

FACULDADES DOCTUM

CURSO DE DIREITO

RAFAEL MENDES ALVES

**CUSTEIO DE TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR
PELO ESTADO X O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL**

CARATINGA – MG
2018

RAFAEL MENDES ALVES

**CUSTEIO DE TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR
PELO ESTADO X O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL**

Monografia apresentado ao Curso de Direito das Faculdades Doctum de Caratinga/MG, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Rodolfo de Assis Ferreira

CARATINGA - MG

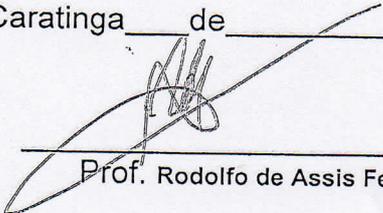
2018

TERMO DE APROVAÇÃO

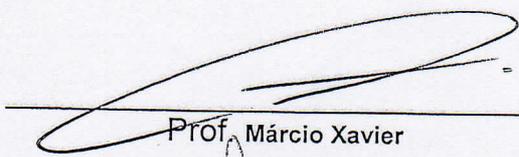
Trabalho de Conclusão de Curso intitulado Trabalho
Custeio de tratamento médico no exterior pelo estado x o princípio da reserva do possível, elaborado
pelo aluno Rafael Mendes Alves foi aprovado por todos os membros da Banca Examinadora e
aceita pelo curso de Direito da FACULDADES DOCTUM DE CARATINGA, como requisito parcial da
obtenção do título de

BACHAREL EM DIREITO.

Caratinga de _____ 20__



Prof. Rodolfo de Assis Ferreira



Prof. Márcio Xavier



Prof. Sérgio Lima Lacerda

Dedico este trabalho a Deus e todas as pessoas que estiveram ao meu lado durante esses cinco anos, minha esposa por todo carinho e apoio a mim dedicado neste período, meus filhos pelos momentos em que não pude dar atenção e meus familiares que sempre torceram pelo meu sucesso. Muito obrigado a todos!

AGRADECIMENTO

Agradeço primeiramente a Deus pela sua graça e seu amor, por sempre me sustentar e cuidar de mim quando às vezes pensei que não iria conseguir, pela benção que me concedeu.

Agradeço a minha esposa e meus filhos por todo carinho e dedicação a mim durante esse período, o que me deu força para chegar até o fim.

Agradeço a minhas colegas de turma, Clemildes e Rosilene, onde juntos superamos grandes obstáculos, ajudando sempre um ao outro nesta caminhada.

Aos professores do curso que caminharam ao meu lado durante cinco anos. Em gratidão ao professor Rodolfo de Assis Ferreira, que com paciência e atenção me orientou neste trabalho com dedicação.

Agradeço a minha mãe que apesar da dificuldade, me mostrou o caminho a seguir.

Agradeço a todos meus amigos que direta ou indiretamente contribuíram para que eu chegasse até aqui.

A todos o mais sincero agradecimento.

“Não fui eu que ordenei a você? Seja forte e corajoso! Não se apavore nem desanime, pois o Senhor, o seu Deus, estará com você por onde você andar”.

(Josué 1:9)

RESUMO

No Brasil o direito a saúde tem sido objeto de intensa judicialização, especialmente no que tange a custeio de medicamentos, cirurgias e até tratamento médico no exterior. O presente trabalho vem questionar se a obtenção de tratamento médico no exterior através de decisões judiciais, com base nos direitos sociais elencados no art. 6º da Constituição Federal da República e principalmente o direito a saúde expresso no art.196 do mesmo texto constitucional, não estaria ferindo o princípio da reserva do possível, uma vez que este tipo de tratamento envolve custos elevados e o Estado tem a obrigação de realizar somente aquilo que está dentro de seus limites orçamentários. Porém, se concedido o pedido através de medida judicial, não estaria ferindo o princípio da igualdade consagrado pela Lei Orgânica da Saúde (LOS) – Lei 8.080/90, uma vez que decisões favoráveis nesse sentido beneficiariam demandas individuais em detrimento das coletivas. Para alcançar o objetivo foi desenvolvida uma pesquisa bibliográfica onde foram fundamentados os conceitos e teorias correlacionados ao objetivo de analisar a luz dos princípios constitucionais os aspectos da judicialização da saúde, especialmente no que se refere ao fornecimento pelo Estado de tratamento médico no exterior.

Palavras-chave: Direitos sociais; direito a saúde; reserva do possível; Sistema Único de Saúde, judicialização da saúde.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CF – Constituição Federal

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS

LOS – Lei Orgânica da Saúde

NAT – Núcleo de Apoio Técnico

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Supremo Tribunal de Justiça

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| INTRODUÇÃO | 10 |
| CONSIDERAÇÕES CONCEITUAIS | 13 |
| CAPÍTULO I – DIREITOS E PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS | 16 |
| 1.1 Direitos fundamentais | 16 |
| 1.2 Direito a saúde..... | 18 |
| 1.3 Dignidade da pessoa humana | 20 |
| 1.4 Princípio da reserva do possível | 23 |
| 1.5 Princípio da igualdade..... | 24 |
| CAPÍTULO II – FUNCIONAMENTO E REGRAMENTO DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL | 27 |
| 2.1 Saúde Pública – Sistema Único de Saúde..... | 27 |
| 2.2 Lei 8.080/90 – Lei Orgânica da Saúde..... | 29 |
| 2.3 Papel da ANVISA e ANS | 32 |
| 2.4 A CONITEC e a Medicina Baseada em Evidência..... | 34 |
| CAPÍTULO III – JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO GARANTIA DA EFETIVAÇÃO DE DIREITO FUNDAMENTAL | 38 |
| 3.1 Judicialização da saúde | 38 |
| 3.2 A intervenção do poder judiciário no fornecimento de tratamento médico no exterior pelo Estado | 40 |
| 3.3 STJ define requisitos para fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS..... | 44 |
| 3.4 Analogia para garantir o direito à saúde | 46 |
| CONSIDERAÇÕES FINAIS | 51 |
| REFERÊNCIAS | 53 |

INTRODUÇÃO

O presente trabalho monográfico, sob o tema “O custeio de tratamento médico no exterior pelo Estado X o princípio da reserva do possível” tem por objetivo propor uma análise jurídica do conflito existente entre o princípio da reserva do possível frente o direito a saúde.

Atualmente muitas famílias brasileiras, que não conseguem ter acesso a tratamentos médicos, cirurgias e medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, buscam meios judiciais para ter seu direito social à saúde efetivamente garantido. Essa busca judicial, tem dado origem a um fenômeno conhecido por “judicialização da saúde”, em que o poder judiciário por meio de decisões obriga o poder executivo a atender a pretensão do litigante, seja para fornecer tratamento médico, cirurgias ou medicamentos. Suprindo a negligência do poder executivo e garantindo a ordem constitucional.

Será analisado neste trabalho a legitimidade do poder judiciário para intervir no que se refere à saúde e qual o impacto dessas decisões nas leis orçamentárias dos entes federativo.

Muitas famílias têm seu pedido indeferido sob a alegação do princípio da reserva do possível, princípio este que prevê que o Estado tem a obrigação de realizar somente aquilo que está dentro de seus limites orçamentários e se consolida como uma solução para que o Estado não arque com sua responsabilidade de fornecer a saúde para seus cidadãos.

Outro fator que deve ser levado conta é a indagação, será que este aumento no número da judicialização da saúde está ferindo o princípio da igualdade consagrado pela Lei Orgânica da Saúde (LOS) – Lei 8.080/90, uma vez que decisões favoráveis nesse sentido beneficiariam demandas individuais em detrimento das coletivas?

Mas o que fazer quando determinado tratamento não está disponível na rede pública ou particular e, o procedimento médico mais indicado só existe em outro país? Esse é um desafio enfrentado por alguns brasileiros, que têm recorrido à Justiça para que o governo arque com os custos do tratamento no exterior, o qual, na maioria das vezes, envolve gastos elevados. Dependendo da doença ou do problema enfrentado, essa pode ser a única chance que o paciente tem para ser

curado ou até mesmo continuar vivo. A deficiência da prestação de serviço pelo Estado pode acarretar danos irreparáveis ao direito à vida.

O trabalho traz um levantamento sobre o direito a saúde e a dignidade da pessoa humana na Constituição Federal de 1988, as dificuldades encontradas após vinte e nove anos de sua promulgação, o problema enfrentado para efetivação do direito a saúde, que deve ser igualitário, conforme o previsto em seu artigo 196.

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Estas normas constitucionais vem ganhando força nos tribunais do Brasil, e os juízes tem concedido de forma direta e imediata esses direitos, fazendo valer o direitos sociais dos cidadãos.

A pesquisa se justifica, no âmbito jurídico pela necessidade de proteção ao direito à saúde que se encontra explícita em nossa Constituição Federal, se revelando uma necessidade social em conflito com a inversão de recursos em prol de parte específica da população frente à coletividade.

O ganho social da pesquisa é revelado ao garantir aos cidadãos, a tutela efetiva do direito fundamental à saúde pelo poder judiciário, com base no artigo 196 da CF/88. A pesquisa seguirá modalidade teórico-dogmática, pois, será desenvolvida a partir de discussões e releituras colhidas na doutrina, jurisprudência e na legislação vigente, em cunho exclusivamente teórico.

Como marco teórico da monografia tem se ideias do Ministro José Celso de Mello Filho:

Salientei, então, que, entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde – que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, “caput”, e art. 196) – ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, impõe-se ao julgador, uma vez configurado esse dilema, uma só e possível opção: precisamente aquela

¹ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 02 de novembro de 2017.

que privilegia, por razões de natureza ético-jurídica, o respeito indeclinável à vida e à saúde humana.²

Nesse sentido a monografia será dividida em três capítulos.

O primeiro, que terá o seguinte título: “direitos e princípios constitucionais”, abordará os direitos fundamentais, o direito à saúde, a dignidade da pessoa humana, o princípio da reserva do possível e da igualdade.

O segundo capítulo, que será intitulado “funcionamento e regramento da saúde pública no Brasil”, abordará a saúde pública através do Sistema Único de Saúde, a Lei 8.080/90 - Lei Orgânica da Saúde, o papel das agências reguladoras ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) e por fim CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) que a partir da lei 12.401/11 trouxe a Medicina Baseada em Evidência.

