover a resolução e unificação de posições conflitantes sobre pareceres originários do NATJus dos Comitês Estaduais de Saúde do CNJ<sup>355</sup>;

i) aproximar os atores do sistema de Justiça e os agentes do sistema de Saúde;

j) evitar a disseminação de informações inadequadas sobre produtos e tecnologias em Saúde;

k) prevenir a Judicialização da Saúde, já que disponibilizará publicamente os pareceres e notas técnicas, evitando a formalização de pedidos cujos tratamentos não são recomendados.

Como se observa, o novo instrumento indica que o CNJ mantém presente a necessidade de contribuir com o país para: (a) qualificar a atividade jurisdicional; (b) evitar a venda de ilusões na judicialização da Saúde; (c) permitir que haja mais racionalidade nos processos judiciais.

---

355 Criados nos termos da Resolução 238/2016 do Conselho Nacional de Justiça – CNJ.

#### 4.2.4 Diálogos institucionais na Judicialização da Saúde

Diante do elevado número de processos judiciais em matéria de saúde, é inegável que os gestores possuem um papel importante. A proposta aqui apresentada tem por finalidade a aproximação entre estes atores do Sistema de Saúde e os agentes do Sistema de Justiça.

A base é a teoria dos diálogos institucionais (ou teoria dos diálogos constitucionais), que exige uma nova postura dos integrantes dos Poderes do Estado.

Vale dizer, os agentes políticos precisam exercer suas funções, sempre que possível, mantendo diálogos constitucionais – institucionais. Se todos os agentes públicos devem obediência ao texto da Constituição, é indispensável que as relações estatais se estabeleçam a partir da interpretação das normas constitucionais empreendida coletiva e harmonicamente entre os Poderes.

Os diálogos constitucionais – institucionais – exigem, portanto, uma mudança de postura dos agentes públicos. O diálogo existe para permitir a independência e a harmonia entre os Poderes da União, nos termos preconizados pelo artigo 2º da Constituição da República Federativa do Brasil.

Desta forma, a abertura da interpretação constitucional e da pluralização do rol de agentes autorizados a participar e debater os conflitos de interesse não se limita apenas aos Cidadãos, tal como propõe a teoria de Häberle<sup>356</sup>, permitindo-se também a integração dos demais órgãos, entes e Poderes do Estado, com o fim de conferir maior eficácia às normas estampadas no texto da Constituição.

O modelo inaugurado com a Constituição de 1988 tem conduzido ao entendimento de que cabe ao Poder Judiciário o papel de dizer a última palavra sobre todos os conflitos de interesse. Isso exige, portanto, uma maior participação do gestor em saúde no debate do processo judicial.

Neste contexto, fomenta-se uma contínua e permanente conversa entre o magistrado e o gestor em saúde.

---

356 HÄBERLE, Peter. *Hermenêutica Constitucional. A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição*: Contribuição para a interpretação pluralista e procedimental da Constituição. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2007.

Trata-se de um modelo já adotado, por exemplo, no Conselho Nacional de Justiça – CNJ, com o Comitê Executivo Nacional do Fórum da Saúde, que é composto por atores do sistema de justiça e atores do sistema de saúde.

Com efeito, além da teoria dos diálogos institucionais – constitucionais -, os atos normativos do CNJ também contemplam a necessidade de participação do gestor em processo judicial que trate de direito à saúde.

A Resolução 107 do CNJ que criou o Fórum da Saúde estabeleceu a possibilidade de celebração de termos de acordo de cooperação técnica ou convênios com órgãos e entidades públicas e privadas, cuja atuação institucional esteja voltada à busca de solução dos conflitos em saúde<sup>357</sup>.

A Recomendação 31 do CNJ é mais específica, ao orientar os juízes do Brasil a ouvir, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência<sup>358</sup>. Esta medida é importante para permitir que o juiz conheça melhor os fatos.

Com efeito, é inegável que a oitiva prévia auxilia o magistrado na prolação da decisão mais adequada. As discussões sobre vaga em leito hospitalar, internação compulsória, concessão de medicamentos excepcionais podem ser mais completas se for permitida a manifestação do gestor em 24, 48 ou 72 horas e previamente à prolação da decisão em sede de tutela de urgência.

É possível, inclusive, que o magistrado faça contato mediante e-mail ou por telefone, a fim de que o gestor em saúde esclareça e apresente detalhes sobre a questão judicial. O inverso também é verdadeiro, cabendo ao gestor procurar o magistrado ou sua assessoria para auxiliar no esclarecimento dos fatos. Em determinados casos isso se mostra recomendado. Quando a

---

357 BRASIL. CNJ. Resolução CNJ n. 107. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnostribunais.forumSaude.pdf>. Acessado em 02 de dezembro de 2015.

358 BRASIL. CNJ. Recomendação 31, de 31 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>. Acessado em 02 de dezembro de 2015.

discussão envolver a situação de um hospital, por exemplo, uma visita ao local permite conhecer a realidade enfrentada no cotidiano pelo gestor.

Ou seja, a teoria dos diálogos institucionais existe para permitir a aproximação entre o gestor de saúde e o magistrado – e todos os atores do sistema de Justiça, com o fim de contribuir para a melhoria da prestação jurisdicional e também do funcionamento da saúde.

#### 4.2.5 Parâmetros para uma nova Judicialização da Saúde

A presente tese indicou que ainda é preciso qualificar a Judicialização da Saúde.

Assim, é imperioso a construção de novos parâmetros, com a finalidade de qualificar a atuação dos agentes do sistema de Justiça e, principalmente, dos magistrados responsáveis pelo julgamento dos casos.

Portanto, a seguir são apontadas propostas para a viabilização de uma nova Judicialização da Saúde no Brasil.

##### 4.2.5.1 Limites na judicialização de medicamentos segundo o STJ

O Superior Tribunal de Justiça – STJ julgou em 25/04/2018 o Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ e estabeleceu os seguintes requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados no Sistema Único de Saúde – SUS:

- 1 - 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;
- 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3 - Existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.<sup>359</sup>

---

359 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Disponível em [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS). Acesso em 25 Jan. 2019. A decisão foi complementada em Embargos de Declaração, conforme consta em

Em razão da aludida decisão, a nova Judicialização da Saúde deve observar o seguinte:

a) não é mais possível simples prescrição médica para deflagrar o pedido;

b) indispensável a demonstração pelo médico e pelo autor da ação judicial da inexistência de outro tratamento equivalente no SUS;

c) conferiu-se poder demasiado ao médico assistente, já que a sua prescrição pode não estar alicerçada nas melhores evidências científicas ou nos melhores critérios em saúde (efetividade, eficiência, custo-utilidade, entre outros);

d) não são mais possíveis pedidos para fornecimento de remédios sem registro na ANVISA. Isso vai limitar consideravelmente a judicialização de medicamentos, especialmente dos mais caros. Esta posição, contudo, pode ser contestada em razão da decisão proferida pelo STF no Tema 500 de Repercussão Geral;

e) a decisão confere maior proteção ao princípio da isonomia, ao exigir a hipossuficiência econômica do autor da ação. Tal exigência, importante registrar, somente se aplica para a discussão judicial e quando se tratar de medicamentos não incorporados no SUS, já que tal sistema não pode criar, administrativamente, diferentes níveis de usuários;

f) os magistrados do Brasil estão obrigados, em princípio, a cumprir a decisão do STJ, por força do artigo 1040 do Código de Processo Civil<sup>360</sup>. Na hipótese de negativa do pedido, caberá à parte autora prejudicada interpor Recurso Extraordinário perante o Supremo Tribunal Federal – STF, invocando violação a algum dispositivo da Constituição;

g) o tribunal modulou os efeitos da decisão, que só valerá para os casos futuros, ajuizados após a decisão<sup>361</sup>;

---

[http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-esclarece-tese-sobre-fornecimento-de-medicamento-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-esclarece-tese-sobre-fornecimento-de-medicamento-fora-da-lista-do-SUS). Acesso em: 24 Jan. 2019.

360 Outros fundamentos também podem ser encontrados em: SCHULZE, Clenio Jair. STJ determina suspensão de processos sobre medicamentos. E agora? In Revista Eletrônica Empório do Direito. Disponível em <http://emporiiododireito.com.br/leitura/stj-determina-suspensao-de-processos-sobre-medicamentos-e-agora-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em 25 Abr. 2018.

361 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Disponível em

Como se observa, a posição do STJ traz outra perspectiva sobre o tema e fixa critérios mais objetivos para os magistrados do Brasil.

Contudo, não é possível interpretar tais requisitos de forma a autorizar mera prescrição médica como requisito para a deflagração do pedido.

Com efeitos, os critérios jurisprudenciais não podem ser superiores aos critérios legais.

Os critérios jurisprudenciais estão fixados na decisão do Superior Tribunal de Justiça – STJ, o Recurso Especial 1.657.156 – RJ, de 25/04/2018 (Relator Ministro Benedito Gonçalves) acima mencionada.

Além disso, também existem critérios legais, fixados na Lei 8080/90, que estabelece o seguinte:

Art. 19-Q.

[...]

I - 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;

II - 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.<sup>362</sup>

A pergunta que remanesce é: os requisitos jurisprudenciais e legais são excludentes?

A resposta é negativa.

Em primeiro lugar, porque a decisão do STJ não reconheceu expressamente a invalidade dos requisitos legais.

Em segundo lugar, porque o texto da Lei 8080/90 permite maior segurança decisória em relação à eficácia, à efetividade e à acurácia do tratamento postulado.

Em terceiro lugar, a adoção exclusiva dos requisitos jurisprudenciais daria indevidamente excesso de poder ao médico prescritor. Neste ponto, é

---

[http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS). Acesso em 25 Abr. 2018.

362 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm). Acesso em: 04 Jan. 2019.

necessário mencionar os altos índices de equívocos nos diagnósticos e nas prescrições médicas. É o que demonstra a estatística, por exemplo: “Em estudo realizado na cidade de São Paulo, verificamos que 68% dos antibióticos prescritos para crianças menores de sete anos com infecções respiratórias agudas eram inadequados”<sup>363</sup>.

Em quarto lugar, quanto mais rigorosa for a análise judicial, maior será a utilidade do processo judicial.

#### 4.2.5.2 Superação da jurisprudência sentimental

Como visto, definir os critérios de julgamento dos processos judiciais é um dos principais pontos da Judicialização da Saúde.

Neste sentido, a tradição brasileira indica que há dois caminhos a seguir.

O primeiro deles é aquele em que o magistrado adota critérios técnicos, ou seja, expõe os fundamentos e conclui sua decisão com base em evidências científicas na área da saúde ou a partir da indicação clara e objetiva de razões admitidas por grande parte dos profissionais da saúde. Adotar tal posição significa seguir uma linha denominada jurisprudência técnica.

O segundo modelo existente é aquele em que o juiz supera os argumentos das ciências da saúde e invoca fundamento geralmente genérico e abstrato, de natureza principiológica, tais como: Dignidade Da Pessoa Humana, proporcionalidade, razoabilidade, Justiça, entre outros. Neste caso, tem-se a jurisprudência sentimental.

No âmbito da Judicialização da Saúde, o emprego do sentimentalismo é muito comum em razão da natureza social e da importância da intervenção na parte autora do processo judicial. E com base nos argumentos abstratos, como já citados, superam-se os contratos celebrados na saúde suplementar e também são desconsideradas normas estabelecidas em políticas públicas de saúde.

Segundo Costa:

---

363 BRICKS, Lúcia Ferro. Uso judicioso de medicamentos em crianças. **Jornal de Pediatria**. Vol.79, Supl.1, 2003, p. 108.

A 'jurisprudência sentimental', isto é, a prática crescente de juízes que ignoram os termos de um acordo para beneficiarem a parte mais fraca, muito embora o consumidor tenha aderido ao contrato devidamente informado sobre o seu conteúdo. Um levantamento do Instituto de Pesquisas Econômicas e Aplicadas (Ipea), que ouviu 741 magistrados em 12 Estados, informa que 79% deles decidiriam pela quebra de um contrato para favorecer pessoas de baixa renda.<sup>364</sup>

#### Na Judicialização da Saúde Suplementar:

Diante da mitigação da autonomia da vontade, houve a consolidação de uma jurisprudência sentimental nos tribunais pátrios, no sentido de que praticamente toda cláusula de exclusão de cobertura é tida como abusiva. Este primado do sentimentalismo ignora os reflexos econômicos a serem suportados pelas operadoras de saúde — as quais, como era inevitável, reduziram a oferta e aumentaram os preços.<sup>365</sup>

Assim, a presente tese preconiza o prestígio da jurisprudência técnica e rechaça frontalmente a jurisprudência sentimental, pois esta não está amparada nas leis e na Constituição.

#### 4.2.5.3 Prescrição médica não é título executivo extrajudicial

O valor da prescrição médica é um dos grandes pontos de discussão na Judicialização da Saúde.

Em evento sobre Judicialização de Saúde Suplementar promovido no Superior Tribunal de Justiça<sup>366</sup>, o Ministro Villas Boas Cueva afirmou que a prescrição médica não é título executivo extrajudicial.

Tal observação é importante porque é comum encontrar magistrados que conferem valor absoluto ao conteúdo da prescrição médica, ao fundamento

364 MARTINS-COSTA, Judith. **Sobre o princípio da insolidariedade**: Os cumes das montanhas e os universos submersos. Disponível em <https://periodicos.ufsm.br/letras/article/viewFile/11916/7337>. Acesso: 12 Dez. 2018.

365 SPERANDIO, Luan. Como o intervencionismo estatal está destruindo o mercado de saúde privado brasileiro. Disponível em [https://www.mises.org.br/Article.aspx?id=2699#\\_ftn11](https://www.mises.org.br/Article.aspx?id=2699#_ftn11). Acesso: 12 Dez. 2018.

366 CUEVA, Villas Boas. Palestra no seminário: A Saúde Suplementar na Visão do STJ. 24 Out. 2018. Disponível em [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunicacao/Noticias/Noticias/STJ-promove-em-outubro-seminario-sobre-saude-suplementar](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunicacao/Noticias/Noticias/STJ-promove-em-outubro-seminario-sobre-saude-suplementar). Acesso em: 02 Nov. 2018.

de que não possuem formação na área da saúde e que por isso não poderia negar uma liminar de um pedido formulado com base em uma receita médica.