Como terceiro capítulo, ter-se-á o título “judicialização da saúde como garantia de efetivação de direito fundamental”, onde será abordado uma breve explicação sobre a judicialização da saúde, a intervenção do poder judiciário no fornecimento de tratamento médico no exterior, onde será analisado um julgado do STF sobre o tema, será exposto ainda a decisão recente do STJ que define os requisitos para fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS, uma vez que são feitas analogias a demandas envolvendo o direito a fornecimento de medicamentos nos casos de tratamento médico no exterior, o último tópico trará uma exposição sobre a analogia no direito e como essa decisão do STJ irá influenciar as futuras decisões envolvendo o direito a saúde.

Desse modo, abarca os resultados pretendidos, o que confirmar a hipótese da pesquisa pretendida.

² BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Agravo na suspensão de liminar n.47/PE . Relator Min. GILMAR MENDES. Publicado no DJe nº 76 de 30-04-2010. Ementário.2399-1. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/9087061/agreg-na-suspensao-de-liminar-sl-47-pe/inteiro-teor-102749994?ref=juris-tabs#>. Acesso em 10-11-2017.

CONSIDERAÇÕES CONCEITUAIS

Tendo em vista a importância da temática a cerca da judicialização da saúde, tanto na doutrina quanto na jurisprudência, a respeito dos alcances das normas constitucionais que asseguram o direito fundamental a saúde, é de grande importância a análise de alguns conceitos centrais com o objetivo de investigar os impactos da concessão de tratamento médico e medicamentos pela esfera judicial, principalmente no que se refere ao tratamento médico no exterior.

Nesse sentido, Luiz Alberto David Araujo, entende sobre o direito a saúde: “Na verdade, o direito à saúde constitui um desdobramento do próprio direito à vida. Logo, por evidente, não poderia deixar de ser considerado como um direito fundamental do indivíduo.”³

O direito a saúde que está contido no rol dos direitos sociais em nossa Constituição Federal, que busca preservar e assegurar a dignidade da pessoa humana com valor igual para todos cidadãos.

Os direitos sociais têm a seguinte definição por Alexandre de Moraes:

Direitos sociais são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras *liberdades positivas*, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático, pelo art. 1º, IV, da Constituição Federal.⁴

Apesar do ser um direito resguardado pela nossa constituição federal existe alguns limites que deve ser observado, como por exemplo, o princípio da reserva do possível, onde o Estado só deve atender a uma prestação individual se for viável em condições de igualdade para todos indivíduos na mesma situação, e que isso não venha extrapolar os limites dos cofres públicos.

Entendendo sobre o princípio da reserva do possível, Adão Ferreira da Silva, conceitua que “Não há dúvidas, de que a reserva do possível é princípio a ser observado, sobretudo quanto a impossibilidade financeira dos entes políticos em

³ ARAUJO, Luiz Alberto David. Curso de Direito Constitucional. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2001. p 309.

⁴ MORAES, Alexandre de. Direito constitucional. 30. Ed. São Paulo: Atlas, 2014. p 203.

cumprirem determinada ordem judicial, especialmente os municípios de pequeno porte”.⁵

Para fornecer à saúde a população brasileira, a Constituição preconizou um regime de cooperação entre União, Estados e Municípios, que devem, em comunhão de esforços, incrementar o atendimento à saúde da população. Segundo art. 4º da Lei Orgânica de Saúde (Lei nº8.080/90), “O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)”.⁶

A criação do SUS representa uma grande evolução entre as políticas sociais instituídas pela Constituição Federal de 1988.

Sobre o Sistema Único de Saúde Jose Afonso da Silva, entende que:

Sistema Único de Saúde, integrado de uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços de saúde, constitui o meio pelo qual o Poder Público cumpre seu dever na relação jurídica de saúde que tem no pólo ativo qualquer pessoa e a comunidade, já que o direito a promoção e proteção a saúde é também um direito coletivo.⁷

Porém, por ineficiência do poder Executivo e Legislativo em promover políticas públicas, para atender prestações minimamente essenciais tem aumentado dia após dia o número de pessoas que recorrem ao poder judiciário, para terem seu direito à saúde assegurado de forma efetiva. De acordo com Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto, a judicialização da saúde é entendida como uma forma de garantir a prestação que não foi atendida por políticas públicas:

A judicialização da saúde se tornou um fenômeno que se multiplicou, a partir de liminares e antecipação de tutelas concedidas pelo poder judiciário, obrigando o Estado a prestar aquilo que está nas políticas públicas, bem como atender reivindicações que não se acham acobertadas por estas.⁸

⁵ SILVA, Adão Ferreira. O direito à saúde e o principio da reserva possível. In: CASTRO, Dayse Starling lima (Coord.). Direito Público. Belo Horizonte: Instituto de Educação Continuada, 2012. p 222.

⁶ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 03 de novembro de 2017.

⁷ SILVA, José Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo. 37. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014. p 844.

⁸ SCHULZE, Clenio; GEBRAN, João Pedro. Direito à saúde análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p 163.

Percebe-se que devido as falhas do Estado em suas políticas públicas para fornecer saúde a todos os brasileiros, cabe como último recurso a busca judicial pelo direito fundamental à saúde, que por sua vez não pode deixar a vida do paciente prejudicada, devendo julgar conforme limitação orçamentária do Estado e o direito a vida e a saúde que nem sempre podem ser tratados como valor absoluto.

Esse dilema vem ganhando contornos complexos de extrema gravidade, em função do grande aumento de pessoas que buscam satisfazer o acesso à saúde pela esfera judicial.

CAPITULO I – DIREITOS E PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS

O presente capítulo vem trazer um estudo dos direitos e princípios que envolvem o direito a saúde no Brasil, consagrado como direito fundamental social pela nossa Constituição Federal de 1988.

O presente estudo se justifica uma vez, que podemos entender e conhecer os princípios que reafirmam a obrigação do Estado em fornecer tratamentos, medicamentos e procedimentos médicos a população. Por outro lado, podemos conhecer os fatores que justificam a negativa do Estado frente algumas situações e princípios que limitam sua atuação.

1.1 Direitos fundamentais

Os direitos fundamentais são os direitos referentes ao ser humano, que são reconhecidos e positivados pelo direito constitucional, em nossa carta magna, compreendendo os direitos básicos do indivíduo, sendo eles sociais, políticos e jurídicos.

Os direitos fundamentais previsto em nossa Constituição Federal de 1988, se baseia nos princípios dos direitos humanos, ficando bem claro ao prever inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade. “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade”⁹

Atualmente a doutrina classifica os direitos fundamentais em gerações, baseadas no momento histórico cronológico que eles foram reconhecidos constitucionalmente. Sendo de primeira, segunda e terceira geração.

Assim, os direitos fundamentais de primeira geração são os direitos e garantias individuais e políticos clássicos (liberdades públicas), surgidos institucionalmente a partir da Magna Charta.

Referindo-se aos hoje chamados direitos fundamentais de segunda geração, que são os direitos sociais, econômicos e culturais, surgidos no início do século.

Por fim, modernamente, protege-se, constitucionalmente, como direitos de terceira geração os chamados direitos de solidariedade ou fraternidade, que

⁹ BRASIL, Constituição da Republica Federativa do Brasil de 1988. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 24 de março de 2018.

englobam o direito a um meio ambiente equilibrado, uma saudável qualidade de vida, ao progresso, à paz, à autodeterminação dos povos e a outros direitos difusos.¹⁰

Em nosso ordenamento jurídico atual, os direitos fundamentais devem ser levados em conta pelo poder judiciário ao tomar decisões com fim de chegar mais próximo possível da justiça, visando concretizar a igualdade social, consagrada como um fundamento do nosso Estado democrático. Isso porque no plano jurídico, os direitos fundamentais possuem aplicabilidade imediata (art. 5º §1º da CF 88) e configuram cláusula pétrea (art. 60 da CF 88), motivo pelo qual não podem ser suprimidos.

No Direito contemporâneo, a Constituição passou a ser compreendida como um sistema aberto de princípios e regras, permeável a valores jurídicos supra-positivos, no qual as idéias de justiça e de realização dos direitos fundamentais desempenham um papel central.¹¹

De acordo com José Afonso da Silva, é possível identificar como características dos direitos fundamentais a historicidade, inalienabilidade, imprescritibilidade e irrenunciabilidade.

Expurgando-se a conotação jus naturalista que informara a matéria, ainda é possível reconhecer certos caracteres desses direitos:

(1) Historicidade. São históricos como qualquer direito. Nasceram, modificam-se e desaparecem. Eles apareceram com a revolução burguesa e evoluem, ampliam-se, com o correr dos tempos. Sua historicidade rechaça toda fundamentação baseada no direito natural, na essência do homem ou na natureza das coisas;

(2) Inalienabilidade. São direitos intransferíveis, inegociáveis, porque não são de conteúdo econômico-patrimonial. Se a ordem constitucional os confere a todos, deles não se pode desfazer, porque são indisponíveis;

(3) Imprescritibilidade. O exercício de boa parte dos direitos fundamentais ocorre só no fato de existirem reconhecidos na ordem jurídica. Em relação a eles não se verificam requisitos que importem em sua prescrição. Vale dizer, nunca deixam de ser exigíveis. Pois prescrição é um instituto jurídico que somente atinge, coarctando, a exigibilidade dos direitos de caráter patrimonial, não a exigibilidade de direitos personalíssimos, ainda que individualistas, como é o caso. Se são sempre exercíveis e exercidos, não há intercorrência temporal de não exercício que fundamente a perda da exigibilidade pela prescrição;

(4) Irrenunciabilidade. Não se renunciam direitos fundamentais. Alguns deles podem até não ser exercidos, pode-se deixar de exercê-los, mas não se admite sejam renunciados.¹²

¹⁰ MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. 30 ed. São Paulo: Atlas, 2014. p 29.

¹¹ BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo os Conceitos Fundamentais e a Construção do Novo Modelo. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. P 359.

¹² SILVA, José Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo. 37. Ed. São Paulo. Malheiros, 2014. p 183.

Os direitos fundamentais sociais são considerados uma conquista dos movimentos sociais sendo reconhecido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a qual os inaugurou em seu art. 6º, que dispõe: “São 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, na forma desta Constituição”¹³.

[...] podemos dizer que os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas nas normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização das situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.¹⁴

Feitas as ponderações a respeito dos direitos fundamentais sociais, passaremos para apreciação exclusiva do direito a saúde. Essencial para o desenvolvimento da presente pesquisa.

1.2 Direito à saúde

O direito à saúde, esse bem extremamente relevante para a vida humana, foi elevado a direito fundamental do homem em nossa Constituição Federal de 1988, ou seja, em caso de doença, cada cidadão tem direito a um tratamento digno de acordo com o estado atual da medicina, independente de sua situação econômica.

O direito a saúde, além de estar previsto no rol dos direitos sociais fundamentais previstos no art. 6º da nossa Carta Magna, encontra sua previsão expressa no art. 196 do texto constitucional.

¹³ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 24 de março de 2018.

¹⁴ SILVA, José Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo. 37. Ed. São Paulo. Malheiros, 2014. p 288 e 289.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.¹⁵

O referido artigo, trás o direito à saúde, como um direito de segunda geração, pois, se externa como um verdadeiro direito a prestação, ou seja, cada cidadão tem o direito de exigir do Estado prestações positivas, para garantir sua efetividade, e o Estado deve garantir mediante políticas sociais e econômicas a redução do risco de doenças.

Sobre o direito a saúde, José Afonso da Silva, entende sua relevância e a obrigação do Poder Público em regulamentar, fiscalizar e controlar.

As ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, nos termos da lei, a que cabe executá-los diretamente ou por terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Se a Constituição atribui ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, significa que sobre tais ações e serviços tem ele integral poder de dominação, que é o sentido do termo controle, mormente quando aparece ao lado da palavra fiscalização.¹⁶

A Constituição estabelece ainda no art. 23, a responsabilidade solidária dos entes federados (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) para o fornecimento dos serviços de saúde. “É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”.¹⁷

O Ministro Celso de Mello deixa claro em seu voto na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, em 17/03/2010, a obrigação do Estado em arcar com essa prerrogativa essencial ao cidadão brasileiro.

Tratando-se de típico direito de prestação positiva, que se subsume ao conceito de liberdade real ou concreta, a proteção à saúde - que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas, referidas na Constituição da República (notadamente em seu art. 196) - tem por fundamento regra constitucional cuja densidade normativa não permite que,

¹⁵ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 24 de março de 2018.

¹⁶ SILVA, José Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo. 37. Ed. São Paulo. Malheiros, 2014. p 844.

¹⁷ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 24 de março de 2018.

em torno da efetividade realização de tal comando, o Poder Público disponha de um amplo espaço de discricionariedade que lhe enseje maior grau de liberdade de conformação, e de cujos exercícios possa resultar, paradoxalmente, com base em simples alegação de mera conveniência e/ou oportunidade, a nulificação mesma dessa prerrogativa essencial.¹⁸

Cabe, portanto, ao Poder Público a responsabilidade de assegurar a prestação de serviços públicos relacionados a saúde, para garantir uma vida digna aos cidadãos, caso ocorra alguma omissão por sua parte, são cabíveis medidas judiciais para responsabilizar o Estado. Isso se dá em razão da noção geral segundo a qual sem saúde não há dignidade humana.

1.3 Dignidade da pessoa humana

A dignidade da pessoa humana é um valor moral que foi absorvido pela política, se tornando um valor fundamental em todo Estado democrático de direito e foi aos poucos absorvido pelo direito até passar a ser reconhecido como um princípio jurídico, sendo utilizado, tanto como justificção moral quanto como fundamento normativo para os direitos fundamentais.

O princípio da dignidade da pessoa humana é um metaprincípio que tem como núcleo essencial a proteção aos sujeitos de direito e encontra previsão constitucional nos arts. 1º e 5º da CF/88.

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:

I - a soberania;

II - a cidadania

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

V - o pluralismo político.

[...]Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade.¹⁹

¹⁸ BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. Voto MELLO, Celso de. Publicado no DJe nº 76 de 30-04-2010. Ementário.2399-1. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>> Acesso em 26 de março de 2018.

¹⁹ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 29 de março de 2018.

De acordo com Alexandre de Moraes.

A dignidade da pessoa humana: concede unidade aos direitos e garantias fundamentais, sendo inerente às personalidades humanas. Esse fundamento afasta a ideia de predomínio das concepções transpessoalistas de Estado e Nação, em detrimento da liberdade individual. A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos e a busca ao Direito à Felicidade.²⁰

Para José Afonso da Silva esse princípio tem um valor superior e engloba todos os outros:

Dignidade da pessoa humana é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida". [...]Daí decorre que a ordem econômica há de ter por fim assegurar a todos existência digna (art. 170), a ordem social visará a realização da justiça social (art. 193), a educação, o desenvolvimento da pessoa e seu preparo para o exercício da cidadania (art. 205) etc., não como meros enunciados formais, mas como indicadores do conteúdo normativo eficaz da dignidade da pessoa humana.²¹

Na visão de Luís Roberto Barroso, o princípio da dignidade da pessoa humana é formado por três elementos: valor intrínseco, autonomia da vontade e valor comunitário.

O *valor intrínseco* é o elemento ontológico da dignidade, traço distintivo da condição humana, do qual decorre que todas as pessoas são um fim em si mesmas, e não meios para a realização de metas coletivas ou propósitos de terceiros. A inteligência, a sensibilidade e a capacidade de comunicação são atributos únicos que servem de justificação para essa condição singular. Do valor intrínseco decorrem direitos fundamentais como o direito à vida, à igualdade e à integridade física e psíquica.

A *autonomia da vontade* é o elemento ético da dignidade humana, associado à capacidade de autodeterminação do indivíduo, ao seu direito de fazer escolhas existenciais básicas. Ínsita na autonomia está a capacidade de fazer valorações morais e de cada um pautar sua conduta por normas que possam ser universalizadas. A autonomia tem uma dimensão privada, subjacente aos direitos e liberdades individuais, e uma dimensão pública, sobre a qual se apoiam os direitos políticos, isto é, o direito de participar do processo eleitoral e do debate público. Condição do

²⁰ MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. 30 ed. São Paulo: Atlas, 2014. p 18.

²¹ SILVA, José Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo. 37. Ed. São Paulo. Malheiros, 2014. p 107.

exercício adequado da autonomia pública e privada é o mínimo existencial, isto é, a satisfação das necessidades vitais básicas.

O *valor comunitário* é o elemento social da dignidade humana, identificando a relação entre o indivíduo e o grupo. Nesta acepção, ela está ligada a valores compartilhados pela comunidade, assim como às responsabilidades e deveres de cada um. Vale dizer: a dignidade como valor comunitário funciona como um limite às escolhas individuais. Também referida como dignidade como heteronomia, ela se destina a promover objetivos sociais diversos, dentre os quais a proteção do indivíduo em relação a atos que possa praticar capazes de afetar a ele próprio (condutas autorreferentes), a proteção de direitos de outras pessoas e a proteção de valores sociais, dos ideais de *vida boa* de determinada comunidade.²²

A dignidade da pessoa humana pode ser entendida como um princípio relativo como qualquer outro, porém é de valor fundamental para o sistema jurídico, uma vez que potencializa os direitos fundamentais de nosso Estado Constitucional.

Uma das maiores críticas a este princípio é a sua plasticidade e ambiguidade, que acaba permitindo sua invocação em qualquer situação jurídica.

A verdade, porém, para bem e para mal, é que a dignidade humana, no mundo contemporâneo, passou a ser invocada em cenários distintos e complexos, que vão da bioética à proteção do meio ambiente, passando pela liberdade sexual, de trabalho e de expressão. Além disso, a pretensão de produzir um conceito transnacional de dignidade precisa lidar com circunstâncias históricas, religiosas e políticas de diferentes países, dificultando a construção de uma concepção unitária.²³

Hoje o grande desafio da função jurisdicional é estabelecer limites a extensão e o alcance da dignidade da pessoa humana, principalmente para proteção do direito a saúde, pois esse princípio não pode ser invocado isoladamente para resolver todas as demandas sobre a saúde.

A partir dessa premissa estudaremos alguns princípios de limitação ao direito à saúde e a dignidade da pessoa humana.

²² BARROSO, Luiz Roberto. A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação. Versão provisória para debate público. Disponível em: <https://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade_texto-base_11dez2010.pdf>. Acesso em 29 de março de 2018. p 39.

²³ BARROSO, Luiz Roberto. A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação. Versão provisória para debate público. Disponível em: <https://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade_texto-base_11dez2010.pdf>. Acesso em 29 de março de 2018. p 19.

1.4 Princípio da reserva do possível

Como as necessidades de saúde são infinitas, e os recursos para efetiva-las não são, surge um problema de escassez de verbas, impedindo que o gestor atenda as demandas individuais excepcionais sem desviar recursos de atendimentos a toda população.

Um dos principais fatores que deve ser observado quando se busca algum tipo de procedimento pela rede pública de saúde é o princípio da reserva do possível ou teoria da reserva do possível, princípio este que prevê que Estado só deve gastar se estiver dentro de seus limites orçamentários.

A teoria da reserva do possível surgiu na Alemanha, representando o limite da atuação Estatal na efetivação dos direitos sociais em razão da escassez de recursos disponíveis. Tendo o caso emblemático, que deu ensejo a esse princípio, o caso dos estudantes não admitidos em escola de medicina, devido ao número de vagas, eles requeriam aumento no número de vagas, para satisfazer o direito fundamental à educação.

Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto, destacam a escassez financeira como argumento para observar os limites orçamentários do Estado.

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. [...]Assim, o panorama jurídico delineado no sistema jurídico brasileiro, que contemplou a saúde como direito fundamental social, não pode prescindir da análise do aspecto fático atinente às limitações financeiras e de recursos humanos e tecnológicos.²⁴

Conforme Flávio Martins, a reserva do possível é uma limitação à execução dos direitos fundamentais sociais, “A reserva do possível não é parte integrante dos direitos fundamentais sociais, ou do núcleo essencial desses direitos. Pelo contrário, Trata-se de uma limitação jurídica e fática à execução desses direitos”.²⁵

Todos os direitos tem um custo, com os direitos sociais não seria diferente, e como acaba sendo um custo mais impactante aos cofres públicos deve ser levada

²⁴ SCHULZE, Clenio; GEBRAN, João Pedro. Direito à saúde análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p 39

²⁵ MARTINS, Flávio. Curso de Direito Constitucional. 1 ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2017. p 1064.

em conta a escassez dos recursos financeiros, e a necessidade específica de cada indivíduo em comparação com todos os outros.

É preciso levar em consideração que, em relação aos direitos sociais, a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada indivíduo. Enquanto o Estado tem que dispor de um valor determinado para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos.²⁶

A partir da observância da necessidade de um indivíduo, que através de uma medida judicial tem seu tratamento médico realizado, sem observância das possibilidades financeira do Estado, não estaria ferindo o princípio da igualdade uma vez que estaria sendo beneficiado em detrimento de todos os outros? Por tanto passaremos a analisar o princípio da igualdade.