Contudo, esta percepção não se mostra a mais adequada quando a discussão envolve tecnologias em saúde (medicamentos, próteses, órteses, etc) não incorporados no SUS ou no rol de procedimento da ANS. Por várias razões:

a) os títulos extrajudiciais (cheque, nota promissória, duplicata, etc) dependem de lei, o que não se verifica no caso da prescrição médica<sup>367</sup>;

b) é alto o índice de prescrições médicas inadequadas. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS): “As estimativas apontam para que, a nível global, mais de metade de todos os medicamentos sejam prescritos, dispensados ou vendidos inapropriadamente e metade de todos os doentes não tomem a sua medicação como prescrito”<sup>368</sup>;

c) se o documento – prescrição médica – pode ser facilmente contestado, não se mostra razoável conferir ao mesmo instrumento exigibilidade imediata;

---

367 O Código de Processo Civil dispõe que:

Art. 784. São títulos executivos extrajudiciais:

I - a letra de câmbio, a nota promissória, a duplicata, a debênture e o cheque;

II - a escritura pública ou outro documento público assinado pelo devedor;

III - o documento particular assinado pelo devedor e por 2 (duas) testemunhas;

IV - o instrumento de transação referendado pelo Ministério Público, pela Defensoria Pública, pela Advocacia Pública, pelos advogados dos transatores ou por conciliador ou mediador credenciado por tribunal;

V - o contrato garantido por hipoteca, penhor, anticrese ou outro direito real de garantia e aquele garantido por caução;

VI - o contrato de seguro de vida em caso de morte;

VII - o crédito decorrente de foro e laudêmio;

VIII - o crédito, documentalmente comprovado, decorrente de aluguel de imóvel, bem como de encargos acessórios, tais como taxas e despesas de condomínio;

IX - a certidão de dívida ativa da Fazenda Pública da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, correspondente aos créditos inscritos na forma da lei;

X - o crédito referente às contribuições ordinárias ou extraordinárias de condomínio edilício, previstas na respectiva convenção ou aprovadas em assembleia geral, desde que documentalmente comprovadas;

XI - a certidão expedida por serventia notarial ou de registro relativa a valores de emolumentos e demais despesas devidas pelos atos por ela praticados, fixados nas tabelas estabelecidas em lei;

XII - todos os demais títulos aos quais, por disposição expressa, a lei atribuir força executiva.

368 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Relatório Mundial de Saúde**, p. 69. Disponível em [http://www.who.int/whr/2010/whr10\\_pt.pdf](http://www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf). Acesso em: 02 Nov. 2018.

d) a Lei 8080/90, no art. 19-Q, §2º, incisos I e II, exige que a tecnologia em saúde tenha “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança”, bem como exista “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas”;

e) o Superior Tribunal de Justiça fixou requisitos mais rigorosos no julgamento do Recurso Especial 1.657.156 (com recurso repetitivo).

Observa-se, assim, que não se deve conferir verdade absoluta às prescrições médicas quando se tratar de tecnologias ainda não incorporadas no sistema público e no sistema suplementar, sob pena de desequilíbrio no planejamento, na organização e nas políticas de saúde.

#### 4.2.5.4 Urgência processual e urgência na Saúde

Questão importante na Judicialização da Saúde é identificar as diferenças entre urgência processual e urgência em Saúde.

No âmbito jurídico, a questão está regulada no artigo 300 do Código de Processo Civil – CPC, as estabelecer que “A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.”

A finalidade é permitir que o magistrado delibere sobre a questão liminarmente, inclusive antes da citação do demandado, se for o caso.

De outro lado, na área da Saúde é interessante conhecer os conceitos de urgência e emergência.

A Lei 9.656/98 estabelece que há emergência nos casos “que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente” (artigo 35-C, inciso I). Exemplo de emergência pode ser um infarto agudo do miocárdio.

A urgência na Saúde acontece nos casos “resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional” (artigo 35-C, inciso II, da Lei 9.656/98). Exemplo de urgência é uma fratura decorrente de acidente ou, ainda, complicações na gravidez.

Como se observa, há muita diferença entre a urgência processual e a urgência na Saúde. Em verdade, geralmente os casos de urgência – e de emergência, em uma proporção menor – na Saúde sequer são levados ao Judiciário, pois após a ocorrência do fato não haveria tempo suficiente para procurar um advogado (defensor público ou membro do Ministério Público), escrever uma petição inicial, ingressar em Juízo e esperar a decisão do magistrado. O transcurso de todo este itinerário não é imediato e geralmente leva alguns dias, razão pela qual o estado de Saúde já teria se agravado de forma irreversível ou mesmo levado á óbito.

Prova disso é a classificação de risco fixada pelo Protocolo de Manchester, também utilizado no Brasil, ao prever que o atendimento deve ser promovido imediatamente (Nível I) ou pelo menos em até 120 minutos (Nível 5)<sup>369</sup>, o que não acontece quando há a Judicialização.

Assim, é ilusório imaginar que o Judiciário trata de casos de urgência e emergência em Saúde. Em regra, os processos judiciais envolvem tratamentos que não se encaixam nos aludidos conceitos, permitindo-se apenas a análise de casos clínicos que não exigem intervenção imediata.

#### 4.2.5.5 Substituição de medicamentos no processo judicial

Outra questão importante a ser investigada nos processos em que se postula o fornecimento judicial de medicamentos reside em saber se é possível a substituição dos fármacos no curso do processo.

Vale dizer, ajuizada a ação para pedir o medicamento X é possível, posteriormente, alterar-se o pedido – e a causa de pedir – para requerer o medicamento Y?

O Código de Processo Civil – CPC estabelece que o autor pode mudar o pedido até a citação do demandado ou depois da citação somente com o consentimento do réu (artigo 329).

Trata-se de regra clara voltada para a estabilização objetiva da demanda.

---

369 BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/prestadores/E-ACE-01.pdf>. Acesso em: 20 Jun. 2019.

Portanto, não é possível, segundo a legislação processual, a mudança do pedido sem o consentimento do réu, quando já houver a citação.

Contudo, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região – TRF4 tem interpretado o aludido dispositivo legal de forma mais elástica para permitir a alteração do pedido até o momento da sentença, ao fundamento de que a pretensão do autor refere-se ao tratamento e não apenas a determinado fármaco<sup>370</sup>.

De qualquer forma, a questão envolve a análise dos seguintes aspectos:

- a) o CPC fixa regras objetivas de estabilização da demanda;
- b) o pedido de alteração do pedido – e da causa de pedir – após a citação deve ter a concordância do réu (ente público demandado ou plano de saúde);
- c) deve-se observar a possibilidade de substituição entre os medicamentos (aquele postulado na inicial e aquele pleiteado posteriormente, no curso do processo);
- d) é indispensável uma nova prescrição subscrita pelo médico assistente, bem como a comprovação da evidência científica da eficácia, da eficiência e da segurança do novo fármaco;
- e) de preferência, o novo medicamento deve ter um valor inferior ao inicialmente postulado;
- f) o réu poderá postular novas provas – inclusive utilização de NAT-Jus – em relação ao novo medicamento;
- g) não é possível a mudança do pedido após a prolação de sentença.

---

370 Neste sentido: Agravo 5046961-37.2015.4.04.0000, QUARTA TURMA, Relator CÂNDIDO ALFREDO SILVA LEAL JUNIOR, juntado aos autos em 26/06/2017; Agravo 5028045-18.2016.4.04.0000, QUARTA TURMA, Relator LUÍS ALBERTO D'AZEVEDO AURVALLE, juntado aos autos em 20/10/2016; Agravo 5006612-21.2017.4.04.0000, TERCEIRA TURMA, Relator RICARDO TEIXEIRA DO VALLE PEREIRA, juntado aos autos em 17/05/2017 e Agravo 5004408-98.2014.4.04.7213, TERCEIRA TURMA, Relator FERNANDO QUADROS DA SILVA, juntado aos autos em 30/04/2015.

O Código de Processo Civil estabelece as regras do jogo processual. Assim, é preciso equilibrar tal diploma normativo com a Constituição, de modo a evitar excessos ou omissões, sempre em prol da concretização adequada do Direito à Saúde.

#### 4.2.5.6 Superação da obstinação terapêutica

Não é incomum encontrar-se situações em que há pedido judicial para o fornecimento de tratamentos não previstos no Sistema Único de Saúde – SUS ou no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e que trazem poucos – ou nenhum – benefícios para o autor do processo.

Isso acontece nos casos de pacientes terminais, em que as Ciências da Saúde não indicam mais nenhum tratamento eficaz, diante da situação de periclitância da vida. Acontece com idosos em idade avançada, pessoas com doenças em estágio final, pessoas com câncer, entre outros exemplos.

Os tratamentos postulados são muito caros e não possuem custo-utilidade compatível com os benefícios desejados.

Neste sentido, o Comitê de Saúde do CNJ em Santa Catarina aprovou dois Enunciados para tratar do tema. O conteúdo é o seguinte<sup>371</sup>:

**Enunciado 20** - A judicialização da Saúde não se limita apenas à assistência farmacêutica (fornecimento de medicamentos), cabendo ao perito judicial, ao NATJUs ou a outro profissional técnico, informar a importância da adoção de políticas de cuidados paliativos, especialmente nos casos de doenças raras e irreversíveis e quando não existir resposta clara e objetiva quanto à eficiência, à efetividade e à segurança do tratamento medicamentoso indicado pelo médico assistente.

Justificativa: Informar aos profissionais que atuam na Judicialização da Saúde que os processos judiciais não se limitam à entrega de medicamentos e que tal providência não é sempre a mais adequada ao paciente/autor da ação judicial.

**Enunciado 21** - Deve-se evitar a obstinação terapêutica com tratamentos fúteis (sem benefícios, em que a morte é inevitável) sem custo-utilidade (comparação entre a intervenção pretendida e o seu respectivo efeito) e que não

---

371 BRASIL. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina – COMESC. Disponível em <https://www.mpsc.mp.br/programas/comesc?ancora#enunciados>. Acesso: 04 Jan. 2019.

tragam benefícios e qualidade de vida ao paciente e/ou à respectiva família.

Ou seja, os Enunciados citados contemplam importantes referências para os magistrados diante de casos sob análise judicial.

A obstinação terapêutica também pode violar o princípio da proporcionalidade, diante do sofrimento excessivo trazido ao paciente com a utilização de procedimento sem custo-utilidade.

O mais importante, nestes casos, é encontrar o equilíbrio, de modo a evitar a invasão indevida na esfera individual – núcleo essencial – das pessoas e causar gastos desnecessários para o ente público ou para a operadora de plano de saúde.

#### 4.2.5.7 Direito à morte digna

Morrer com dignidade é um tema para ser enfrentado e debatido.

É que os Estados Democráticos consagram e tutelam a Dignidade da Pessoa Humana. No Brasil, a Constituição a prevê como fundamento da República Federativa (artigo 1º). Tal valor protege o cidadão na sua existência e confere a autonomia da vontade como instrumento a ser tutelado pelo Estado.

Desta forma, as pessoas podem planejar seu estilo de vida, suas escolhas, opções e ideias, sem que haja interferência pública ou privada.

O tema da morte digna surge sempre que a Sociedade se depara com situações extremas e que causam muito debate.

Exemplo disso foi o caso do menino Charlie Gard<sup>372</sup> e, mais recentemente, de Alfie Evans, ambos na Inglaterra. Tratava-se de crianças que possuíam doença rara, sem evidências de cura, em que os pais postularam judicialmente a liberação dos doentes para se submeter a tratamentos experimentais em outros países, o primeiro nos EUA e o segundo na Itália. O Judiciário inglês negou os pedidos em todos os níveis de jurisdição. Houve

---

372 SCHULZE, Clenio Jair. Charlie e o Direito à Saúde. In: **Revista Empório do Direito**. 31 Jul. 2017. Disponível em <http://emporiiododireito.com.br/leitura/charlie-e-o-direito-a-saude-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em 03 Mai. 2018.

recurso à Corte Europeia de Direitos Humanos, que também não acolheu os pedidos dos familiares.

Como se observa, ainda há dúvida se a Sociedade está madura para debater com honestidade e franqueza assuntos relacionados a questões polêmicas como morte digna, testamento vital, eutanásia e distanásia.

Todos os dois casos mencionados indicam momentos de muito sofrimento, além de custo emocional e financeiro a todos (família e Sociedade), pois não era possível manter as crianças vivas sem o uso de aparelhos, exigindo-se respiração e alimentação artificial, além de várias outras necessidades.

De um lado, fizeram-se ataques às decisões<sup>373</sup>, com o argumento da possibilidade de tentativa de algum tratamento experimental. De outro lado, alega-se que houve primazia à lei inglesa (Children's Act). É que "a lei britânica sobre os direitos infantis, aprovado em 1989, estabelece que, se a criança corre risco de sofrer algum dano, o Estado pode e deve intervir. Isso significa que, na Grã-Bretanha, o direito dos pais não é absoluto e que o Estado pode agir quando acredita que o melhor para a criança não está sendo perseguido."<sup>374</sup>

Independentemente da concordância ou da discordância quanto ao conteúdo das decisões adotadas pelo Judiciário Inglês e Europeu, é inegável que o tema da morte digna precisa ser avaliado e estudo, de modo a evitar sofrimentos desnecessários às pessoas.

#### 4.2.5.8 Atos concertados na Judicialização da Saúde

Importante destacar que não basta apenas o aperfeiçoamento dos magistrados para a qualificação da Judicialização da Saúde. É necessário também que haja melhorias na organização judiciária.

Neste sentido, é possível construir um Concerto Processual.

---

373 Alfie Evans. O bebê que Itália queria salvar, mas Inglaterra não deixou. Disponível em <https://sol.sapo.pt/artigo/610166/alfie-evans-o-bebe-que-italia-queria-salvar-mas-inglaterra-nao-deixou>. Acesso em 03 Mai. 2018.

374 A Morte de Alfie Evans. In: Jornal de Relações Internacionais. 30 Abr. 2018. Disponível em <http://jornalri.com.br/artigos/morte-de-alfie-evans>. Acesso em 03 Mai. 2018.

Com efeito, o Código de Processo Civil – CPC (Lei 13.105/2015) inaugurou interessante modalidade de cooperação entre os Juízes e os Tribunais do Brasil: os atos concertados.