1.5 Princípio da igualdade

O artigo 5º, caput, da Constituição Federal, afirma que todos são iguais perante a lei, mostrando a preocupação do constituinte originário com o princípio da igualdade, já que vivemos em um país de muitas desigualdades.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:²⁷

Alexandre de Moraes entende que o princípio da igualdade opera em dois planos distintos.

O princípio da igualdade consagrado pela constituição opera em dois planos distintos. De uma parte, frente ao legislador ou ao próprio executivo, na edição, respectivamente, de leis, atos normativos e medidas provisórias, impedindo que possam criar tratamentos abusivamente diferenciados a pessoas que encontram-se em situações idênticas. Em outro plano, na

²⁶ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo. Curso de Direito constitucional. 12. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p 581.

²⁷ BRASIL, Constituição da Republica Federativa do Brasil de 1988. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 07 de abril de 2018.

obrigatoriedade ao intérprete, basicamente, a autoridade pública, de aplicar a lei e atos normativos de maneira igualitária, sem estabelecimento de diferenciações em razão de sexo, religião, convicções filosóficas ou políticas, raça, classe social.²⁸

Segundo Canotilho, “Ser igual perante a lei não significa apenas aplicação igual da lei. A lei, ela própria, deve tratar por igual todos os cidadãos. O princípio da igualdade dirige-se ao próprio legislador, vinculando-o à criação de um direito igual para todos os cidadãos”.²⁹

Sobre o direito a igualdade, previsto em nossa Constituição Federal George Marmelstein, entende que não estabelece um tratamento igual a todos, mas um tratamento sem discriminação.

A Constituição consagra inegavelmente um direito de qualquer ser humano de ser tratado de forma isonômica. Isso não significa, contudo, que todos devem ser tratados de forma absolutamente igual. O que a Constituição proíbe não é o tratamento diferenciado em si, mas o tratamento discriminatório destituído de justificativa constitucionalmente aceitável.³⁰

A doutrina consagra dois tipos de igualdade, sendo uma delas formal e outra material. A igualdade formal consiste em dar a todos idêntico tratamento, não importando a origem, a cor, a nacionalidade, situação financeira ou gênero. A igualdade material consiste em dar um tratamento desigual aos desiguais na medida de sua desigualdade até que se igualem.

Como vivemos em um país de grande desigualdade social, a igualdade formal em vez de igualar, produz grande desigualdade que já existe em nossa sociedade, fazendo com que o Estado democrático busque a igualdade material não só através do seu artigo 5º, mas também da interpretação sistemática de vários dispositivos constitucionais.

No Brasil, um dos primeiros a pregar esse tipo de igualdade foi Ruy Barbosa, e, seu discurso preferido na capital paulista, intitulado como *Oração aos Moços*.

A regra da igualdade não consiste senão em quinhonar desigualmente aos desiguais, na medida em que se desigualem. Nesta desigualdade social, proporcionada à desigualdade natural, é que se acha a verdadeira lei da igualdade. O mais são desvarios da inveja, do orgulho, ou da loucura. Tratar com desigualdade a iguais, ou a desiguais com igualdade, seria desigualdade flagrante, e não igualdade real. Os apetites humanos conceberam inverter a norma universal da criação, pretendendo, não dar a

²⁸ MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. 30 ed. São Paulo: Atlas, 2014. p 35.

²⁹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional. 6 ed. Coimbra: Almedina, 1993. p 563.

³⁰ MARMELESTEIN, George. Curso de Direitos Fundamentais. 5 ed. São Paulo: Atlas, 2014. p 77.

cada um, na razão do que vale, mas atribuir o mesmo a todos, como se todos se equivalessem.³¹

O princípio da igualdade material, portanto reconhece que os indivíduos são diferentes entre si e, portanto, merecem tratamento diferenciado, de modo a eliminar ou reduzir as desigualdades existentes. No que tange o direito a saúde, este princípio foi consagrado pela lei 8.080/90 Lei Orgânica da Saúde (LOS), conforme seu art. 7º, IV.

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:
[...]IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.³²

Podemos entender que o atendimento independe de raça, localização, classe social, renda, sexo ou qualquer outra forma de categorização das pessoas.

Conforme o Ministério da Saúde “os indivíduos são diferentes entre si e, portanto, merecem tratamento diferenciado, de modo a eliminar/reduzir as desigualdades existentes”.³³

A igualdade material no atendimento público de saúde é uma forma de garantir que os mais vulneráveis recebam cuidados diferenciados, para que assim possam se igualar aos outros, de acordo com suas necessidade através da análise da vulnerabilidade de cada caso, diminuindo as diferenças e promovendo a justiça social.

Após essa breve exposição, da igualdade no direito a saúde, passaremos a tratar sobre a saúde pública no Brasil, seus regramentos, leis e o papel das agências reguladoras.

³¹ BARBOSA, Rui. Oração aos moços / Rui Barbosa; edição popular anotada por Adriano da Gama Kury. 5. ed. Rio de Janeiro : Fundação Casa de Rui Barbosa, 1997. P 26.

³² BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 02 de abril de 2018.

³³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Economia da Saúde. Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS). A alocação equitativa inter-regional de recursos públicos federais do SUS: a receita própria do município como variável moderadora. Relatório de Consultoria - Projeto 1.04.21. Brasília, 20 set. 2004. p. 9. Disponível em: <http://siops.datasus.gov.br/documentacao/alloc_equitativa_siops.pdf>. Acesso em: 02 de abril de 2018.

CAPITULO II – FUNCIONAMENTO E REGRAMENTO DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

Neste capítulo, estudaremos o funcionamento e o regramento da saúde pública no Brasil, onde será analisado Sistema Único de Saúde, a lei Orgânica da Saúde, o papel da ANVISA e ANS como agências reguladoras, a CONITEC e Medicina Baseada e Evidências.

O estudo se justifica, para conhecermos o papel de cada órgão e o fundamento de limitação ou concessão de determinado serviço de saúde de acordo com a lei e os mecanismos de regulação.

2.1 Saúde Pública – Sistema Único de Saúde

Para fornecer o direito básico à saúde a população, a Constituição Federal de 1988, com base na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, houve por bem estabelecer um modelo básico de organização e procedimento do direito a saúde que a partir de então se torna direito de todos e responsabilidade do Estado, designando a origem e as normas legais do Sistema Único de Saúde – SUS.

A criação do Sistema Único de Saúde está voltada a sanar necessidades e proporcionar bem estar social a população, conforme artigo 198 do texto constitucional.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.³⁴

Gilmar Ferreira Mendes entende que a criação da SUS no texto constitucional foi uma forma de concretizar o direito social a saúde.

³⁴ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 10 de abril de 2018.

Ao criar o SUS, o constituinte originário rompeu com a tradição até então existente e adotou uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, como forma de melhor concretizar esse direito social. Sua concepção decorreu em parte da evolução do sistema que antes era instituído em nível ordinário, como o Sistema Nacional de Saúde, criado pela Lei n. 6.229/75, e o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde.³⁵

Além de determinar a instituição de um sistema único e integrado de saúde, o constituinte definiu, de forma ampla, as suas atribuições, conforme artigo 200 da Constituição Federal.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.³⁶

O objetivo do Sistema Único de Saúde é de se tornar um mecanismo importante para fornecer serviços de qualidade de acordo com a necessidade do paciente, sem qualquer tipo de discriminação, disponibilizando a todos os cidadãos o direito a consulta, exames, tratamentos médicos e outros. Para efetivação desse direito, competência para cuidar da saúde foi definida como comum dos entes da Federação, ou seja, o financiamento do SUS fica a cargo da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Conforme previsto no §1º do art.198 da CF. “O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do

³⁵ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo. Curso de Direito constitucional. 12. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p 599 e 600.

³⁶ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 10 de abril de 2018.

orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”.³⁷

Com as alterações introduzidas pela Emenda Constitucional 29, de 13 de setembro de 2000, cada nível da Administração Pública deve vincular determinado percentual para o financiamento do SUS. As transferências de recursos são realizadas pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) e pelos fundos estaduais e municipais que, por sua vez, recebem aportes dos orçamentos nacionais, estaduais e municipais, criando uma rede de financiamento para o SUS.

O Direito à Saúde passa a ter uma estrutura sistematizada e alicerçada na participação de todas as esferas do poder político e administrativo, assim como participação e fiscalização popular, criando um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo.

No plano infraconstitucional, o modelo do Sistema Único de Saúde está disciplinado pelas Leis Federais n. 8.080/90 e 8.142/90. Que aborda as condições para promover, proteger e recuperar a saúde, além de organizar o funcionamento dos serviços de saúde, abordando ainda a participação da população na gestão SUS e a transferência de recursos da área da saúde entre os governos.

Passaremos ao estudo da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.2 Lei 8.080/90 – Lei Orgânica da Saúde

Com o surgimento de novas demandas, editou-se a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Já em seu art. 2º, determina que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”³⁸

³⁷ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 10 de abril de 2018

³⁸ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em 11 de abril de 2017.

O sistema do SUS é definido no caput do art.4º da sua lei, como sendo “O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)”.³⁹

De acordo com o pensamento de Luciana Ohland:

O SUS consiste em um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. É um sistema que, ao menos no plano teórico de sua concepção, tem como princípios garantir acesso universal, integral e igualitário à população brasileira, do simples atendimento ambulatorial aos complexos transplantes de órgãos.⁴⁰

A lei da saúde, trás em seu art. 5º os objetivos do SUS.

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Continuando a analisar a Lei Orgânica da Saúde, um dos pontos que merecem nossa atenção se encontra em seu art. 7º, onde estão os princípios que devem nortear o Sistema Único de Saúde, sendo eles a universalização, a equidade a integralidade.

A universalização diz respeito que o Estado deve assegurar de forma igual o acesso as ações e serviços de saúde a todas as pessoas, independente de raça, sexo, ocupação ou qualquer outro tipo de característica social ou pessoal. A equidade tem o objetivo de diminuir as desigualdades, pois as pessoas não são iguais, apesar de todas possuírem direito aos serviços de saúde, cada uma tem uma necessidade diferente, ou seja, significa tratar desigualmente os desiguais, investindo mais onde a carência é maior. A integralidade é um principio que

³⁹ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 11 de abril de 2017.

⁴⁰ OHLAND, Luciana. Responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos. Direito & Justiça, v. 36. n. 1. Porto Alegre, 2010. p 32. Disponível em: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fadir/article/view/8857/6313>>. Acesso em 05 de abril de 2018.

considera as pessoas como um todo, devendo ser atendido todas as suas necessidades, utilizando para isso a integração de ações, como promoção da saúde, prevenção de doenças, tratamento e reabilitação, buscando assim a qualidade de vida dos indivíduos.

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.⁴¹

A Lei 8.080/90 passou a dispor sobre as circunstâncias para proteção, promoção e recuperação da saúde. Em 28 de dezembro de 1990 ela foi complementada pela Lei 8.142, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, garantindo assim o controle social do SUS, uma vez que os cidadãos começam a ocupar espaços dentro dos aparelhos do Estado. A Lei 8.142/90 determina, no seu art. 1º, que o Sistema Único de Saúde contará com duas instâncias colegiadas: a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde, ambas com a finalidade de proporcionar a gestão participativa de diferentes entidades na administração do SUS.

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.⁴²

De acordo com Gilmar Ferreira Mendes, o constituinte definiu de forma ampla as atribuições do Sistema Único de Saúde, que veio ser disciplinada pelas leis

⁴¹ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 21 de abril de 2017.

⁴² BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em 21 de abril de 2017.

8.080/90 e 8.142/90 “além de determinar a instituição de um sistema único e integrado de saúde, o constituinte definiu, de forma ampla, as suas atribuições. No plano infraconstitucional, o modelo está disciplinado pelas Leis Federais n. 8.142/90 e 8.080/90”.⁴³

É ainda de competência ainda do Sistema Único de Saúde de acordo com o art. 6º da LOS, executar ações de vigilância sanitária, para isso foi criada a ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Este assunto será abordado no próximo tópico, assim como o papel da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar.

2.3 Papel da ANVISA e ANS

Com a publicação da Lei 9.782/99, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, primeira agência reguladora brasileira da área social. Ela incorporou as competências da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que, conforme o art. 6º tem “por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”.⁴⁴

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde, absorvendo seus princípios e diretrizes, exercendo o controle sanitário de medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue e hemoderivados e serviços de saúde.

Com o aumento da judicialização da saúde, a ANVISA, passa a ter um papel fundamental no controle e qualidade do que está sendo buscado pela esfera judicial, por exemplo, os medicamentos de alto custo que não são fornecidos pelo SUS, também não podem ser concedidos através de medidas judiciais se não tiverem registro na ANVISA.

Conforme entendimento do Ministro Marco Aurélio, a respeito de medicamento sem registro na ANVISA, no recurso extraordinário da Apelação Cível nº1.0145.09.567017-3/002.

⁴³ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo. Curso de Direito constitucional. 12. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p 599.

⁴⁴ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Lei da Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em 21 de abril de 2017.

Não podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.⁴⁵

. Como vimos a ANVISA, atua na garantia da proteção da saúde, pois nesse caso não deve ser fornecido o medicamento para garantir segurança do paciente, conforme previsto no art. 12 da Lei 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.⁴⁶

O registro de medicamento novo no Brasil se dá através de um pedido da indústria farmacêutica a ANVISA, que precederá com várias análises, sendo elas a farmacotécnica, eficácia e segurança.

A análise farmacotécnica é composta por documentos de licenças e registro, dados de fabricação e relatórios técnicos das substâncias essa etapa é realizada por técnicos da própria ANVISA.

A análise de eficácia e segurança mensura a eficiência do medicamento a ser incluído através de análise de estudos clínicos que é efetuada por técnicos da ANVISA, que podem solicitar apoio de profissionais externos que detêm conhecimento e experiência com relação ao medicamento e que não tenham conflitos de interesses para emitirem pareceres sobre os produtos.

Após essas análises, os pareceres são emitidos e consolidados, para serem submetidos a verificação da diretoria da agência que decidira sobre o registro do medicamento, esse processo demora em média um ano e meio.

Como a saúde não é monopólio do setor público, a rede privada de saúde pode integrar o SUS, por meio de contratação ou convênio firmado como Poder Público. De acordo com os termos estabelecidos pelo art. 199, da Constituição da

⁴⁵ AURELIO, Marco. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública, RE 657718. Ocorrida no dia 15 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>>. Acesso em 21 de abril de 2018.

⁴⁶ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em 25 de abril de 2017.

República Federativa do Brasil de 1988, “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada”.⁴⁷

Para garantir o controle do interesse público na assistência suplementar a saúde, foi publicada em 28 de janeiro de 2000 a lei 9.961, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com a finalidade de regular as operadoras de saúde em suas relações com os consumidores, promovendo assim o desenvolvimento das ações de saúde no Brasil.

Art. 3º A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.⁴⁸

A ANS atualmente apresenta um excelente trabalho, na fiscalização e controle dos planos de saúde, garantindo que as operadoras de saúde não qualificadas sejam banidas do mercado, além de estabelecer um rol de coberturas mínimas para o usuário.

Se não fosse a regulação da ANS, dependeríamos da vontade da operadora de saúde em atender seus usuários, o que poderia aumentar significativamente o número de pacientes que teriam de recorrer à Justiça para ter acesso a tratamentos de saúde que foram negados pelo plano privado de saúde a qual o usuário aderiu, acreditando que teria acesso ao tratamento pela via particular.

Além das agências reguladoras e fiscalizadoras da saúde no Brasil, um dos órgãos que deve ser levado em conta a respeito das demandas judiciais na área da saúde é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), órgão responsável por incluir novos medicamentos e tecnologias no SUS, que será analisada no próximo tópico.

2.4 A CONITEC e a Medicina Baseada em Evidência

A partir da alteração que a Lei 8.080/90, Lei orgânica da Saúde, sofreu com a Lei 12.401/11, onde passou a contemplar a de forma expressa a medicina baseada

⁴⁷ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 25 de abril de 2018.

⁴⁸ BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/L9961.htm>. Acesso em 26 de abril de 2017.

em evidências, deixando a cargo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos.

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, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.⁴⁹

O objetivo da CONITEC está previsto no art. 2º do Decreto 7.646 de 21 de dezembro de 2011.

Art. 2º A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.⁵⁰

Para os autores Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran a CONITEC “tem por missão de verificar as evidências científicas sobre determinados produtos ou procedimentos de modo a emitir opinião, não vinculante, quanto à eficácia, efetividade, acurácia e segurança dos mesmos”.⁵¹

As recomendações da CONITEC se baseiam na análise das melhores evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade e a segurança de medicamentos, procedimentos e produtos para a saúde, assim como estudos de avaliação econômica dessas tecnologias, elaborada sob a perspectiva do Sistema única de Saúde, devendo confeccionar relatórios levando em consideração a previsão dos incisos I e II do artigo 18 do decreto 7.646/11.

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; e

⁴⁹ BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em 27 de abril de 2017

⁵⁰ BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em 27 de abril de 2017

⁵¹ SCHULZE, Clenio; GEBRAN, João Pedro. Direito à saúde análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p 210.

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.⁵²

A CONITEC passa a trazer a medicina baseada em evidência como um instrumento importante para orientar as políticas públicas e decisões de conflitos judiciais em que o objeto é a saúde, uma vez que o relatório da eficácia do tratamento, medicamento ou qualquer o outro procedimento, servirá para auxiliar o poder judiciário na tomada de decisões.

As evidências são obtidas a partir de revisões sistemáticas-metanálises, ensaios clínicos, artigos científicos, literatura médica especializada, entre outros elementos de informação. Este amplo e crescente universo de informações esta a exigir a seleção e tratamento das mesmas de modo a obter o mais adequado e seguro resultado possível, bem como a constante atualização dos próprios resultados.⁵³

A Medicina Baseada em Evidência (MBE), é a prova ou certeza quanto a determinado tratamento, medicamento ou procedimento irá surtir o efeito desejado, essa certeza é obtida através de evidencias externas como, por exemplo, informações e dados coletados na literatura médica recente, a fim de reduzir as incertezas na tomada de decisão em saúde.

A MBE, portanto, não é apenas um nome ou rótulo que caracteriza a descoberta científica sobre moléstias, produtos medicamentos ou tratamentos. Ela 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 objetos de diversos estudos científicos, de modo que os verdadeiros progressos das pesquisas médicas sejam transpostos para a prática. Trata-se, portanto, de uma ferramenta utilizada, em primeiro lugar, no exercício da medicina.⁵⁴

Para os médicos, a Medicina Baseada em Evidências atua como um meio que ajuda a escolher a melhor assistência terapêutica, já para os operadores do direito ela representa requisito informativo indispensável para resolver questões judiciais envolvendo o direito à saúde que tem aumentado dia após dia.

⁵² BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em 27 de abril de 2017

⁵³ SCHULZE, Clenio; GEBRAN, João Pedro. Direito à saúde análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p 215.

⁵⁴ SCHULZE, Clenio; GEBRAN, João Pedro. Direito à saúde análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p 215.

A Medicina Baseada em Evidências assim como a CONITEC têm o objetivo de revelar a eficácia, efetividade, eficiência e segurança dos procedimentos através de estudos.

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) é um movimento de cientistas, médicos e profissionais da saúde na tentativa de utilizar e desenvolver métodos rigorosos que respondam a questões clínicas sobre eficácia, efetividade, eficiência e segurança de determinado tratamento e prevenção, bem como sobre a sensibilidade e especificidade de testes diagnósticos e aspectos prognósticos de certa doença na área da saúde.⁵⁵

A eficácia tratada aqui como um dos objetivos da Medicina Baseada em Evidência pode ser entendida como uma medida do efeito de uma intervenção realizada em condições ideais ou ótimas. A efetividade é o resultado que pode ser obtido em condições normais, sendo assim entendido como o resultado da interação do tratamento com o ambiente em que ele está sendo aplicado. A eficiência está relacionada ao custo-efetividade, ou seja, se o custo de determinado tratamento ou medicamento irá apresentar resultado eficiente comparado com outros tratamentos. A segurança estipula que os tratamentos devem ser seguros, produzindo mais benefícios do que malefícios e se caso produzir malefícios eles devem ser controlados.

A CONITEC deve fundar seus estudos na medicina baseada em evidências científicas, se valendo dos mais variados níveis de estudos para elaborar diretrizes, que irá auxiliar a prática médica, as escolhas de políticas públicas de saúde e ajudar a nas tomadas de decisões do poder judiciário.

Após a análise da ANVISA, ANS, CONITEC e a Medicina Baseada e Evidência entendemos que não basta apenas um relatório médico, para conferir o direito ao um medicamento, tratamento ou cirurgia, existem outros fatores que devem ser levados em conta pelo julgador ao tomar decisões que envolvam o direito à saúde.