A partir da leitura dos artigos 67 a 69 do CPC<sup>375</sup> pode-se definir que os atos concertados configuram mecanismo de auxílio mútuo entre Juízes do Brasil (de todos os níveis de jurisdição) com a finalidade de facilitar, otimizar, organizar e planejar de forma adequada as decisões e os processos judiciais.

Conforme já mencionado nesta Tese, tramitam no Judiciário brasileiro milhares de processos sobre o Direito à Saúde. É muito comum encontrar-se decisões conflitantes e colidentes sobre um mesmo tema. Além disso, não é difícil haver critérios diferentes para os provimentos judiciais fixados a partir de premissas idênticas. Também são judicializados inúmeros

---

375 Art. 67. Aos órgãos do Poder Judiciário, estadual ou federal, especializado ou comum, em todas as instâncias e graus de jurisdição, inclusive aos tribunais superiores, incumbe o dever de recíproca cooperação, por meio de seus magistrados e servidores.

Art. 68. Os juízos poderão formular entre si pedido de cooperação para prática de qualquer ato processual.

Art. 69. O pedido de cooperação jurisdicional deve ser prontamente atendido, prescinde de forma específica e pode ser executado como:

I - auxílio direto;

II - reunião ou apensamento de processos;

III - prestação de informações;

IV - atos concertados entre os juízes cooperantes.

§ 1o As cartas de ordem, precatória e arbitral seguirão o regime previsto neste Código.

§ 2o Os atos concertados entre os juízes cooperantes poderão consistir, além de outros, no estabelecimento de procedimento para:

I - a prática de citação, intimação ou notificação de ato;

II - a obtenção e apresentação de provas e a coleta de depoimentos;

III - a efetivação de tutela provisória;

IV - a efetivação de medidas e providências para recuperação e preservação de empresas;

V - a facilitação de habilitação de créditos na falência e na recuperação judicial;

VI - a centralização de processos repetitivos;

VII - a execução de decisão jurisdicional.

§ 3o O pedido de cooperação judiciária pode ser realizado entre órgãos jurisdicionais de diferentes ramos do Poder Judiciário.

pedidos para fornecimento de medicamentos, próteses e outros produtos que não são incorporados no Sistema Único de Saúde – SUS ou nas relações de produtos e procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e nos contratos de planos de saúde.

A prática de atos concertados permite que os Juízes do Brasil – de regiões próximas ou distantes – passem a adotar práticas de compartilhamento de informações, de atos processuais (na perspectiva da colheita de provas) e também da execução da sentença.

Ou seja, ações judiciais que postulam medicamentos, produtos, internações em hospitais, entre outras, são demandas que podem ser tratadas como atos concertados. Com isso, o patamar da discussão é pluralizado, ampliando a participação para vários atores que são – ou podem ser – responsáveis pela produção da melhor decisão judicial ou, ainda, destinatários do cumprimento da ordem judicial. Isto permite que uma demanda idêntica (coletiva), mas que tramita em vários processos judiciais individuais distintos, seja resolvida de modo uniforme para todos os envolvidos, evitando-se, inclusive, decisões contraditórias.

O Conselho Nacional de Justiça – CNJ poderia, também, aprovar resolução ou recomendação para regular os atos concertados no plano de judicialização da saúde, fixando, por exemplo, regras para evitar a multiplicação de processos individuais que envolvam interesses ou direitos difusos, coletivos ou individuais homogêneos, entre outras providências.

O uso do *amicus curiae* (artigo 138 do CPC) também é outro importante instrumento para qualificar a decisão judicial e, principalmente, conferir legitimidade à atuação do Poder Judiciário.

É sabido que a processualística tradicional brasileira sempre pensou em cooperação jurisdicional apenas nas hipóteses de cartas precatórias e cartas de ordem.

Torna-se imperioso, neste contexto, a construção de um concerto processual no Judiciário brasileiro, a fim de reduzir e qualificar os processos judiciais que envolvam o direito à saúde e o instituto dos atos concertados configura poderoso mecanismo para tal desiderato.

#### 4.2.5.9 Judicialização da Saúde e a adequada produção de provas

A instrução processual no âmbito da Judicialização da Saúde é um dos temas mais importantes para a comunidade jurídica.

É que não se tem, em regra, conferido a atenção necessária a tal questão, razão pela qual os magistrados acabam julgando os processos mesmo sem a existência de informações adequadas.

Neste contexto, é preciso fortalecer a atuação dos magistrados com a finalidade de qualificar os processos judiciais envolvendo a Judicialização da Saúde.

Sobre tal questão, há importante Enunciado aprovado na III Jornada da Saúde do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, realizada em 18 de março de 2019, que fixa o seguinte:

##### ENUNCIADO Nº 103

Havendo recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC pela não incorporação de tecnologia, a determinação judicial de fornecimento deve apontar o fundamento e a evidência científica que afaste a conclusão do órgão técnico, em razão da condição do paciente.<sup>376</sup>

Assim, segundo o Enunciado, é preciso que as partes tragam informações ao processo judicial. Ou seja, sempre que há a discussão sobre tratamentos, medicamentos e outras tecnologias em Saúde, os litigantes devem cumprir ônus probatório para convencer o juiz da ausência ou existência de evidência científica quanto ao resultado pretendido.

Como regra, é do autor o ônus de comprovar as suas alegações, contudo, nada impede, de acordo com as circunstâncias do caso concreto, o magistrado distribuir o ônus da prova e transferir ao(s) demandado(s) o encargo sobre determinado tema ou questão, diante da sua aparente maior facilidade de obtenção.

---

376 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. III Jornada de Direito da Saúde. 18/03/2019. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso: 18 Abr. 2019.

Outro tema em que a produção de provas é importante é a discussão sobre o fornecimento de terapias alternativas pelas operadoras de planos de Saúde. É uma questão frequentemente debatida em processos judiciais.

É que existem profissionais da área da Saúde que sugerem tratamentos alternativos, como equoterapia e hidroterapia. Contudo, as operadoras geralmente negam tais pedidos, alegando que não existe cobertura, diante da ausência de previsão no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

Sobre tal tema, a III Jornada da Saúde do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, realizada em 18 de março de 2019, votou e aprovou a seguinte orientação:

**ENUNCIADO Nº 97**

As solicitações de terapias alternativas não previstas no rol de procedimentos da ANS, tais como equoterapia, hidroterapia e métodos de tratamento, não são de cobertura e/ou custeio obrigatório às operadoras de saúde se não estiverem respaldadas em Medicina Baseada em Evidência e Plano Terapêutico com Prognóstico de Evolução.<sup>377</sup>

Portanto, segundo o Enunciado, cabe à parte autora comprovar que: (a) a terapia alternativa está assentada na Saúde Baseada em Evidência (preferencialmente em um nível elevado de evidência, tal como revisão sistemática); (b) haverá notável melhoria no quadro clínico do paciente.

Assim, o juiz responsável pelo processo judicial deve conduzir a instrução do processo de modo a permitir a comprovação dos requisitos mencionados.

É preciso, portanto, qualificar a instrução probatória nos processos que tratam da Judicialização da Saúde.

#### 4.2.5.10 A Saúde e o tempo

---

<sup>377</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. III Jornada de Direito da Saúde. 18/03/2019. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso: 10 Abr. 2019.

É importante que o magistrado fixe critérios objetivos na decisão judicial. Aliás, esta deveria ser a meta principal dos tribunais de superposição, Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça.

Isso tornaria mais segurança jurídica para a Sociedade em relação à Judicialização da Saúde e reduziria a subjetividade dos magistrados do Brasil na análise dos processos judiciais.

Exemplo disso é a questão temporal.

O tempo é um importante indicador que impacta na Judicialização da Saúde.

Ou seja, quanto tempo é necessário para realização de um exame ou de uma consulta na área médica?

Esta questão também foi objeto de discussão na III Jornada da Saúde do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, realizada em 18 de março de 2019, que votou e aprovou o seguinte Enunciado:

**ENUNCIADO Nº 93**

Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, considera-se excessiva a espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para consultas e exames, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos.<sup>378</sup>

Ou seja, tal Enunciado fixa prazos considerados razoáveis para que o SUS promova atendimentos, especialmente consultas e exames.

Trata-se de importante meta a impactar na atuação administrativa.

Em processo judicial, agora os magistrados terão parâmetros objetivos para fixar os prazos.

De outro lado, caberá ao ente público indicar os óbices e as dificuldades encontradas para cumprimento do tempo, bem como esclarecer como as partes do processo judicial podem contribuir para a melhoria do sistema de Saúde pública.

---

378 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. III Jornada de Direito da Saúde. 18/03/2019. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso: 30 Mar. 2019.

#### 4.2.5.11 Função social do Estado na Judicialização da Saúde

É inegável que a Saúde configura um bem relevante para a população e que deve ser concretizado com prioridade. Neste ponto, é importante a observação de Pasold, sobre a função Social do Estado:

Entre as características propostas para o Estado Contemporâneo, insisto na sua condição instrumental e no seu compromisso com o Bem Comum, compreendendo este, além da satisfação das necessidades materiais, a dimensão do respeito aos Valores Fundamentais da Pessoa Humana, que devem sustentar o Interesse Comum.

[...]

Repito: é necessário colocar o Estado de forma permanente e pró ativa em função de toda a Sociedade.

Eis o fundamento da FUNÇÃO SOCIAL que proponho para o Estado Contemporâneo.

É uma Função que se deve irradiar por toda a estrutura e desempenho do Estado, determinando o exercício dos seus Poderes, a composição e o acionamento de seus órgãos no cumprimento das respectivas funções.

É, enfim, uma Função que deve atender e cumprir sempre aos legítimos interesses da Sociedade, sem discriminações ou preconceitos.<sup>379</sup>

O Judiciário, neste contexto, não tem se furtado em conferir a máxima concretização do Direito à Saúde. Muitas vezes, inclusive, vai além que se pode dele esperar.

De qualquer forma, preciso afastar a ideia de controle absoluto na área da Saúde, pois pressupõe ausência de eficácia nas políticas do SUS.

Neste sentido, Pasold assenta que a partir da análise do caso Brasileiro e da Constituição “encontramos componentes discursivos que procuram afastar o paternalismo e, pois, adotar condutas de efetiva participação comunitária no enfrentamento de desafios relevantes no campo da desigualdade social.”<sup>380</sup>

Assim, a Judicialização da Saúde deve ser um instrumento de concretização do Direito Social, contudo, não se pode fomentar o Paternalismo

---

379 PASOLD, Cesar Luiz. **Função Social do Estado Contemporâneo**. 4.ed.rev.amp. Itajaí/SC: Univali, 2013, p. 49/50. ebook <http://siaiapp28.univali.br/LstFree.aspx>

380 PASOLD, Cesar Luiz. **Função Social do Estado Contemporâneo**. 4.ed.rev.amp. Itajaí/SC: Univali, 2013, p. 49/50. ebook <http://siaiapp28.univali.br/LstFree.aspx>

Constitucional sem limites, assim entendido como a opção estatal em conceder a maior quantidade possível de bens e direitos aos Cidadãos.

No plano prático, constata-se que o Brasil é incapaz, financeiramente, de satisfazer adequadamente todos os preceitos consagradores de direitos fundamentais, com destaque para a saúde (integral e universal).

Então, é preciso fixar limites, dentro daquilo que é jurídica e faticamente possível.

A propósito do Paternalismo Estatal, uma proposta já foi apresentada no Supremo Tribunal Federal, especificamente pelo Ministro Marco Aurélio, no julgamento dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718. Sua Excelência entendeu que a concessão de medicamento não registrado depende “da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.649 a 1.710 do Código Civil e assegurado o direito de regresso”<sup>381</sup>.

Assim, é extremamente relevante, para o devir do Estado, abordar o aspecto da competência e da Função Social do Estado e, principalmente, investigar se o SUS realmente possui capacidade – técnica e financeira – de satisfazer o Direito à Saúde na extensão desejada pela Sociedade. Importa registrar, neste ponto, que o próprio Reino Unido, modelo de excelência na área da Saúde<sup>382</sup>, entende que há limites no papel do Estado quanto à sua obrigação de concretização do aludido Direito Social. Isso já foi demonstrado quando analisado nesta Tese o caso de Charlie Gard, em que houve negativa do Sistema de Saúde para submetê-lo e um tratamento experimental (sem evidências científicas)<sup>383</sup>.

Eros Grau assenta que “a nossa Constituição de 1988 é uma Constituição dirigente, isso é inquestionável”<sup>384</sup>. E:

---

381 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 06 Abr. 2019.

382 SCHNEIDER, Eric C.; et. al. Mirror, Mirror 2017: International Comparison Reflects Flaws and Opportunities for Better U.S. Health Care. In: **The Commonwealth Fund**. Disponível em: <https://interactives.commonwealthfund.org/2017/july/mirror-mirror/>. Acesso em: 20 Jun. 2019.

383 Tema apreciado com mais profundidade no item 3.9 desta Tese.

384 GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 17.ed.rev.atual. São Paulo: Malheiros, 2015, p. 174.

Constituição dirigente que é, a de 1988 reclama - e não apenas autoriza - interpretação dinâmica. Volta-se à transformação da sociedade, transformação que será promovida na medida em que se reconheça, no art. 3º - e isso se impõe -, fundamento à reivindicação, pela sociedade, de direito à realização de políticas públicas. Políticas públicas que, objeto de reivindicação constitucionalmente legitimada, hão de importar o fornecimento de prestações positivas à sociedade.<sup>385</sup>

Em consequência, a missão do intérprete Constitucional também é ativar o sentido e o alcance prospectivo do seu texto, transformando-o na medida em que se desenvolve o Estado<sup>386</sup>. O Direito à Saúde, pela sua natureza, é progressivo. Ou seja, não se pode exigir do Estado, de imediato, todas as prestações sanitárias possíveis.

Até porque a “Constituição é um dinamismo. É do presente, na vida real, que se tornam as forças que conferem vida ao direito - e à Constituição.”<sup>387</sup> Interpretar significa definir o conteúdo e o alcance da norma. E o hermenauta produz a norma no momento da interpretação/aplicação. A lei encontra-se em estado de potência. Ela se revela apenas no momento da interpretação/aplicação.

Daí a noção que permite concluir que a interpretação não é um ato declaratório, mas constitutivo, de modo intérprete concretiza o Direito a partir da transição da operação do mundo do Direito para o mundo dos fatos<sup>388</sup>.