A partir desse entendimento estudaremos no próximo capítulo a judicialização da saúde como forma de garantir a efetivação do direito fundamental à saúde a todos os cidadãos brasileiros.

⁵⁵ Guia prático de Medicina Baseada em Evidências [recurso eletrônico] / organização Regina El Dib. – 1. ed. – São Paulo : Cultura Acadêmica, 2014. p 09.

CAPÍTULO III – JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO GARANTIA DA EFETIVAÇÃO DE DIREITO FUNDAMENTAL

Frente à negativa do Estado em fornecer de forma efetiva o direito fundamental à saúde, as pessoas têm recorrido ao poder judiciário para garantir que seu direito seja concedido, este fenômeno denominado como judicialização da saúde será abordado neste capítulo, assim como um dos casos mais importantes que foram analisados pelo judiciário brasileiro sobre o custeio de tratamento médico no exterior, a decisão recente do STJ sobre regras para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS e uma breve exposição sobre analogia no direito, para entender os reflexos da decisão do STJ na judicialização da saúde.

3.1 – Judicialização da saúde

A judicialização da saúde pode ser entendida como a busca ao poder judiciário como ultima alternativa para obtenção de medicamentos ou tratamentos que foram negados pelo SUS, seja por falta de previsão na lista do SUS ou sob a alegação de falta de recursos financeiros do Estado.

Gilmar Ferreira Mendes entende que a judicialização da saúde é a interferência do judiciário nos conflitos entre a população e a efetivação da tutela da saúde pelo Estado, onde não é função do Judiciário formular políticas públicas na área da saúde e sim verificar se elas estão atendendo a população de forma igual para todos.

É certo que, se não cabe ao Poder Judiciário formular políticas sociais e econômicas na área da saúde, é sua obrigação verificar se as políticas eleitas pelos órgãos competentes atendem aos ditames constitucionais do acesso universal e igualitário. Diversas são as hipóteses de conflito entre o cidadão e o Estado que levam à chamada judicialização do direito à saúde.⁵⁶

⁵⁶ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo. Curso de Direito constitucional. 12. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p 581.

Como o Sistema de Saúde brasileiro não consegue patrocinar uma saúde de qualidade para toda a população, como a que está prevista em nossa Constituição Federal, a judicialização da saúde que era pra ser uma exceção passou se tornar cada vez mais frequente, aumentando significativamente o número de ações judiciais envolvendo o direito à saúde no Brasil.

Nesse sentido o Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto entendem que esse grande aumento pode causar um grande desequilíbrio nos orçamentos da União, Estados e Municípios, prejudicando as políticas públicas.

O cenário de judicialização ilimitada do direito à saúde, além de salvaguardar o cidadão dos abusos e omissões, também tem causado instabilidade institucional em decorrência da alta quantidade de condenações proferidas em face da União, dos Estados e dos Municípios.⁵⁷

No mesmo sentido entende Liliane Coelho da Silva, sobre as consequências da judicialização da saúde no Brasil.

A judicialização da saúde merece atenção de todos os setores da sociedade, pois seu crescimento desenfreado poderá trazer graves consequências para o equilíbrio orçamentário do país. A saúde é um direito humano fundamental, mas encontra-se mal implementado; esse é o principal fator que desencadeia a expansão do movimento. No entanto, é necessário haver um equilíbrio entre a consecução do direito individual e das políticas públicas previstas, para que o orçamento público não seja onerado a tal ponto que torne inviável a atuação do Estado.⁵⁸

Como vimos a judicialização da saúde demonstra aspectos positivos e negativos, como por exemplo, protege o direito dos cidadãos contra abusos e omissões do Estado, garantindo o acesso à saúde, por outro lado a alta quantidade de condenações proferidas em face da União, Estados e Municípios onera o Estado e acaba prejudicando as políticas públicas voltadas à saúde.

A partir deste conflito passaremos a analisar uma das decisões mais importantes sobre tratamento médico no exterior, julgadas pelo Superior Tribunal Federal, onde fica claro a importância do tema e a divergência de pensamento dos julgadores sobre a matéria em questão.

⁵⁷ SCHULZE, Clenio; GEBRAN, João Pedro. Direito à saúde análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p 79.

⁵⁸ COELHO, Liliane da Silva. Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável. Disponível em: < http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13182&revista_caderno=9>. Acesso em 16 de maio de 2018.

3.2 – A intervenção do poder judiciário no fornecimento de tratamento médico no exterior pelo Estado

Sobre o tema de tratamento médico no exterior, um dos casos mais importantes julgados pelo Superior Tribunal de Federal é o Recurso Extraordinário, 368.564 da União contra autorização do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, que concedeu o direito a realizar tratamento em Havana, Cuba, a um grupo de pessoas portadoras de uma doença rara chamada retinose pigmentar, que ataca a retina e diminuiu progressivamente o campo de visão até a cegueira completa.

O grupo impetrou mandado de segurança, para que o Ministério da Saúde custeasse a viagem e o tratamento do grupo em Cuba, porém, o mandado de segurança foi negado pelo juiz de primeira instância, que fundamentou sua decisão em uma em um laudo do Conselho Brasileiro de Oftalmologia que considerou o tratamento realizado em Cuba como experimental.

Ao analisar o recurso, o entendimento por unanimidade do TRF-1 foi que existia direito líquido e certo e que é dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito a saúde, que se encontra consagrado em nossa Constituição Federal.

É dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde, consagrado na Constituição da República como um dos valores fundamentais da existência humana, que não podem ser relegados a mera e fria questão de hermenêutica, desprovida de sensibilidade, diante de qualificação de serem de conteúdo programático, de eficácia contida, os preceitos normativos assecuratórios desse direito elementar.⁵⁹

A União interpôs recurso extraordinário contra a decisão, fundamentando-o de que o deferimento da pretensão implicaria comprometimento do direito de melhor tratamento à coletividade, além de compelir o agente público à satisfação de despesa financeira sem previa dotação orçamentária, além de não se justificar o tratamento no exterior, uma vez que há idêntico tratamento no Brasil, realizado por profissionais que possuem qualidades técnicas equivalentes aos médicos de Cuba.

⁵⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 368.564/DF. Relator: DIREITO, Menezes. Publicado no Dje nº 153 de 09/08/2018. p 73. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=625531>>. Acesso em 14 de maio de 2018.

O recurso foi admitido pelo Supremo Tribunal Federal, onde o Ministro Menezes Direito acolheu a tese sustentada pela União, entendendo que o pedido do grupo não devia ser deferido, votando pelo provimento do recurso extraordinário.

Os fundamentos do seu voto foram que a doença não possuiu cura, conforme laudo do Conselho Brasileiro de oftalmologia, sendo assim a decisão favorável ensejaria um gasto desnecessário para o Estado, além de promover a desigualdade, uma vez que estaria beneficiando as pessoas que possuem retinose pigmentar em prejuízo das pessoas que possuem outros tipos de doenças que com tratamento tem possibilidade de cura.

Retinose pigmentar não tem tratamento, não tem cura. Isso está em todos os livros de Medicina. Há decisões do Conselho de Oftalmologia e, evidentemente, se não há no Brasil e não há cura, não adianta fazer esse tipo de investimento, porque esse tipo de investimento, ao invés de trazer a igualdade, trata essa desigualdade.⁶⁰

Em seu voto-vista o Ministro Marco Aurélio, negou provimento ao recurso divergindo do relator e permitindo a viagem ao exterior para o grupo de pacientes. Segundo ele a saúde é direito fundamental de todos e dever do Estado, citou seus reiterados pronunciamento na corte a favor da concessão do direito a medicamento de alto custo fora da lista do SUS para reiterar seu voto (Recursos Extraordinários nº 198.265-9/RS e 248.304-4/RS). Entendeu ainda que é impossível fazer prevalecer sobre o direito do cidadão a saúde e a vida o aspecto financeiro do Estado.

Essa denominada reserva do possível, no tocante ao Estado, leva-me à indagação como contribuinte, como cidadão, como juiz, pois, se for realmente empolgada e aceita, teremos desculpa para tudo, porquanto desde que me conheço, o Estado, em que pese à grande carga tributária, luta com escassez de receita, mas luta porque tem despesas excessivas, principalmente com a máquina administrativa e a dívida interna.

O Ministro não julgou com base no caráter experimental do tratamento ou sobre a questão de existir ou não tratamento realizado no Brasil, uma vez que esses temas não foram analisados em debates e decisões prévios, não podendo assim assentar transgressão a qualquer preceito constitucional, uma vez que não houve entendimento pela Corte de origem.

⁶⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 368.564/DF. Relator: DIREITO, Menezes. Publicado no Dje nº 153 de 09/08/2018. p 81. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=625531>>. Acesso em 14 de maio de 2018.

Apesar disso, em momento algum, o Regional Federal apreciou quer esse tema – o caráter experimental do tratamento – quer o referente a existirem no Brasil profissionais que cuidam da saúde dos cidadãos portadores da doença retratada no processo – retinose pigmentar. As matérias não foram objeto de debate e decisões prévios.⁶¹

A Ministra Carmen Lúcia votou no mesmo sentido do Ministro Marco Aurélio, fundamentado seu voto na ausência do prequestionamento sobre o caráter experimental do tratamento, como não houve este prequestionamento e não seria possível uma dilação probatória para analisá-lo, ela negou o recurso da União permitindo o tratamento ao grupo de pacientes em Cuba.

Porém, se não houve o prequestionamento, tal como afirmado pelo Ministro-Presidente, e, principalmente, porque, aí, haveria outro dado, a inadequação da via mandamental para efeito de se apurar o acerto ou desacerto, o caso era de negativa de provimento ou de não-conhecimento. Peço vênia ao Ministro-Relator para acompanhar o Ministro-Presidente exatamente por essa impossibilidade de verificação do desacerto da decisão que nos foi devolvida.⁶²

Ao pedir vista o Ministro Ricardo Lewandowski, trouxe novamente a questão para exame da turma. Ele se uniu ao voto do relator Menezes Direito, pelo provimento do recurso. Seu voto se baseou no fato de não ser atribuição do Poder Judiciário, como guardião dos valores constitucionais, definir como a Administração deve distribuir os recursos públicos na área da saúde. “Nessa linha, a Constituição delimitou, em dispositivos específicos, a esfera de ação de cada um dos poderes, tendo em vista lograr a sua contenção recíproca”⁶³. Entendeu ainda que a concessão do direito ao tratamento médico no exterior fere o princípio da igualdade.

Não obstante tenha a Corte *a quo* fundamentado sua decisão no dever do Estado de “assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde” (fl. 228), ao reformar a decisão de primeira instância para conceder a ordem, acabou em verdade, realizando distinção entre cidadãos, ao

⁶¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 368.564/DF.Relator: DIREITO, Menezes. Publicado no Dje nº 153 de 09/08/2018. p 75. Disponível em:< <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=625531>>. Acesso em 14 de maio de 2018.

⁶² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 368.564/DF.Relator: DIREITO, Menezes. Publicado no Dje nº 153 de 09/08/2018. p 83. Disponível em:< <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=625531>>. Acesso em 14 de maio de 2018.

⁶³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 368.564/DF.Relator: DIREITO, Menezes. Publicado no Dje nº 153 de 09/08/2018. p 95. Disponível em:< <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=625531>>. Acesso em 14 de maio de 2018.

estabelecer que o tratamento de *Retinose Pigmentar* no exterior deve ter prioridade em relação a outras enfermidades que assolam os demais cidadãos.⁶⁴

Assim como o relator, Lewandowski entendeu que o tratamento também seria uma despesa desnecessária para o Estado, onerando o orçamento da União, uma vez que o tratamento em Cuba era um mero paliativo não tendo esperança de cura.

O Ministro Luiz Fux, votou contra o recurso da União por entender que a função do Supremo é tutelar a dignidade humana, pois a única razão do Estado é o ser humano e ele deve servi-lo para cumprir sua finalidade.

De sorte que sou muito determinado nessa questão da esperança. Nunca acreditei nessa versão de que a retinose pigmentar, no tratamento de Cuba, não tinha cura. Pelo contrário, eu entendia que, se eles eram especialistas nessa doença, deveria haver uma esperança com relação a essa cura. E na dúvida entre a esperança do sucesso e o insucesso, fico com a esperança do sucesso, evidentemente. Acho que isso é um direito veiculável por meio de mandado de segurança; e, digamos assim, a função da Corte Suprema tutelar essa dignidade da vida humana, como consectário dela, o direito à prestação a saúde pelo Estado.⁶⁵

Por maioria dos votos, a turma negou provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Marco Aurélio, concedendo o direito ao tratamento em Havana, Cuba, para o grupo de pacientes portadores da doença retinose pigmentar.

Após a análise dessa decisão que deixa claro a divergência de pensamentos em relação ao tema, e o fato de que em muitos julgados sobre tratamento médico no exterior é juntado votos proferidos pelos ministros em processos que envolvem o fornecimento de medicamentos de alto custo que não se encontram na lista do SUS, os julgadores fazem uma analogia ao caso que esta sendo julgado para chegar em uma decisão justa.

⁶⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 368.564/DF. Relator: DIREITO, Menezes. Publicado no Dje nº 153 de 09/08/2018. p 98. Disponível em:< <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=625531>>. Acesso em 14 de maio de 2018.

⁶⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 368.564/DF. Relator: DIREITO, Menezes. Publicado no Dje nº 153 de 09/08/2018. p 103. Disponível em:< <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=625531>>. Acesso em 14 de maio de 2018.

A partir dessa premissa analisaremos a decisão recente do Supremo Tribunal de Justiça sobre regras para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS, que terá um forte impacto sobre o tema em questão.

3.3 - STJ define requisitos para fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS

No dia 25 de abril de 2018, a primeira seção do Tribunal Superior de Justiça, decidiu ao julgar o Recurso especial 1.657.156/RJ, que teve como relator o Ministro Benedito Gonsalves, fixou os requisitos para que o Poder Judiciário possa determinar o fornecimento de medicamentos fora da lista do Sistema Único de Saúde.

A partir da tese fixada, ficou estabelecido que é obrigação do Estado fornecer medicamento que não se encontram na lista do SUS, se estiverem presentes cumulativamente, a comprovação por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, a incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito e a existência de registro do medicamento ANVISA.

O PRIMEIRO REQUISITO consiste na demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento, por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado, devidamente 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.

O SEGUNDO REQUISITO consiste na devida comprovação da hipossuficiência daquele que requer o medicamento, ou seja, que a sua aquisição implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar. Não se exige, pois, comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito.

TERCEIRO REQUISITO a ser considerado é que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.⁶⁶

⁶⁶ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: GONSALVES, Benedito. Documento 1641175. Publicado no DJe 04/05/2018. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ITA?seq=1641175&tipo=0&nreg=201700256297&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20180504&formato=PDF&salvar=false>>. Acesso em 19 de maio de 2018.

No caso julgado, uma mulher portadora de glaucoma crônico bilateral, necessitava fazer uso contínuo dos colírios Azorga 5 ml, Glaub 5 ml e Optive 15 ml, colírios estes não especificados na lista de fornecimento gratuito pelo SUS. O pedido dela foi acolhido na primeira e segunda instância e mantido pela primeira seção do Superior Tribunal de Justiça.

Como era impossível exigir todos os requisitos da tese fixada, a Corte entendeu que chegar a uma conclusão diferente das instâncias ordinárias que verificaram a necessidade do tratamento prescrito, implicaria no reexame das provas dos autos, porém, isso não é permitido na apreciação de recurso especial. Diante desta impossibilidade, foi rejeitado o recurso do Estado do Rio de Janeiro, mantendo-se a obrigação de fornecimento do medicamento não incorporado ao SUS.

Por fim, a decisão determinou que, os órgãos julgadores após o trânsito em julgado das decisões, comuniquem ao Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologia do SUS (CONITEC) para que realizem estudos para incorporação do medicamento na lista do SUS.

Por fim, na linha do já apontado pelo Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto no RE 566.471/RN, exorta-se que os órgãos julgadores, após o trânsito em julgado, comuniquem ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS.⁶⁷

A recente decisão trará grandes efeitos nas futuras decisões envolvendo o direito a saúde, pois estabeleceu requisitos para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS. Por analogia esses requisitos serão utilizados para nortear outros votos e decisões que envolvam o direito a saúde, seja para concessão de tratamentos, cirurgias e qualquer outro tipo de procedimento médico.

Como em suas decisões os julgadores fazem uma analogia dos julgados envolvendo medicamentos como forma de fundamentação, uma breve exposição sobre analogia no direito, se faz necessário para entendermos melhor a influência que os requisitos definidos pelo STJ terão nos próximos julgamentos envolvendo o

⁶⁷ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: GONSALVES, Benedito. Documento 1641175. Publicado no DJe 04/05/2018. p 27. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ITA?seq=1641175&tipo=0&nreg=201700256297&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20180504&formato=PDF&salvar=false>>. Acesso em 28 de maio de 2018.

direito a saúde, principalmente no que tange o tratamento médico no exterior e outros procedimentos, que ainda não estão regulados pelo direito brasileiro.

3.4 - Analogia para garantir o direito a saúde

Argumentar por analogia é defender que o que se aplica em um caso também se aplica a outro caso semelhante, uma vez que o argumento utilizado possui semelhanças entre os dois casos. Podemos entender que o argumento por analogia que regulou o caso original será usado para regular uma nova situação que surgir com as mesmas semelhanças.

Sobre a analogia Walter Carnielli e Richard Epstein entendem que “uma comparação é um argumento por analogia quando afirmamos algo relativamente a um dos lados da comparação e queremos concluir que devemos afirmar o mesmo relativamente ao outro lado da comparação.”⁶⁸

Anthony Weston entende que argumentos por analogia é quando o argumento sublinha semelhança em um aspecto determinado entre dois casos.

Os argumentos por analogia, em vez de multiplicarem exemplos para apoiarem uma generalização, argumentam a partir de um caso ou exemplo específico para provarem que outro caso, semelhante ao primeiro em muitos aspectos, é também semelhante nun outro aspecto determinado.⁶⁹

Ao apresentar um argumento por analogia não é suficiente apenas sugerir uma comparação, é importante ser mais explícito. Um argumento será bom a partir do momento que se encontra um princípio que se aplique a ambos os casos que estão em comparação, o princípio este encontrado a partir das semelhanças e diferenças importantes dos dois casos. “Quando explicitamos um princípio geral, uma analogia pode constituir uma forma poderosa de argumentação.”⁷⁰

A analogia e os princípios são reconhecidos pela Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (LINDB) em seu artigo 4º. “Quando a lei for omissa, o juiz

⁶⁸ CARNIELLI, Walter A./EPSTEIN, Richard L. com assistência e colaboração de Desidério Murcho. *Pensamento Crítico: O poder da lógica e da argumentação*. 3 ed. São Paulo: Rideel, 2011. p 224.

⁶⁹ WESTON, Anthony. *A arte de argumentar*. 2 ed. Lisboa: Grávida, 2005. p 43.

⁷⁰ CARNIELLI, Walter A./EPSTEIN, Richard L. com assistência e colaboração de Desidério Murcho. *Pensamento Crítico: O poder da lógica e da argumentação*. 3 ed. São Paulo: Rideel, 2011. p 232.

decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito.”⁷¹

Os argumentos jurídicos são baseados em analogias, seja para cobrir eventuais falhas na lei ou para se aplicar a lei sob a ideia dos casos precedentes. Porém, o juiz não pode escolher o princípio que lhe pareça melhor, ele deve escolher o que melhor harmoniza como o direito positivo já existente, e ao se utilizar da analogia, ele deve partir sempre de uma situação já regulada.

Como diria Dworkin, o juiz que recorre a um princípio ou uma analogia é como um romancista que da continuidade a um romance inacabado. Ele é capaz de desenvolver o romance da maneira que lhe parece melhor, mas não pode ignorar o que foi realizado por seus predecessores. O resultado tem que ser coerente com que já existia.⁷²

Desse modo, sob a ótica da analogia, a decisão recente do STJ, trará um reflexo não só para as decisões envolvendo medicamentos fora da lista do SUS, como também irá refletir em todas outras decisões envolvendo o direito a saúde que ainda não são regulados pelo direito brasileiro, como por exemplo, o tratamento médico no exterior e outros procedimentos, onde será necessário que julgador se recorra à analogia no caso em questão para que possa garantir o direito à saúde ao cidadão brasileiro.

Sob a análise específica do tratamento médico no exterior, os reflexos serão diretos nos dois primeiros requisitos, sendo eles a comprovação por laudo médico fundamentado e circunstanciado da imprescritibilidade e necessidade do tratamento e a incapacidade do paciente arcar financeiramente com os custos do tratamento.