Portanto, parece que não há escapatória: o Judiciário deve ter parâmetros objetivos para a Judicialização da Saúde e, em especial, precisa compreender que não se pode conceder absolutamente tudo o que é postulado judicialmente, porque isto não está previsto na Constituição.

Observa-se que a Teoria da Decisão na Judicialização da Saúde não é um tema fácil.

---

385 GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 17.ed.rev.atual. São Paulo: Malheiros, 2015, p. 217.

386 GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 17.ed.rev.atual. São Paulo: Malheiros, 2015, p. 347.

387 GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 17.ed.rev.atual. São Paulo: Malheiros, 2015, p. 166.

388 GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 17.ed.rev.atual. São Paulo: Malheiros, 2015, p. 161.

Zanon Jr. assentou a Teoria Complexa do Direito<sup>389</sup> para afirmar a necessidade de novas perspectivas acerca da construção da decisão judicial.

Assim, o atual cenário de alta litigiosidade exige uma releitura da Teoria das Fontes (a permitir um sistema orbital – e não piramidal - em que a Constituição figura no centro), da Teoria das Normas (com a autonomia dos princípios) e também da Teoria da Decisão Judicial<sup>390</sup>.

Há, portanto, necessidade de reconhecer tal noção, a fim de permitir ajustar à realidade vigente o processo decisório na Judicialização da Saúde.

#### 4.2.5.12 Direito à Saúde e a Dignidade da Pessoa Humana

Geralmente a Dignidade da Pessoa Humana é invocada para justificar a concessão de um tratamento ou de um medicamento a Cidadão.

A dimensão da autonomia da vontade realmente permite isso. Contudo, não se pode esquecer que Dignidade da Pessoa Humana também tem como missão a tutela da coletividade. Assim, sempre que um tratamento – não incorporado no SUS – é concedido na via judicial a uma pessoa, é preciso verificar se o mesmo tratamento também pode ser estendido a outro indivíduo que esteja na mesma situação – com a mesma patologia.

Vale dizer:

A dignidade como valor comunitário enfatiza, portanto, o papel do Estado e da comunidade no estabelecimento de metas coletivas e de restrições sobre direitos e liberdades individuais em nome de certa concepção de vida boa. A questão relevante aqui é saber em quais circunstâncias e em que grau essas ações devem ser consideradas legítimas em uma democracia constitucional.<sup>391</sup>

389 ZANON JR., Orlando Luiz. **Teoria Complexa do Direito**. Tese de Doutorado. Univali, 2013. Disponível em <http://siaibib01.univali.br/pdf/Orlando%20Luiz%20Zanon%20Junior.pdf>. Acesso em: 22 Abr. 2019.

390 ZANON JR., Orlando Luiz. **Teoria Complexa do Direito**. Tese de Doutorado. Univali, 2013. Disponível em <http://siaibib01.univali.br/pdf/Orlando%20Luiz%20Zanon%20Junior.pdf>. Acesso em: 22 Abr. 2019.

391 BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Tradução de: Humberto Laport de Mello. Belo Horizonte: Fórum, 2014, p. 88. Título original: *Here, there and anywhere: human dignity in contemporary law and in the transnational discourse*.

Para Barroso, portanto, o valor comunitário é um limitador da autonomia pessoal, pois o valor Social está acima e além do valor e do desejo individual.

No plano da autonomia da vontade nada impede que um indivíduo use tratamentos experimentais sem a participação do Estado (por exemplo, chá do Santo Daime, garrafada, pílula do câncer, entre outros). Diferente é exigir que o Estado forneça tal produto. Esta é a diferença entre o valor da autonomia da vontade e o valor comunitário, ambos elementos integradores da Dignidade da Pessoa Humana.

Portanto, a Dignidade da Pessoa Humana geralmente é invocada de forma equivocada nos processos judiciais, pois seu fundamento é mais adequado para a tutela da Saúde Coletiva e não individual.

#### 4.2.5.13 Uma nova interpretação

No campo do Direito não existe imprevisto.<sup>392</sup> Ou pelo menos não deveria, nos termos da perspectiva apontada nesta Tese. Ou seja, no Direito, o imprevisto é um jeitinho. E quando aplicado o seu resultado pode não ser o melhor.

O intérprete do Direito deve estar sempre com o olhar no plano da vida, considerando os fatos e não apenas o mundo das normas, o plano abstrato. Neste sentido é importante a observação de Zagrebelski:

Che cosa costruiscono? Concetti. I concetti servono a fini pratici? No. E allora, dove vivono? Nel loro astratto mondo delle idee, in un paradiso simile al mondo platonico ma, a differenza di questo, senza riflessi o con riflessi assurdi nel nostro mondo.<sup>393</sup>

Na interpretação existe um momento em que é possível provocar mudanças na realidade social, com transformações impactantes. Neste sentido, é necessário avançar nos parâmetros da Judicialização da Saúde, produzindo um novo momento.

---

<sup>392</sup> “*nel campo del diritto non esiste improvvisazione*”. In: ZAGREBELSKI, Gustavo. *Interpretare. Dialogo tra un musicista e un giurista*. Il Mulino: Bologna, 2016, p. 41.

<sup>393</sup> ZAGREBELSKI, Gustavo. *Interpretare. Dialogo tra un musicista e un giurista*. Il Mulino: Bologna, 2016, p. 48.

É que a interpretação não é apenas um ato reprodutivo, mas também produtivo<sup>394</sup>.

Importa anotar ainda que não são admissíveis a interpretações que levam ao absurdo, como já mencionado no início desta Tese, em que foram citadas decisões aparentemente teratológicas e incompatíveis com a realidade. Zagrebelski, com exatidão, assenta que isso é fruto do arbítrio e não do resultado da interpretação<sup>395</sup>.

No Direito não existe certeza diante da mudanças da interpretação<sup>396</sup>. Por isso se espera a mudança, por novos paradigmas, na Judicialização da Saúde.

#### 4.2.5.14 Judicialização da Saúde na Era da Pós-Verdade

Um dos grandes pontos de discussão na judicialização da saúde é a validade dos fundamentos utilizados para justificar um pedido de concessão judicial de medicamento ou de outras tecnologias em saúde.

O que tem maior valor: a palavra do médico? Um artigo científico? Um estudo coorte? Uma revisão sistemática? A versão do laboratório? A versão da imprensa? O marketing?

O debate se agrava na Era da Pós-Verdade, em que a versão apresentada supera os fatos e a própria ciência.

Pós-Verdade (*post-truth*)<sup>397</sup> já foi considerada a palavra do ano pelo Dicionário Oxford<sup>398</sup>. A expressão indica que a verdade não é o mais importante. O que vale, no contexto, é versão apresentada, ainda que desconectada com a realidade.

394 *L'interpretazione non è mai solo un atto ri-produttivo, mas anche produttivo.* ZAGREBELSKI, Gustavo. **Interpretare**. Dialogo tra un musicista e un giurista. Il Mulino: Bologna, 2016, p. 54.

395 *“si possa dire que un'interpretazione è ‘riuscita’ e quando, invece, non lo è e, vuol dire que siamo fuori del limite ed entriamo nell'arbitrio.”* ZAGREBELSKI, Gustavo. **Interpretare**. Dialogo tra un musicista e un giurista. Il Mulino: Bologna, 2016, p. 84.

396 *“Nel campo del diritto so deve tenere conto d'una esigenza che non mi pare esista, o esista nella stesa misura, nella musica: la certeza.”* ZAGREBELSKI, Gustavo. **Interpretare**. Dialogo tra un musicista e un giurista. Il Mulino: Bologna, 2016, p. 88.

397 DICIONÁRIO OXFORD. Disponível em <https://www.lexico.com/en/definition/post-truth>. Acesso em: 20 Abr. 2019.

398 The Guardian. *'Post-truth' named word of the year by Oxford Dictionaries*. Disponível em: <https://www.theguardian.com/books/2016/nov/15/post-truth-named-word-of-the-year-by-oxford-dictionaries>. Acesso em: 20 Abr. 2019.

A despeito da polêmica, o Poder Judiciário não pode ser influenciado pela Pós-Verdade, porquanto deve perseguir a veracidade, tal como acontece no plano da vida. A não superação da Pós-Verdade no âmbito jurídico implicaria em várias injustiças, como a condenação criminal de um cidadão por um fato falso a ele imputado.

Por isso, a Pós Verdade é ilegal. O Código de Processo Civil contempla inúmeras disposições que a proíbem, tal como se observa nos artigos 77, I, 79, II, 319, VI, 369, 378, 458<sup>399</sup>. Além disso, a pós-verdade também é inconstitucional, pois contraria, no mínimo, o artigo 5º, incisos LIV e LV, LVI<sup>400</sup>.

Assim, na Judicialização da Saúde basta uma afirmação do advogado, do promotor de Justiça, do defensor público? Uma prescrição médica é suficiente? Não. É necessário um estudo científico com credibilidade para dar sustentação ao pedido judicial.

Ou seja, é imperioso ao juiz observar e prestigiar as melhores e mais verídicas informações, de modo a proteger a realidade científica e cumprir a Constituição, que afasta as falsidades e as inverdades.

Só assim será possível avançar na melhoria do Estado brasileiro!

#### 4.2.5.15 A escolha trágica na decisão judicial

A constatação decorrente da análise da Judicialização da Saúde no Brasil permite concluir que não se observa, em regra, nos processos judiciais, os procedimentos de avaliação e incorporação de tecnologias em Saúde adotados pelo SUS nos termos da legislação de regência, em especial, a Lei 8080/90.

Os magistrados analisam, em geral, apenas a questão posta em Juízo, sem considerar a perspectiva coletiva. Contudo, tal agir implica em um caminho inescapável: criar uma divisão entre aqueles que judicializam e aqueles que não possuem ou não conseguem acessar o Judiciário. Aí se tem

---

399 BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. **Código de Processo Civil**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/13105.htm). Acesso em: 20 Jun. 2019.

400 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 20 Jun. 2019.

uma potencial violação ao princípio da isonomia, pois o cidadão que judicializou obterá, em tese, um melhor tratamento estatal, diante do provável sucesso da demanda judicial.

Nesse ponto, merece atenção e respeito a Teoria do Custo dos Direitos<sup>401</sup> e, principalmente, a consideração de que sua análise é muito importante no Direito à Saúde. Trata-se de um tema ignorado por muito tempo, lamentavelmente.

Afirmar que um Direito tem um custo é confessar que precisa haver a renúncia de algo a fim de adquiri-lo ou conservá-lo<sup>402</sup>. Portanto, perguntar quanto custa um Direito equivale a perguntar quanto vale um Direito<sup>403</sup>.

A Teoria do Custo dos Direitos permite verificar qual a capacidade do Estado na alocação de recursos. Neste ponto reside a escolha trágica. O que é melhor e mais eficiente: aplicar os recursos para tratamento de doenças raras ou para a atenção primária em Saúde? Investir em uma nova droga que melhora em 10% o movimento corporal das crianças com atrofia muscular espinhal ou adquirir o medicamento (Sofosbuvir) que cura a Hepatite C?

Como se observa, o gozo de algum Direito depende muitas vezes de concessões dolorosas!<sup>404</sup> Isto acontece porque quando se defende um Direito alguém ganha e alguém perde<sup>405</sup>. E esta parte, a que perdeu, não tem outra opção, pois foi uma decisão do Estado.

Assim, levar a sério os Direitos significa, ao mesmo tempo, considerar a escassez dos recursos e, principalmente, alocar de modo eficiente

---

401 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores, 2015, p. 43. Título original: *The cost of rights*.

402 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores, 2015, p. 43. Título original: *The cost of rights*.

403 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores, 2015, p. 47. Título original: *The cost of rights*.

404 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores, 2015, p. 43. Título original: *The cost of rights*.

405 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores, 2015, p. 77. Título original: *The cost of rights*.

tais recursos<sup>406</sup>. Holmes e Sunstein afirmam que este é o fundamento que justifica a ausência de Direitos absolutos, pois tudo que tem um custo<sup>407</sup>.

Assim, os Direitos são menos concretizados quando há menos recurso disponível. De outro lado, há expansão dos Direitos quando existe aumento dos recursos públicos.

A importância da Teoria do Custo dos Direitos pode ser assim explicada:

As finanças públicas constituem uma ciência ética porque nos obrigam a trazer a público os sacrifícios de como a comunidade decide fazer e explicar o quanto se está disposto a renunciar para alcançar metas mais importantes. Para poder compreender como um regime de direitos estrutura e governa o comportamento real, a teoria dos direitos deveria contemplar essa realidade. Os tribunais que decidem sobre a exigibilidade dos direitos decidirão de maneira mais inteligente e mais transparente se reconhecerem com toda honestidade que os custos afetam o alcance, a intensidade e a consistência da exigibilidade dos direitos. E a teoria dos direitos seria mais realista si examinasse a competência por recursos escassos que necessariamente se produz entre os distintos direitos básico, e também entre esses mesmos direitos básicos e outros valores sociais.<sup>408</sup>

O Direito à Saúde não é, em geral, concretizado no ponto desejado pelas pessoas. E isso acontece por uma razão simples:

As limitações financeiras são o único impedimento para que todos os direitos básicos sejam cumpridos ao máximo e ao mesmo tempo. Os direitos sempre requerem ou implicam concessões e acordos de tipo financeiro. E, em certa medida os padrões de gastos são uma decisão política.<sup>409</sup>

---

406 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015, p. 117. Título original: *The cost of rights*.

407 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015, p. 119. Título original: *The cost of rights*.

408 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015, p. 120. Título original: *The cost of rights*.

409 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015, p. 123/124. Título original: *The cost of rights*.

E, por mais lamentável que seja, a escassez de recursos justifica uma razão legítima para não proteger um Direito!<sup>410</sup>

Ou seja, nenhum Direito cuja defesa pressupõe um gasto de dinheiro dos contribuintes pode ser protegido unilateralmente pelo Estado sem levar em consideração que las conseqüências que recairão sobre outras áreas<sup>411</sup>. Assim, necessariamente investir em Saúde implicar e não investir em Educação. E, ao mesmo tempo, significa que é preciso fazer escolhas para definir em que tipo de serviço será aplicado o valor em saúde (atenção primária, alta complexidade, etc).

Por isso, a importância da incorporação da Teoria do Custo dos Direitos na Teoria da Decisão Judicial em Direito à Saúde.

#### 4.2.5.16 O futuro

Qual é o futuro da Saúde e da sua Judicialização?

Trata-se de uma questão extremamente importante para a Sociedade. Haverá cura para todas as patologias? Haverá aumento de óbitos em razão de determinadas doenças? Estas e inúmeras outras perguntas inquietam a todos.

O italiano Roberto Ascione, no livro *Il futuro della salute*, aponta que a Sociedade passa para uma revolução inescapável. Destaca vários aspectos do futuro da Saúde, com enfoque para:

- a) inteligência artificial<sup>412</sup>;
- b) atuação de *startups*<sup>413</sup>;
- c) telemedicina e monitoramento à distância<sup>414</sup>;
- d) a possibilidade de atuação individualizada das pessoas, sem a assistência

---

410 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015, p. 129. Título original: *The cost of rights*.

411 HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos**. Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução: Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015, p. 119. Título original: *The cost of rights*.

412 ASCIONE, Roberto. **Il futuro della salute**. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018, p. 17.

413 ASCIONE, Roberto. **Il futuro della salute**. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018, p. 33.

414 ASCIONE, Roberto. **Il futuro della salute**. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018, p. 77.

- e) médica e de outros profissionais da Saúde<sup>415</sup>;
- f) avanço das terapias digitais<sup>416</sup>;
- g) impacto da nova genética<sup>417</sup>;
- h) a nova relação entre médico e paciente<sup>418</sup>;
- i) a nova relação entre o velho e o novo<sup>419</sup>;
- j) relação íntima e acentuada entre confiança e medo<sup>420</sup>;

Como se observa, pensar sobre o futuro da Saúde exige criatividade e coragem para encarar novas possibilidades.

De qualquer forma, é importante que todas as iniciativas sejam produzidas para melhorar a qualidade de vida das pessoas, bem como potencializar o Direito à Saúde de todos.

Além disso, já se pode projetar como será a Judicialização da Saúde do futuro. Vale dizer, as subjetividades médicas e os avanços na área da Saúde serão transformadas em processo judicial, cabendo ao magistrado a capacidade técnica para resolver adequadamente o tema.

Exemplo disso, é a telemedicina.

O Conselho Federal de Medicina – CFM regulamentou a telemedicina, a fim de autorizar “o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde”<sup>421</sup>.

Diante da polêmica surgido com o tema, o órgão posteriormente revogou a Resolução.

Contudo, tal ato normativo apenas chancelou algo que já existe. Ou seja, a realidade do Século XXI é aquela em que as atividades estão

415 ASCIONE, Roberto. *Il futuro della salute*. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018, p. 87.

416 ASCIONE, Roberto. *Il futuro della salute*. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018, p. 105.

417 ASCIONE, Roberto. *Il futuro della salute*. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018, p. 143.

418 ASCIONE, Roberto. *Il futuro della salute*. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018, p. 181.

419 ASCIONE, Roberto. *Il futuro della salute*. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018, p. 199.

420 ASCIONE, Roberto. *Il futuro della salute*. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018, p. 199.

421 BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução 2.227/2018. Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias. Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2227>. Acesso em: 17 Fev. 2019.

vinculadas à inteligência artificial, à informalidade e à facilidade de acesso às tecnologias.

A regulação da telemedicina (e a interpretação da Resolução do CFM), portanto, deve ter duas premissas básicas e inescapáveis: (1ª) evitar violações éticas por parte do médico e (2ª) tutelar adequadamente o Direito à Saúde do destinatário final do serviço. Qualquer interpretação fora destas premissas será ilegal e inconstitucional. Ou seja, inexistindo a proteção a partir destes dois aspectos certamente haverá não apenas a judicialização, mas a telejudicialização da Medicina e da Saúde.

É que os tribunais do Brasil, na sua grande maioria, possuem processos eletrônicos. Significa que a ação judicial pode ser protocolada no sistema eletrônico a partir de qualquer lugar do mundo. Será encaminhada ao juiz do processo, que poderá, inclusive, decidir mesmo que esteja fisicamente do outro lado do planeta.

A conclusão, em verdade, é que a telemedicina será telejudicializada. É uma consequência inexorável no cenário de judicialização ilimitada no Brasil, que em breve chegará a dois milhões de processos judiciais na área da Saúde<sup>422</sup>.

Em resumo: as atividades não são mais exclusivamente presenciais. Os profissionais atuam à distância. O médico estará fisicamente distante do seu paciente. O advogado estará fisicamente distante do Fórum judicial. E o juiz decidirá fisicamente distante de todos e do local dos fatos.

Como se observa, o futuro está repleto de complexidades que serão Judicializadas, cabendo aos magistrados a aplicação de critérios adequados para a melhor resolução dos conflitos de interesse.

#### 4.2.5.17 Aplicação do Direito à Saúde Baseado em Evidências

Tudo o que já foi demonstrado indica que é preciso avançar na qualificação da Judicialização da Saúde.

---

422 SCHULZE, Clenio Jair. LIMA JR, Arnaldo Hossepian. Os números do CNJ sobre a judicialização da saúde em 2018. **Consultor Jurídico**. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2018-nov-10/opiniao-numeros-judicializacao-saude-2018>. Acesso em: 22 Fev. 2019.

Assim, é preciso deixar assentado que não se pode esquecer da aplicação do Direito à Saúde Baseado em Evidências científicas.

E isso decorre de uma razão simples: a confiabilidade das informações selecionadas.

Por isso que a Saúde baseada em Evidências – ou Medicina Baseada em Evidências – é um poderoso instrumento para auxiliar os magistrados na análise e construção da melhor decisão judicial.

Com efeitos, tal proposta assenta-se em três pontos principais:

a) necessidade de obtenção de informações clinicamente objetivas e relevantes;

b) há uma hierarquia de evidências, razão pela qual é importante utilizar aquela com maior robustez;

c) as informações científicas devem ser interpretadas e aplicadas em conformidade com o quadro clínico, de modo a produzir o melhor resultado.<sup>423</sup>

Além disso, em estudo publicado em 2008, Nordenstrom já apontava para a relevância da SBE ou da MBE, em razão das seguintes circunstâncias:

- a) mais de 15 milhões de artigos médicos já foram publicados;
- b) existem mais de 5.000 periódicos médicos;
- c) estima-se que apenas cerca de 10%-15% do que é publicado hoje terá um valor científico doradouro;
- d) estima-se que a metade da atual base de conhecimentos médicos estará desatualizada, errada ou será irrelevante dentro de 10 anos.<sup>424</sup>

A aplicação no processo judicial da presente proposta deve observar os seguintes passos<sup>425</sup>:

- 1º) formular uma pergunta que possa ser respondida;

---

423 NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina baseada em evidências**. Seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução de Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2018, p. 9. Título original: *Evidence Based Medicine in Sherlock Holmes footsteps*.

424 NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina baseada em evidências**. Seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução de Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2018, p. 10. Título original: *Evidence Based Medicine in Sherlock Holmes footsteps*.

425 NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina baseada em evidências**. Seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução: Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2018, p. 12. Título original: *Evidence Based Medicine in Sherlock Holmes footsteps*.

- 2º) buscar informações;
- 3º) revisar as informações e fazer uma análise crítica;
- 4º) adotar os resultados na prática.

Em relação ao primeiro ponto, que trata da pergunta a ser respondida, merece destaque a seguinte observação: quanto melhor a pergunta melhor será a resposta. Assim, costuma-se utilizar a abordagem PICO, para definir o Paciente, a Intervenção, a Comparação e o Desfecho (*Outcome*).<sup>426</sup>

No primeiro, **Paciente**, deve-se avaliar o quadro clínico, idade, gênero, estágio da doença, entre outras informações.

No segundo, **Intervenção**, deve-se verificar qual é a intervenção pretendida: uso de medicamento, cirurgia, radioterapia, etc.

No terceiro, a **Comparação**, faz-se a comparação com o modelo padrão ou aquele adotado comumente. A ideia é comparar o novo com o já utilizado, para ver qual tem melhor desempenho.

No quarto, analisa-se o **Desfecho** ou resultado pretendido, ou seja, pretende-se reduzir os sintomas, qualidade de vida, efeitos colaterais, etc.<sup>427</sup>

É inegável que precisa haver um filtro, a fim de obter a melhor qualidade das informações. Neste sentido, é necessário verificar o nível da evidência – observação da hierarquia – e também uma avaliação crítica, que considere, pelo menos, os seguintes pontos<sup>428</sup>:

- a) análise de equilíbrio entre benefícios e danos;
- a) avaliação da força de uma recomendação;

---

426 NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina baseada em evidências**. Seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução: Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2018, p. 13. Título original: *Evidence Based Medicine in Sherlock Holmes footsteps*.

427 NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina baseada em evidências**. Seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução: Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2018, p. 13/14. Título original: *Evidence Based Medicine in Sherlock Holmes footsteps*.

428 NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina baseada em evidências**. Seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução: Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2018, p. 48. Título original: *Evidence Based Medicine in Sherlock Holmes footsteps*.

c) implementação da conclusão obtida.

As evidências científicas também possuem em grau de qualidade, que podem ser assim divididos<sup>429</sup>:

⇒ Alto: há baixa probabilidade de haver alteração da estimativa de efeito por futuras pesquisas;

⇒ Moderado: é provável que futuras pesquisas alterem as estimativas de efeito;

⇒ Baixo: é muito provável que futuras pesquisas alterem as estimativas de efeito;

⇒ Muito baixo: a estimativa de efeito é muito incerta.

É importante ressaltar que a conclusão do pesquisador – do magistrado – deve observar a proporcionalidade entre os benefícios e os danos. Ou seja:

Antes de fazer uma recomendação, você deve considerar se os benefícios do tratamento são ou não mais importantes do que os possíveis danos e os custos. Fazer esse cálculo inevitavelmente envolve atribuir um valor relativo ao(s) desfecho(s) previsto(s).<sup>430</sup>

Vale dizer, aqui reside a decisão do juiz - deferir ou indeferir o pedido, de acordo com o melhor resultado a ser perseguido, não apenas no plano individual, mas também coletivo.

---

429 NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina baseada em evidências**. Seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução: Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2018, p. 78. Título original: *Evidence Based Medicine in Sherlock Holmes footsteps*.

430 NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina baseada em evidências**. Seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução: Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2018, p. 82. Título original: *Evidence Based Medicine in Sherlock Holmes footsteps*.

## CONCLUSÕES

Sintetizando as conclusões decorrentes da investigação, ficou assentado na **primeira** parte que o Direito à Saúde precisa ser interpretado na perspectiva dos Direitos Sociais, exigindo uma atuação positiva do Estado no sentido da sua concretização.

Além disso, os vetores da Dignidade da Pessoa Humana e Mínimo Existencial são importantes para a configuração adequada da extensão do Direito à Saúde. O primeiro para destacar a autonomia da vontade das pessoas e, principalmente, enfatizar a heteronomia do Direito, que preconiza a observância do interesse coletivo. O segundo para assentar que não se pode esquecer de aplicar o conteúdo essencial do Direito à Saúde, na perspectiva da individualidade das pessoas.

Destacou-se, também, que o Estado está vinculado ao cumprimento de duas premissas, o dever de progresso e a proibição de retrocesso. Para o primeiro, é preciso sempre avançar na construção de políticas de Saúde que aumentem o grau de satisfação das pessoas. E o segundo, para evitar que o Estado revogue políticas já incorporadas e bem recebidas pela Sociedade.

Ficou demonstrado que o Direito à Saúde não pode ser compreendido como um direito absoluto, seja porque depende da alocação de recursos e isso fica dificultado diante da inexorável escassez orçamentária, seja porque há patologias em que as próprias Ciências da Saúde não possuem resposta eficaz e eficiente para a situação.

Além disso, o Estado brasileiro passa por várias crises, inclusive a financeira, impedindo aumento de despesas na área da Saúde.

Em razão disso tudo, há um notório protagonismo do Poder Judiciário, que é invocado para tutelar o Direito à Saúde e que acaba, por intermédio das suas decisões, extrapolando dos limites estabelecidos pela Constituição.

Assim, esta Tese abordou a atuação do Poder Judiciário a partir de duas visões. A primeira trata da autocontenção judicial, em que há uma postura de deferência relativamente aos demais Poderes. A segunda refere-se ao Ativismo Judicial, em que o Judiciário muitas vezes se substitui no papel do legislador e do Executivo, inovando no Sistema Jurídico geralmente a partir de decisões polêmicas.

Na parte final do primeiro capítulo desta Tese aprofundou-se o tema da Judicialização da Saúde, com destaque para as suas causas e consequências, ocasião em que ficou enfatizado o alto número de processos judiciais sobre o tema, ajuizados, inclusive, em razão das facilidades encontradas no Sistema de Justiça.

Posteriormente, foi apresentada a posição dos magistrados brasileiros em relação ao Direito à Saúde, assentando-se que o julgamento dos processos judiciais é proferido geralmente com base apenas na Teoria do Direito, sem considerar as evidências científicas na área da Saúde.

O **segundo** capítulo apontou o tema que dá base à proposta da presente Tese, atinente à internalização da Saúde Baseada em Evidências na Teoria da Decisão Judicial.

Ficou destacado que a Saúde Baseada em Evidências é um poderoso instrumento para qualificar a Judicialização da Saúde, principalmente porque permite escolher, diante das várias respostas em Saúde existentes, aquela que materializa maior eficiência, eficácia, acurácia, segurança e que traz, portanto, um desfecho clínico desejado pelo paciente e pelo autor do processo judicial.

Para tanto, a Tese apontou para a íntima relação entre a Ciência Jurídica e as Ciências da Saúde. Neste sentido, não se mostra possível ou desejável uma decisão judicial que desconsidere o conteúdo da Ciência Farmacêutica, da Ciência Médica e da Enfermagem, pelo menos.

A Farmácia é importante porque a Judicialização de medicamentos representa a maior parte dos processos sobre o Direito à Saúde. Assim, a

assistência farmacêutica precisa ser considerada na decisão judicial. Muito mais, questões atinentes à eficácia, acurácia, eficiência e custo-efetividade dos medicamentos são respondidas pela Ciência Farmacêutica.

A Medicina é a Ciência que potencialmente mais representa a Judicialização da Saúde. Isto porque todo processo judicial é iniciado a partir de uma prescrição médica. Assim, Judicialização da Saúde é, em última análise, Judicialização do ato médico.

A Enfermagem também é uma Ciência importante para a Judicialização da Saúde, pois o ato de enfermagem configura uma *longa manus* do ato médico. Assim, questões atinentes à administração de medicamentos e aplicação de tecnologias em Saúde são inerentes à aludida atividade.

Assentou-se, ainda, qual é a função da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no Sistema de Saúde pátrio. Tal Autarquia é responsável pelo controle, autorização e liberação para comercialização de todos os produtos em Saúde no Brasil. Trata-se do órgão responsável pelo registro das tecnologias em Saúde. Tal tema é sempre judicializado, razão pela qual os magistrados precisam compreender o funcionamento e a extensão da atividade autárquica.

Destacou-se que a Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias é o órgão cuja atribuição é fazer a avaliação das tecnologias em Saúde. Criada por lei e respeitada mundialmente pela sua produtividade, cabe à Conitec, após a realização do estudo, encaminhar sugestão ao Ministério da Saúde, recomendando ou não a incorporação das tecnologias no SUS.

O **terceiro** capítulo da Tese, por sua vez, abordou questões jurídicas e não jurídicas que influenciam na Judicialização da Saúde.

Ficou demonstrado o ciclo de vida das tecnologias em Saúde, que inicia com a pesquisa e fabricação, segue com a aprovação (registro) na Anvisa e posterior precificação, terminando com a incorporação no SUS e

disponibilização ao Cidadão.

Destacou-se, também, a importância do autocuidado para o fortalecimento do Direito à Saúde, sinalizando-se a possibilidade de restrição da autonomia da vontade das pessoas com a finalidade de tutelar o Direito à Saúde para permitir a sua concretização mais eficiente.

Outra questão abordada na Tese foi a medicalização da vida, que contribui sensivelmente para o aumento da Judicialização da Saúde, cabendo rigoroso controle sobre a atuação da indústria neste ponto, bem como a adoção do *slow medicine*, movimento que propõe uma Medicina menos invasiva e que permite uma análise mais global dos casos clínicos e não apenas uma anamnese que permite a prescrição de um fármaco.

A Tese também tratou que a influência da Indústria Farmacêutica é muito forte. A sua atuação está baseada no lucro, então, quanto maior for a venda de medicamentos, maior será seu faturamento. Assim, é preciso fortalecer os mecanismos de compartilhamento de riscos, em que o laboratório restitui parte ou o total do valor pago pelo medicamento se não houver resultado útil ao paciente.

Foi assentado ainda que a Judicialização da Saúde em outros países também acontece, contudo, não há o excesso de processos judiciais e, principalmente, o Judiciário da Inglaterra, de Portugal, entre outros, não é tão ativista se verifica no Brasil.

Apontou-se para a importância da fixação de um orçamento compatível com a concretização da Saúde perspectivada pela população e que corresponda aos serviços necessários à prestação adequada, seja na atenção primária ou na maior complexidade. Assim, o orçamento precisa ser levado a sério.

Asseverou-se a necessidade da federalização da Judicialização da Saúde quanto são buscadas tecnologias não incorporadas no SUS, pois somente a União possui condições de acionar a Conitec para avaliá-las e, principalmente, de fornecer o medicamento, já que na maioria das vezes será

de alto custo.

No **quarto** e último capítulo ficou demonstrada a necessidade de construção de uma nova Teoria da Decisão Judicial, voltada para o Direito à Saúde Baseado em Evidências – DSBE.

Destacou-se que a sua principal vantagem é a internalização das evidências científicas no processo judicial.

Além disso, destacou-se a importância da análise do Custo Econômico das tecnologias em Saúde.

Ainda, ficou assentado que a nova LINDB orienta uma nova postura dos magistrados que julgam os processos sobre Direito à Saúde, exigindo a análise, principalmente, das consequências da decisão, inclusive no plano coletivo e não apenas no aspecto individual (de quem ajuizou a ação).

Destacou-se que a economia da Saúde é um importante instrumento para a Judicialização da Saúde e que a prevenção e a precaução são princípios aplicáveis a tal área.

Ficou demonstrado que existem várias fontes de pesquisas aos magistrados do Brasil, para consulta e aplicação nos processos judiciais.

Apontou-se a importância das políticas do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, que tem atuado para auxiliar os juízes na resolução dos casos envolvendo a Saúde e que o diálogo é um necessário mecanismo para facilitar a interpretação e aplicação das normas envolvendo o Direito à Saúde.

Em seguida, procurou-se comprovar a necessidade de superação da Jurisprudência sentimental na Judicialização da Saúde, sucedendo-se pela Jurisprudência Técnica, que analisa a Saúde Baseada em Evidências.

Para tanto, informou-se que a prescrição médica não é título executivo extrajudicial, ou seja, cabe aos juízes a análise do seu conteúdo e, principalmente, refutar a sua destinação na hipótese de ausência das melhores evidências científicas.

Assentou-se que a urgência processual é muito distinta temporalmente da urgência na Saúde e que há limites para a substituição de medicamentos no curso do processo judicial.

Destacou-se a necessidade de superação da obstinação terapêutica como instrumento de Judicialização de tecnologias em Saúde e que as pessoas possuem o Direito à morte digna, sem excessos de intervenções médicas.

Na perspectiva Judicial, foram apontadas ainda a possibilidade de construção de um concerto processual, com a adoção dos mecanismos permitidos pelo Código de Processo Civil, em especial os atos concertados – que fomentam um maior contato entre os magistrados – e também a adequada instrução processual, na perspectiva da produção de provas.

A Tese permitiu que se compreenda a Função Social do Direito à Saúde e a importância da aplicação adequada da Dignidade da Pessoa Humana – geralmente invocada apenas no plano individual, mas que também possui uma dimensão coletiva.

Assim, destacou-se a necessidade de uma nova interpretação do Direito à Saúde, de modo a evitar as consequências da Pós-Verdade Jurídica.

E, a despeito de se tratar de uma escolha trágica, o futuro permite empreender para a construção do Direito à Saúde Baseado em Evidências como instrumento para melhoria do país e avanço na concretização da Constituição da República Federativa do Brasil.

Necessário assentar que o título da presente Tese tem a finalidade de fomentar uma nova reflexão sobre o tema. Afirmar que o Direito à Saúde é Baseado em Evidências não significa superar todas as teorias já construídas sobre o Direito Sanitário, mas permitir alcançar a sua completude, no sentido de observar que apenas a Teoria do Direito não vai, isoladamente, resolver os problemas sobre o Sistema de Saúde Pública ou sobre o modelo Suplementar. Mas a inclusão da Saúde Baseada em Evidências na Teoria do Direito vai, sem dúvida, contribuir para a mais eficiente concretização do Direito Social mais

perseguido pelos Cidadãos.

Necessário afirmar que a prudência também é uma boa medida de Jurisdição, principalmente na Judicialização da Saúde, em que precisam ser considerados os inúmeros aspectos já afirmados nesta Tese, como a Saúde coletiva, as Evidências Científicas e a Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Em relação ao **ineditismo** e à **originalidade**, destaca-se que a Tese propõe: em **primeiro** lugar, superar o isolacionismo jurídico (afastar a ideia de que o Direito é suficiente para resolver os conflitos de Saúde); em **segundo** lugar, assenta que o Direito à Saúde Baseado em Evidências é o melhor instrumento para resolução dos processos que tratam do Direito à Saúde (em prestígio às evidências científicas); em **terceiro** lugar, internalizar o custo-efetividade na Teoria da Decisão Judicial sobre o Direito à Saúde e; em **quarto** lugar, no contexto demonstrado na presente Tese, pode-se afirmar que a medida adequada para a atuação jurisdicional nos casos em que se discute o fornecimento de tecnologias **não** incorporadas no sistema de Saúde (SUS ou Saúde Suplementar) é recomendável ao magistrado a adoção de uma postura de autocontenção.

## REFERÊNCIA DAS FONTES CITADAS

ABREU, Pedro Manoel. **Processo e democracia**. O processo jurisdicional como um lócus da democracia participativa e da cidadania inclusiva no estado democrático de direito. Vol. 3. Coleção Ensaios de Processo Civil. São Paulo: Conceito Editorial, 2011.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**. Critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. 2 ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

ANDRADE, José Carlos Vieira de. **Os direitos fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976**. 4 ed. Coimbra: Almedina, 2009.

ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007. Título original: *The truth about the drug companies*.

ANJOS FILHO, Robério Nunes dos. Sociedade e espaço público na Constituição, in SAMPAIO, José Adércio Leite (coordenador). **15 anos de Constituição**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 379-394.

ASCIONE, Roberto. **Il futuro della salute**. Milano: Ulrico Hoepli Editore S.p.A., 2018.

BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Tradução de Humberto Laport de Mello. Belo Horizonte:

Fórum, 2014. Título original: *Here, there and anywhere: human dignity in contemporary law and in the transnational discourse.*

BARROSO, Luís Roberto. **A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo**: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação. Versão provisória para debate público. Mimeografado, dezembro de 2010. Disponível em: [http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade\\_textobase\\_11dez2010.pdf](http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade_textobase_11dez2010.pdf). Acesso: 09 Jan. 2019.

BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

BARROSO, Luís Roberto. **A judicialização da vida e o papel do Supremo Tribunal Federal**. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

BECK, Ulrich. **The risk society. Towards a new modernity**. Londres: Sage, 1992.

BOBBIO, Marco. **O doente imaginado**: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016. Título original: *Il Malato Immaginato*.

BOLZAN DE MORAIS, José Luis. **As crises do estado e da constituição e a transformação espacial dos direitos humanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 20 ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

BONAVIDES, Paulo. **A Constituição aberta**. Belo Horizonte: Del Rey, 1993.

BOOTMAN JL, Towns end RJ & McGhan WF. **Principles of pharmaeconomics**. Harvey Whitney, Cincinnatti, 1996.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>.

Acesso em: 29 Jan. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Supremo julga constitucional o programa Mais Médicos. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=363404>.

Acesso: 22 Nov. 2018.

BRASIL. Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013. Institui o Programa Mais Médicos, altera as Leis no 8.745, de 9 de dezembro de 1993, e no 6.932, de 7 de julho de 1981, e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Lei/L12871.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12871.htm).

Acesso: 22 Nov. 2018.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução 2.227/2018. Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias. Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2227>. Acesso em: 17 Fev. 2019.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm).

Acesso: 22 Nov. 2018.

BRASIL Conselho Nacional de Justiça. Justiça em números 2018: ano-base 2017/Conselho Nacional de Justiça - Brasília: CNJ, 2018. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros>. Acesso: 10 Jan. 2019.

BRASIL. TJSC. IRDR nº 0302355-11.2014.8.24.0054, rel. Des. Ronei Danielli, Grupo de Câmaras de Direito Público, julgado em 09/11/2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Brasil tem mais de 240 mil processos na área de Saúde. 2011. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/56636-brasil-tem-mais-de-240-mil-processos-na-area-de-saude>. Acesso em: 07 mai. 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnotribunais.forumSaude.pdf>. Acesso em: 10 Jan. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. HC 93250/MS, Segunda Turma, Relatora Min. Ellen Gracie, j. 10/06/2008, DJe-117 26-06-2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 455283 AgR/RR, Segunda Turma, Relator Min. Eros Grau, j. 28/03/2006, DJ 05-05-2006.

BRASIL. Conitec. Acordos de Compartilhamento de Risco são possíveis no Sistema Único de Saúde brasileiro? Disponível em <http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro>. Acesso em: 29 Abr. 2019.

BRASIL. Conitec. Ministério da Saúde incorpora nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal (AME). Disponível em <http://conitec.gov.br/ministerio-da-saude-incorpora-nusinersena-para-atrofia-muscular-espinhal-ame>. Acesso em: 30 Abr. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial 963896/PR. Relator Ministro Herman Benjamin. Segunda Turma. Julgamento 21/02/2017. DJe 18/04/2017.

BRASIL. Santa Catarina. Emenda Constitucional nº 72, de 9 de novembro de 2016. Dá nova redação ao art. 155 e ao art. 50 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), da Constituição do Estado de Santa Catarina. Disponível em [http://download.alesec.sc.gov.br/documentacao/EC/EC\\_072\\_2016.html](http://download.alesec.sc.gov.br/documentacao/EC/EC_072_2016.html). Acesso em: 20 jul. 2018.

BRASIL. Santa Catarina. Projeto de Lei 0090.8/2016. Disponível em <http://www.alesec.sc.gov.br/legislativo/tramitacao-de-materia/PL./0090.8/2016>. Acesso em: 20 jul. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.897 Santa Catarina. Rel. Min. Luiz Fux. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=5352575>. Acesso em: 20 jul. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. Recomendação 48, de 13/12/2016, DOU 1º/02/2017. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever de gasto mínimo em saúde. Art. 1º. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/component/normas/norma/4717?catid=400>. Acesso em: 11 Fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 2566 MC/DF, Tribunal Pleno, Relator Min. Sydney Sanches, j. 22/05/2002, DJ 27-02-2004.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 049.13.001277-5. Vara Única da Comarca de Pinhalzinho. Juíza Heloísa Beirith, decisão de 26 Jun. 2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 139.09.003411-0. 2ª Vara da Comarca de Porto Belo. Juíza Camila Coelho, decisão de 21 Out. 2009.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 137/5.17.0000141-7. Comarca de Tapes. Juiz Paulo Ivan Alves Medeiros, decisão de 21 Set. 2017.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 040/1.12.0001134-8. Comarca de Caçapava do Sul.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 1005943-30.2017.8.26.0278. Comarca de Itaquaquecetuba. 2ª Vara Criminal. Juiz Sérgio Cedano, decisão de 14 Ago. 2017.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 1005943-30.2017.8.26.0278. Comarca de Itaquaquecetuba. 2ª Vara Criminal. Juiz Sérgio Cedano, decisão de 14 Ago. 2017.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 153/1.13.0000674-4. Comarca de Tucunduva. Juiz Francisco Luís Morsch, decisão de 20 Ago. 2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 1000640-02.2015.8.26.0344. Comarca de Marília. Vara da Fazenda Pública. Juiz Walmir Idalêncio dos Santos Cruz, decisão de 24 Mar. 2015.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Subseção de Criciúma. Processo 2008.72.04.001149-0/SC. Juiz Paulo Vieira Aveline, decisão de 12 Fev. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ARE 926469 AgR/DF, Relator Min. Roberto Barroso, julgamento em 07/06/2016, Primeira Turma, DJe 20-06-2016.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Apelação Cível 0013959-29.2010.4.02.5001 (2010.50.01.013959-0), Relator Desembargador Federal Ricardo Perlingeiro, julgado em 26/04/2016, DJ 05/05/2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>.

Acesso em: 07 mai. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566471. Relator Ministro Marco Aurélio. Julgado em: 23 Mai. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Disponível em [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS). Acesso em: 07 mai. 2019.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Agravo de Instrumento n. 1.0000.18.016336-2/001, 4ª Câmara Cível, Relator Des. Moreira Diniz.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo: 1.16.0008728-7. Comarca: Cachoeirinha. Julgador: Edison Luis Corso. 26/09/2017.

BRASIL. Fórum Regional do Imbuí. 1ª Vara dos Juizados Especiais da Fazenda Pública. Processo 8005047-67.2016.8.05.0001. Juiz Josevando Souza Andrade. 2 de outubro de 2017.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Tocantins. Processo não informado. Comarca: GURUPU. Julgador: Nassib Cleto Mamud. Data não informada.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo: 1.17.0001656-8. Comarca: TRÊS PASSOS. Julgador: Lisiane Cescon Castelli. 03/11/2017.

BRASIL. Comarca de Orizona/GO. Escrivania do Crime e da Fazenda Pública. Processo 386/16. Protocolo 201603674645. Juiz Ricardo de Guimarães e Souza. Decisão de 10 de novembro de 2016.

BRASIL. Fórum Regional do Imbuí/Bahia. 2ª Vara dos Juizados Especiais da Fazenda Pública. Processo 8001765-90.2016.8.05.0001. Juiz Edson Pereira Filho. Decisão de 14 de agosto de 2017.

BRASIL. Comarca de Itajá/GO. Processo Autos/150/14 (prot. 201402336122). Juiz Adenito Francisco Mariano Junior. Decisão de 09 de julho de 2014.

BRASIL. Tribunal de Justiça da Paraíba. Relatora Desa. Maria de Fátima Moraes Bezerra Cavalcanti. Processo 0800898-93.2017.8.15.0000.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. HC 266948/SE, Relator Ministro Nefi Cordeiro, Sexta Turma, j. 05/02/2015, DJe 20/02/2015.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. HC 45139/RJ, Relator Ministro Hamilton Carvalhido, Sexta Turma, j. 18/10/2005, DJ 06/02/2006 p. 358.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 0300882.-95.2015.8.24.0040. 2ª Vara Cível. Comarca de Laguna. Juiz Paulo da Silva Filho, decisão de 12 Dez. 2017.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Processo 0300481.-81.2016.8.24.0163. Vara Única. Comarca de Capivari de Baixo. Juíza Rachel Bressan Garcia Mateus, decisão de 19 Set. 2016.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 151/1.13.0000311-4. Comarca de Palmares do Sul. Vara Judicial. Juíza Fabiana Arenhart Lattuada, decisão de 17 Abr. 2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 006/1.11.0000116-9. Comarca de Cachoeira do Sul. 2ª Vara Cível. Juíza Magali Wickert de Oliveira, decisão de 13 Jan. 2011.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 1024679-29.2016.8.26.0053. Comarca de São Paulo. 1ª Vara da Fazenda Pública. Juíza Juliana Moraes Bicudo, decisão de 03 Jun. 2016.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1069810/RS, Relator Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Seção, Data do Julgamento: 23/10/2013, Data da Publicação/Fonte DJe 06/11/2013.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4a Região. AC 5038280-89.2013.404.7100, Quarta Turma, Relatora p/ Acórdão Vivian Josete Pantaleão Caminha, juntado aos autos em 14/10/2013.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4a Região. AC 5001273-44.2010.404.7205, Terceira Turma, Relator p/ Acórdão Nicolau Konkel Júnior, juntado aos autos em 16/02/2011.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4a Região. AC 0002240-14.2009.404.7205, Terceira Turma, Relator João Pedro Gebran Neto, D.E. 09/12/2010.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Mandado de Segurança n. 2013.082656-9, da Capital, rel. Des. João Henrique Blasi, j. 12-03-2014.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Reexame Necessário em Mandado de Segurança n. 2012.080219-5, de Balneário Camboriú, rel. Des. Júlio César Knoll, j. 11-07-2013.

BRASIL Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível em Mandado de Segurança n. 2012.034879-4, de Itajaí, rel. Des. Carlos Adilson Silva, j. 03-07-2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/o-que-e-farmacovigilancia->. Acesso: 18 de Jun. 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça – CNJ. Fórum da Saúde. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude>. Acesso: 18 de Jun. 2019.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Justiça Federal suspende portaria do governo que permitia aos enfermeiros fazer diagnósticos e solicitar exames. Disponível em [https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=27198:2017-09-27-20-52-48&catid=3](https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=27198:2017-09-27-20-52-48&catid=3). Acesso: 11. Abr. 2019.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Justiça nega liminar do CFM contra consultórios de Enfermagem. Disponível em [http://www.cofen.gov.br/justica-nega-liminar-do-cfm-contra-consultorios-de-enfermagem\\_60891.html](http://www.cofen.gov.br/justica-nega-liminar-do-cfm-contra-consultorios-de-enfermagem_60891.html). Acesso: 11 Abr. 2019.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Sociedade médica alerta sobre risco de limitar trabalho da Enfermagem. Disponível em [http://www.cofen.gov.br/sociedade-medica-alerta-sobre-risco-de-limitar-trabalho-da-enfermagem\\_56607.html](http://www.cofen.gov.br/sociedade-medica-alerta-sobre-risco-de-limitar-trabalho-da-enfermagem_56607.html). Acesso: 11 Abr. 2019.

BRASIL. Lei 8080 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 04 de Abr. 2019.

BRASIL. Conitec. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas em 2018. Disponível em <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2018>. Acesso e.: 04 Abr. 2019.

BRASIL. Conitec. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas em 2017. Disponível em <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2017>. Acesso e.: 04 Abr. 2019.

BRASIL. Conitec. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas em 2016. Disponível em <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2016>. Acesso e.: 04 Abr. 2019.

BRASIL. Conitec. Fichas técnicas. Disponível em <http://conitec.gov.br/fichas-tecnicas>. Acesso em: 05 Abr. 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 338, de 06 de maio de 2004. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). Acesso: 06 Jul. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Sobre a Assistência farmacêutica. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/sobre-a-assistencia-farmaceutica>. Acesso: 06 Jul. 2018.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para ação. Disponível em <http://www.cff.org.br/userfiles/file/livro.pdf>. Acesso: 06 Jul. 2018.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.555, de 27 de junho de 2007. Institui o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1555\\_27\\_06\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1555_27_06_2007.html). Acesso: 06 Jul. 2018.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Goiás. Processo 90395-56.2016.8.09.0000 - Mandado de Segurança, Relator Des. Carlos Escher, 4ª Câmara Cível, j. 02/06/2016, DJ 2043 de 09/06/2016.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Goiás. Processo 201294174975, Relator Des. Fausto Moreira Diniz, 6ª Câmara Cível, j. 31/05/2016, DJ 2043 de 09/06/2016.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Paraná. Processo: 1521320-8, Relator Luiz Mateus de Lima, 5ª Câmara Cível, j. 17/05/2016, DJ 1810 de 01/06/2016.

BRASIL Superior Tribunal de Justiça. AgRg no AREsp 725152/PE, Relatora Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, j. 17/03/2016, DJe 29/03/2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. III Jornada de Direito da Saúde. 18/03/2019. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso: 30 Mar. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657718/MG. Relator Ministro Marco Aurélio. Julgamento em: 23 Mai. 2019.

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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm). Acesso em: 23 Jul. 2018.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento\\_Interfarma\\_08.08.2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento_Interfarma_08.08.2016.pdf). Acesso em: 23 Jul. 2018.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento\\_Interfarma\\_08.08.2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento_Interfarma_08.08.2016.pdf). Acesso em: 23 Jul. 2018.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 23 Jul. 2018.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude#parceria>. Acesso em: 23 Jul. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças raras. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras>. Acesso em: 06 Abr. 2019.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte: 2014. Disponível em: [www.tjrn.jus.br/flip/cartilha-sus](http://www.tjrn.jus.br/flip/cartilha-sus). Acesso em: 14 Fev. 2019.

BRASIL. Ministério Público do Rio Grande do Sul: 2014. Disponível em: <http://www.mp.rs.gov.br/areas/medicamentos/arquivos/cartilhapdf/cartilhamaio.pdf>. Acesso em: 14 Fev. 2019.

BRASIL. CNJ. Resolução CNJ n. 107. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnoTribunais.forumSaude.pdf>. Acesso em: 02 Dez. 2018.

BRASIL. CNJ. Recomendação 31, de 31 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>. Acesso em: 02 Dez. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Disponível em [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS). Acesso em 25 Jan. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Disponível em [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS). Acesso em 25 Abr. 2018.

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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm). Acesso em: 04 Jan. 2019.

BRASIL. Conitec. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2018>. Acesso em: 05 Abr. 2019.

BRASIL. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina – COMESC. Disponível em <https://www.mpsc.mp.br/programas/comesc?ancora#enunciados>. Acesso: 04 Jan. 2019.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Agravo de Instrumento n. 4000013-77.2016.8.24.9005. Quinta Turma de Recursos (Joinville), Relator Juiz Yon Tostes, 09 Nov. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. III Jornada de Direito da Saúde. 18/03/2019. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso: 18 Abr. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 06 Abr. 2019.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM 1931/2009. Código de Ética Médica. Capítulo II. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>. Acesso em: 12 Out. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução n. 107, de 06 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=2831>. Acesso em: 14 Fev. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. CNJ e Ministério da Saúde firmam acordo para criação de banco de dados. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83208-cnj-e-ministerio-da-saude-firmam-acordo-para-criacao-de-banco-de-dados>. Acesso em: 11 Mar. 2019.

BRASIL. Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina – TCE/SC. Disponível em <http://www.tce.sc.gov.br/>. Acesso: 15 Abr. 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83799-a-dor-tem-prensa-diz-presidente-do-cnj-ao-abrir-oficina-sobre-saude>. Acesso em: 11 Mar. 2019.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo em Recurso Extraordinário 801676 AgR/PE, Min. Rel. ROBERTO BARROSO, julgado em 19/08/2014.

BRASIL. LEI Nº 13.655, DE 25 DE ABRIL DE 2018. Inclui no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), disposições sobre segurança jurídica e eficiência na criação e na aplicação do direito público. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13655.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13655.htm). Acesso 18 Mai. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_economia\\_saude.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf). Acesso em: 20 Jun. 2019.

BRASIL. CNJ. III Jornada de Direito da Saúde. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso: 23 Abr. 2019.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 0005731-61.2012.8.26.0032.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Processo 0014546-47.2013.8.26.0053. Comarca de São Paulo. 4ª Vara da Fazenda Pública. Decisão de 26 Nov. 2013.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45, Relator Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, DJ 04-05-2004.

BRICKS, Lúcia Ferro. Uso judicioso de medicamentos em crianças. **Jornal de Pediatria**. Vol.79, Supl.1, 2003, p. 107-114.

CAMBI, Eduardo. Revisando o princípio da separação dos poderes para tutelar os direitos fundamentais sociais. In: **Direitos fundamentais revisitados**. KLOCK, Andrea Bulgakov. CAMBI, Eduardo. ALVES, Fernando de Brito (orgs.) Curitiba: Juruá, 2008, p. 82-98.

CAMPILONGO, Celso. **Representação política**. Série Princípios. São Paulo: Ática, 1988.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O direito dos pobres no ativismo judicial. In: CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Org.). **Direitos fundamentais sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 28-45.

CASTRO, Paulo Rabello de. **O mito do governo grátis**: o mal das políticas econômicas ilusórias e as lições de 13 países para o Brasil mudar. Rio de Janeiro: Edições de Janeiro, 2014.

CLÉVE, Clémerson Merlin. **Atividade legislativa do poder executivo**. 3 ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.

CLÉVE, Clémerson Merlin. A eficácia dos direitos fundamentais sociais. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, n. 54, 2006.

CRUZ, Paulo Márcio. BODNAR, Zenildo. O novo paradigma do direito na pós-modernidade. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)**. janeiro-junho 2011. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/777/1761>.

Acesso em: 20 Jun. 2019.

CUEVA, Villas Bôas. Palestra no seminário: A Saúde Suplementar na Visão do STJ. 24 Out. 2018. Disponível em [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/STJ-promove-em-outubro-semin%C3%A1rio-sobre-sa%C3%BAde-suplementar](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/STJ-promove-em-outubro-semin%C3%A1rio-sobre-sa%C3%BAde-suplementar). Acesso em: 02 Nov. 2018.

CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos. **A racionalidade da mercantilização da doença**. Dissertação de Mestrado. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP, 2008.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **O poder dos juízes**. São Paulo: Saraiva, 1996.

DALLARI, Sueli Gandolfi et al. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. **Saúde e Sociedade**. [online]. 2016, vol.25, n.4, pp.943-949. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902016164866>. Acesso: 20 Abr. 2019.

DAVIES, Sally C. **Quando le medicine non funzionano**. Tradutor não indicado. Sansepolcro: Aboca S.p.A. Società Agricola, 2018. Título original: *The drugs don't work*.

DIMOULIS, Dimitri. LUNARDI, Soraya. **Curso de processo constitucional: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais**. São Paulo: Atlas, 2011.

DI GRAZIA, Salvo. **Medicine e bugie. Il bussiness della salute: como difendersi da truffe e ciarlatani**. Milano: Chiarelettere editore srl, 2017.

DRUMMOND, José Paulo. Filosofia da medicina baseada em evidências. In **Fundamentos da medicina baseada em evidências: teoria e prática**. 2 ed., São Paulo: Editora Atheneu, 2014.

DRUMMOND M. F., O'Brien BJ, Stoddart GL & Torrance GW 1997. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford University Press, Oxford.

DWORKIN, Ronald. **A justiça de toga**. Tradução de Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2010. Título original: *Justice in robes*.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Entre a usurpação e a abdicação? O direito à saúde no judiciário no Brasil e da África do Sul. In: **Constituição e política na democracia: aproximação entre direito e ciência política**. Daniel Wei Liang Wang. Org. São Paulo: Marcial Pons, 2013, p. 131-153.

FOLHA DE SÃO PAULO. Após batalha judicial, morre o bebê britânico Charlie Gard. 28 jul. 2017. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/mundo/2017/07/1905162-apos-batalha-judicial-morre-o-bebe-britanico-charlie-gard.shtml>. Acesso em 30 jul. 2018.

FOLHA DE SÃO PAULO. 15/06/2016. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2016/06/1781875-judicializacao-da-saude-em-sp-chegara-a-r-12-bi-em-2016-diz-secretario.shtml>. Acesso em: 11 Mar. 2019.

GADELHA, Maria Inez Pordeus. A Assistência Oncológica no SUS. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 46, fev. 2012. Disponível em: [http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao047/Maria\\_Gadelha.html](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao047/Maria_Gadelha.html). Acesso em: 24 jan. 2019.

GARAPON, Antoine. **O guardador de promessas**: Justiça e democracia. Tradução de Francisco Aragão. Instituto Piaget: Lisboa, 1996. Título original: *Le gardien des promesses*.

GOTZSCHE, Peter. **Medicamentos mortais e crime organizado**: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução Ananyr Porto Fajardo. Porto Alegre: Bookman, 2016. Título original: *Deadly medicines and organised crime: how big pharma has corrupted healthcare*.

GRAU, Eros Roberto. **Porque tenho medo dos juízes**. A interpretação/aplicação do direito e os princípios. São Paulo: Malheiros, 2013.

GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 17.ed.rev.atual. São Paulo: Malheiros, 2015.

HÄBERLE, Peter. Hermenêutica Constitucional. **A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição**: Contribuição para a interpretação pluralista e procedimental da Constituição. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2007.

HÄBERLE, Peter. **Pluralismo y Constitución**. *Estudios de teoría constitucional de la sociedad abierta*. Tradução de Emilio Mikunda-Franco. Madri: Editorial Tecnos, 2008.

HOLMES, Stephen. SUSTEINS, Cass. ***The cost of rights. Why liberty depends on taxes.*** New York: WW Norton & Company. 1999.

HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass. **El costo de los derechos.** Por qué la libertad depende de los impuestos. Tradução de Stella Mastrangelo. Buenos Aires: Siglo Veintinuno Editores, 2015. Título original: *The cost of rights*.

JULIUS-CAMPUZANO, Alfonso de. **Constitucionalismo em tempos de globalização.** Tradução de Jose Luis Bolzan de Moraes e Valéria Ribas do Nascimento. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2009.

KATZ, Marcelo, SILVA, Eliézer. Como avaliar a interpretar a literatura médica. In **Fundamentos da medicina baseada em evidências:** teoria e prática. DRUMMOND, José Paulo (Org.). 2 ed., São Paulo: Editora Atheneu, 2014, p. 59-73.

LIMA, George Marmelstein. **Direitos fundamentais.** São Paulo: Atlas, 2009.

MARTINS-COSTA, Judith. **Sobre o princípio da insolidariedade:** Os cumes das montanhas e os universos submersos. Disponível em <https://periodicos.ufsm.br/letras/article/viewFile/11916/7337>. Acesso: 12 Dez. 2018.

MENDES. Eugênio Vilaça. **As redes de atenção à saúde.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.

MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional.** Tomo IV. 4 ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

MORAIS, José Luis Bolzan de. **As crises do estado e da constituição e a transformação espacial dos direitos humanos.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

NETO, João Pedro Gebran e SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde**. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

NETTO, Luísa Cristina Pinto. **O princípio de proibição de retrocesso social**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

NORDENSTROM, Jorgen. **Medicina baseada em evidências**. Seguindo os passos de Sherlock Holmes. Tradução de Rita Brossard. Porto Alegre: Artmed, 2018. Título original: *Evidence Based Medicine in Sherlock Holmes footsteps*.

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos fundamentais**: trunfos contra a maioria. Coimbra: Coimbra Editora, 2006.

O GLOBO. Corte europeia autoriza desligamento de aparelhos que mantêm bebê vivo. 27 jun. 2017. Disponível em <https://oglobo.globo.com/sociedade/corte-europeia-autoriza-desligamento-de-aparelhos-que-mantem-bebe-vivo-21527306>. Acesso em 30 jul. 2018.

OLESKOVICZ, Marcelo, et al. Técnica de *overbooking* no atendimento público ambulatorial em uma unidade do Sistema Único de Saúde. In **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 30(5):1009-1017, mai, 2014. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n5/0102-311X-csp-30-5-1009.pdf>. Acesso: 09 Dez. 2018.

OLIVEIRA, Marcelo Andrade Cattoni de. **Direito, política e filosofia**: Contribuições para uma teoria discursiva da constituição democrática no marco do patriotismo constitucional. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. A importância da Farmacovigilância/Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. Disponível em <http://www.who.int/eportuguese/onlinelibraries/pt/>. Acesso em: 18 Jun. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Relatório Mundial de Saúde**, p. 69. Disponível em [http://www.who.int/whr/2010/whr10\\_pt.pdf](http://www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf). Acesso em: 02 Nov. 2018.

PASOLD, Cesar Luiz. **Função Social do Estado Contemporâneo**. 4.ed.rev.amp. Itajaí/SC: Univali, 2013. ebook <http://siaiapp28.univali.br/LstFree.aspx>. Acesso em: 20 jun. 2019.

PASOLD, Cesar Luiz. **Metodologia da Pesquisa Jurídica: Teoria e Prática**. 14.ed.rev.atual. e amp. Florianópolis: EMais, 2018.

PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique. **Cibercidadaní@ o cidadaní@.com?** Barcelona: Editorial Gedisa, 2004.

POSNER, Richard. **Para além do direito**. Tradução de Evandro Ferreira da Silva. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2009. Título original: *Overcoming law*.

POSNER, Richard. **Fronteiras da teoria do direito**. Tradução de Evandro Ferreira e Silva, Jefferson Luiz Camargo, Paulo Salles e Pedro Sette-Câmara. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2011. Título original: *Frontiers of legal theory*.

POSNER, Richard. **A economia da justiça**. Tradução de Evandro Ferreira e Silva. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010, XIII-XIV. Título original: *The economics of justice*.

PRESCRIRE. **A look back at 2009**: one step forward, two steps back. February 2010; 30 (316): 136-142. Disponível em [file:///C:/Users/cje/Downloads/a\\_look\\_back\\_at\\_2009-\\_one\\_step\\_forward,\\_two\\_steps\\_back.pdf](file:///C:/Users/cje/Downloads/a_look_back_at_2009-_one_step_forward,_two_steps_back.pdf). Acesso em 23 de julho de 2018.

RASCATI, Karen. **Introdução à Farmaeconomia**. Tradução de Cristina Bazán, Rodrigo Lopes Sardenberg, Christiane de Brito Andrei. Artmed Editora: Porto Alegre, 2010. Título original: *Essentials of Pharmaeconomics*.

RAPOSO, Vera Lúcia. O que é que você sabe sobre o seu comprimido? A informação em relação a produtos farmacêuticos. **Revista de Direito do Consumidor**, vol. 117. ano 27. São Paulo: Ed. RT, maio-jun. 2018, p. 245-246.

ROEMER, Milton. **National health systems of the world: the issues**. New York. Oxford University Press, Volume Two, 1993.

ROSA, Alexandre Morais da. **O que é garantismo jurídico?** Florianópolis: Habitus, 2003.

ROSA, Alexandre Morais da; LINHARES, José Manuel Aroso. **Diálogos com a Law e Economics**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2011.

SANTIAGO, Marcus Firmino. As origens do judicial review: porque Marbury vs. Madison é apenas um elo em uma longa cadeia. **Revista da Ajuris**. Disponível em:

[www.ajuris.org.br/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/download/.../Ajuris143DT13](http://www.ajuris.org.br/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/download/.../Ajuris143DT13). Acesso em: 20 Mar. 2019.

SANTOS, Alethele de Oliveira; CARVALHO, Marcus Vinícius; BARROS, Fernando Cupertino de. Preocupações brasileiras: futebol e saúde. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 6, 2018, p. 167-174.

SARLET. Ingo Wolfgang. Segurança social, dignidade da pessoa humana e proibição de retrocesso: revisitando o problema da proteção dos direitos fundamentais sociais. In CANOTILHO, J.J. et. al. (coord.), **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Editora Saraiva, 2010, p. 78-92.

SARMENTO, Daniel. O neoconstitucionalismo no Brasil: riscos e possibilidades. In: **Direitos fundamentais e estado constitucional**: estudos

em homenagem a J.J. Gomes Canotilho. LEITE, Georg Salomão. SARLET, Ingo Wolfgang (orgs.) São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009, p. 9-23.

SEGÚ, J.L. *Utilidades de la Farmacoeconomía en la gestión de medicamentos en el ámbito de los proveedores de servicio de salud*, 2002. **Curso Avanzado en Farmacoeconomía**. Disponível em: [www.pnu.es](http://www.pnu.es). Acesso em: 15 Abr. 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. Novos números sobre a judicialização da saúde. **Empório do Direito**. Disponível em: <http://emporiododireito.com.br/novos-numeros-sobre-a-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze/> . Acesso em: 10 Jan. 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. Novos números sobre a judicialização da saúde. In: **Empório do Direito**. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/novos-numeros-sobre-a-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze/>. Acesso: 11 Abr. 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. Números atualizados da Judicialização da Saúde no Brasil. 11 Set. 2017. **Revista Empório do Direito**. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/leitura/numeros-atualizados-da-judicializacao-da-saude-no-brasil-por-clenio-jair-schulze>. Acesso: 06 Jul. 2018.

SCHULZE, Clenio Jair. Números atualizados da judicialização da saúde no Brasil. **Empório do Direito**. Disponível em: <http://emporiododireito.com.br/leitura/numeros-atualizados-da-judicializacao-da-saude-no-brasil-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em: 10 Jan. 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. LIMA JR, Arnaldo Hossepian. Os números do CNJ sobre a judicialização da saúde em 2018. **Consultor Jurídico**. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2018-nov-10/opiniao-numeros-judicializacao-saude-2018>. Acesso em: 22 Fev. 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. Farmacovigilância Judicial. **Revista Empório do Direito**. 19 jun 2017. Disponível

em <http://emporiododireito.com.br/farmacovigilancia-judicial-por-clenio-jair-schulze/> . Acesso em: 07 mai. 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. Diálogos constitucionais na saúde. **Revista Empório do Direito**. Florianópolis, 07/12/2015. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/dialogos-constitucionais-na-saude-por-clenio-jair-schulze/> Acesso em: 14 fev. 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. Medicina Baseada em Evidências. **Revista Empório do Direito**. Florianópolis, 02/02/2016. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/medicina-baseada-em-evidencias-por-clenio-jair-schulze/>. Acesso em: 14 fev. 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. STJ determina suspensão de processos sobre medicamentos. E agora? **Revista Eletrônica Empório do Direito**. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/leitura/stj-determina-suspensao-de-processos-sobre-medicamentos-e-agora-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em 25 Abr. 2018.

SCHULZE, Clenio Jair. Autocuidado na saúde. 17 abr. 2017. In **Revista Eletrônica Empório do Direito**. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/autocuidado-na-saude/>. Acesso em 30 jul. 2018.

SCHULZE, Clenio Jair. Farmacoeconomia, Direito e Judicialização da Saúde. In: **Revista Empório do Direito**. 05 jun 2017. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/farmacoeconomia-direito-e-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze/>. Acesso em: 07 mai. 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. Charlie e o Direito à Saúde. In: **Revista Empório do Direito**. 31 Jul. 2017. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/leitura/charlie-e-o-direito-a-saude-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em 03 Mai. 2018.

SCHNEIDER, Eric C.; et. al. Mirror, Mirror 2017: *International Comparison Reflects Flaws and Opportunities for Better U.S. Health Care*. In: **The Commonwealth Fund**. Disponível em: <https://interactives.commonwealthfund.org/2017/july/mirror-mirror/>. Acesso em: 20 Jun. 2019.

SPERANDIO, Luan. **Como o intervencionismo estatal está destruindo o mercado de saúde privado brasileiro**. Disponível em [https://www.mises.org.br/Article.aspx?id=2699#\\_ftn11](https://www.mises.org.br/Article.aspx?id=2699#_ftn11). Acesso: 12 Dez. 2018.

STRECK, Lenio Luiz. **Verdade e consenso: constituição, hermenêutica e teorias discursivas**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

STRECK, Lenio Luiz. **Hermenêutica jurídica e(m) crise: uma exploração hermenêutica da construção do Direito**. 8 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

TIMM, Luciano Benetti. **Artigos e ensaios de direito e economia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

VARELLA, Dráuzio. A inatividade física custou para o mundo US\$ 67,5 bilhões. In **Folha de São Paulo**, 01 de Outubro de 2016, Caderno Ilustrada.

VIANNA, Luiz Werneck [et al.]. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999.

WANG, Daniel Wei Liang. *De Wednesbury unreasonableness a accountability for reasonableness: controle judicial e a alocação de recursos em saúde na Inglaterra*. **Revista Jurídica da Presidência**. Brasília v. 20 n. 121 Jun./Set. 2018 p. 270. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.20499/2236-3645.RJP2018v20e121-1816>. Acesso em: 18 Fev. 2019.

ZAGREBELSKY, Gustavo. **El derecho dúctil. Ley, derechos, justicia**. Tradução de Marina Gascón. 9 ed. Madri: Trotta, 2009.

ZAGREBELSKI, Gustavo. *Interpretare. Dialogo tra un musicista e un giurista*. Il Mulino: Bologna, 2016.

ZANON JR., Orlando Luiz. **Teoria Complexa do Direito**. Tese de Doutorado. Univali, 2013. Disponível em <http://siaibib01.univali.br/pdf/Orlando%20Luiz%20Zanon%20Junior.pdf>. Acesso em: 22 Abr. 2019.

ZANON JR., Orlando Luiz. **Teoria complexa do direito**. 2 ed. rev. ampl. Curitiba: Editora Prismas, 2015.