Já o fator comprovação técnica do tratamento fica a cargo da Medicina Baseada em Evidência, que como já apresentado, ganhou maior relevância no Brasil a partir da Lei 12.401/2011, que criou a CONITEC, que é formada por representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Federal de Medicina, do Conselho Nacional de Saúde, do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde, da Agência Nacional de Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

⁷¹ BRASIL, Lei de Introdução as Normas do Direito Brasileiro. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/De14657compilado.htm>. Acesso em 28 de maio de 2018.

⁷² SHECAIRA, Fábio P./STRUCHINER, Noel. Teoria da argumentação jurídica. 1 ed. Rio de Janeiro: Contraponto, 2016. p 124.

No caso em questão o representante do Conselho Federal de Medicina deve pertencer a sociedade de especialista na área do objeto do tratamento, onde vão verificar as evidências científicas sobre o tratamento quanto sua eficácia, efetividade, acurácia, segurança e se o tratamento requerido não possui opções terapêuticas no Brasil.

Diante da complexidade do caso o julgador pode recorrer ainda ao parecer do NAT (Núcleos de Apoios Técnicos), que tem por finalidade auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto a apreciação de questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde. O NAT é composto por médicos e farmacêuticos e foi instituído pelo Conselho Nacional de Justiça, conforme Recomendação nº 31, que estipulou a todos os Tribunais de Justiça dos Estados e Tribunais Regionais Federais que celebrassem convênios até dezembro de 2010, como o objetivo de disponibilizar apoio técnico aos magistrados.

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas a saúde, observadas as peculiaridades regionais;⁷³

Deve se destacar que o NAT, não tem a função de realizar perícia judicial, ele é um órgão apenas responsável por emitir um parecer técnico sobre o caso concreto com informações quanto à eficiência, efetividade e segurança do tratamento ou medicamento.

Informações sobre o paciente, seu histórico clínico, medicamentos que utilizou ou utiliza, exames que já se submeteu e que indicam a moléstia, CID da doença, tratamento/medicamento pretendido, pedido administrativo formulado à secretária de Saúde ou unidade de saúde, eventual resposta da administração e dados relativos a Medicina Baseada em Evidências, além da prescrição médica e sua justificativa são elementos essenciais a instruir os pedidos e possibilitar a emissão de um parecer pelo NAT.⁷⁴

⁷³ CNJ. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br//images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102_012173049.pdf>. Acesso em 07 de junho de 2018.

⁷⁴ SCHULZE, Clenio. Direito à saúde análise a luz da judicialização/Clenio Schulze, João Pedro Gebran Neto. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p 243.

Conforme Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto, como último recurso o magistrado pode nomear profissional especializado para emitir parecer, o qual deverá prestar as informações pertinentes com base na Medicina baseada em Evidências.

A certeza científica será possível colher da medicina baseada em evidências, em especial com os dados obtidos nos mais elevados níveis científicos, como as revisões sistemáticas. Conhecedor das técnicas da MBE, o operador do direito poderá realizar buscas nos mecanismos de pesquisa, se a urgência do caso exigir. Mas, preferencialmente, deverá se socorrer de parecer técnico do profissional de Núcleo de Apoio Técnico, ou, na ausência de um NAT, nomear profissional especializado para emitir parecer, o qual deverá prestar as informações pertinentes com base na MBE.⁷⁵

A partir dessa análise, os tratamentos poderão ser considerados como experimentais ou tratamentos novos, onde os tratamentos considerados experimentais, aqueles que não possuem comprovação científica de sua eficácia, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. Ao passo que os tratamentos novos, que possuem comprovação científica de sua eficácia, mas não estão incorporados pelo SUS, poderão ser aprovados, se após a análise do órgão responsável for considerado que o tratamento não existe no Brasil, é eficiente, eficaz e seguro para o paciente.

Os *tratamentos experimentais* (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.[...] Quanto aos *novos tratamentos* (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na audiência pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa. Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro, a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.⁷⁶

⁷⁵ SCHULZE, Clenio; GEBRAN, João Pedro. Direito à saúde análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p 242.

⁷⁶ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo. Curso de Direito constitucional. 12. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p 661.

A partir da evidência científica do tratamento será possível a solução de questões judicialmente postas no que se refere ao tratamento médico no exterior, uma vez que por se tratar de tratamento médico a comprovação técnica não se dá pela ANVISA como é o caso de medicamentos, e sim pela Medicina Baseada em Evidências.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa abordou questões envolvidas no tratamento médico no exterior fornecido pelo Estado, uma vez que a saúde é um direito fundamental e de acordo com nossa Constituição Federal ela é dever do Estado e direito de todos. A garantia do direito a saúde é uma forma do Estado garantir a dignidade da pessoa humana a todos cidadãos brasileiros, pois somos todos iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, porém a efetivação do direito a saúde encontra uma barreira na limitação orçamentária do Estado, diante do princípio da reserva do possível muitos brasileiros tem seu pedido negado na esfera judicial.

Para fornecer a saúde publica a todos, o Estado criou o Sistema Único de Saúde, que através da Lei 8.080/90, estabeleceu condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo ainda competência do SUS as agencias reguladoras ANVISA e ANS com função de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e regular as operadoras de saúde em relação aos consumidores.

Destacou-se nessa pesquisa a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), órgão responsável por incluir novos medicamentos e tecnologias no SUS, passando a contemplar a Medicina Baseada em Evidências, onde são analisadas as evidencias científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade e segurança dos medicamentos e tratamentos para serem incorporados pelo SUS e ajudar a resolver conflitos de questões judiciais que envolvam o direito a saúde.

Como o Sistema Único de Saúde não consegue patrocinar uma saúde de qualidade para toda a população o que era para ser uma exceção passou a se tornar cada vez mais frequente, o aumento das questões judiciais envolvendo o direito a saúde, fez surgir um fenômeno conhecido como judicialização da saúde.

O que se percebe é que o judiciário está proferindo decisões subjetivas, pois existe uma divergência entre os ministros entre a limitação orçamentária do Poder Executivo e a supremacia do direito constitucional á saúde. Na maioria dos casos envolvendo tratamento médico no exterior e outros procedimentos que ainda não são reguladas pelo direito brasileiro observa-se a utilização pelos ministros da analogia envolvendo casos de requerimento de medicamentos fora da lista do SUS.

Nesse sentido a decisão do STJ que definiu requisitos para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS trará efeitos nas decisões envolvendo tratamento médico no exterior, uma vez que os requisitos como, por exemplo, exigência de laudo médico e incapacidade de arcar com os custos do tratamento poderão ser aplicados diretamente nos casos em questão, além da exigência de aprovação do tratamento pelo órgão responsável.

A aprovação pelo órgão responsável, que nos casos de medicamentos é a ANVISA, nos casos de tratamento fora do país, ficará a cargo da evidência científica através da CONITEC, podendo recorrer ao laudo dos Núcleos de Apoio Técnico e se preciso for o magistrado poderá nomear especialista para emitir parecer quanto o caráter do procedimento.

O que se pode concluir que o direito a saúde deve ser garantido pelo Estado, porém, deve ser avaliados critérios como, se o tratamento requerido já existe em nosso país, o caráter experimental do tratamento, além da eficácia, eficiência e segurança para que se possa por meio de ação judicial obrigar que Estado forneça o tratamento médico no exterior.

Por não ter legislação específica os magistrados utilizam a analogia para decidir de forma justa se o paciente deve ou não receber tratamento médico em outro país, independentemente do alto custo envolvido com o próprio tratamento, a hospedagem, alimentação e passagens para o paciente e seus familiares, uma vez que a saúde é um direito de todos os cidadãos brasileiros e deve ser protegido pelo Estado.

REFERÊNCIAS

ARAUJO, Luiz Alberto David. Curso de Direito Constitucional. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2001.

AURELIO, Marco. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública, RE 657718. Ocorrida no dia 15 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>>. Acesso em 21 de abril de 2018.

BARBOSA, Rui. Oração aos moços / Rui Barbosa; edição popular anotada por Adriano da Gama Kury. 5. ed. Rio de Janeiro : Fundação Casa de Rui Barbosa, 1997.

BARROSO, Luiz Roberto. A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação. Versão provisória para debate público. Disponível em: <https://www.luisrobertobarroso.com.br/wpcontent/uploads/2010/12/Dignidade_texto-base_11dez2010.pdf>. Acesso em 29 de março de 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo os Conceitos Fundamentais e a Construção do Novo Modelo. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 02 de novembro de 2017.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em 27 de abril de 2017

BRASIL, Lei de Introdução as Normas do Direito Brasileiro. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657compilado.htm>. Acesso em 28 de maio de 2018.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em 25 de abril de 2017

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 03 de novembro de 2017.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em 21 de abril de 2017.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/L9961.htm>. Acesso em 26 de abril de 2017.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Lei da Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil03/Leis/L9782.htm>>. Acesso em 21 de abril de 2017.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em 27 de abril de 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Economia da Saúde. Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS). A alocação equitativa inter-regional de recursos públicos federais do SUS: a receita própria do município como variável moderadora. Relatório de Consultoria - Projeto 1.04.21. Brasília, 20 set. 2004. p. 9. Disponível em: http://siops.datass.gov.br/documentacao/aloc_equitativa_siops.pdf>. Acesso em: 02 de abril de 2018.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: GONSALVES, Benedito. Documento 1641175. Publicado no DJe 04/05/2018. Disponível em:<<https://ww2.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ITA?seq=1641175&tipo=0&nreg=201700256297&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20180504&formato=PDF&salvar=false>>. Acesso em 19 de maio de 2018.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Agravo na suspensão de liminar n.47/PE . Voto MELLO, Celso de. Publicado no DJe nº 76 de 30-04-2010. Ementário.2399-1. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/9087061/agreg-na-suspensao-de-liminar-sl-47-pe/inteiro-teor-102749994?ref=juris-tabs#>. Acesso em 10-11-2017

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 368.564/DF. Relator: DIREITO, Menezes. Publicado no DJe nº 153 de 09/08/2018. p 73. Disponível em:<<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=625531>>. Acesso em 14 de maio de 2018.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. Voto MELLO, Celso de. Publicado no DJe nº 76 de 30-04-2010. Ementário.2399-1. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em 26 de março de 2018.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional. 6 ed. Coimbra: Almedina, 1993.

CARNIELLI, Walter A./EPSTEIN, Richard L. com assistência e colaboração de Desidério Murcho. Pensamento Crítico: O poder da lógica e da argumentação. 3 ed. São Paulo: Rideel, 2011.

COELHO, Liliane da Silva. Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_

artigos_leitura&artigo_id=13182&revista_caderno=9>. Acesso em 16 de maio de 2018.

Guia prático de Medicina Baseada em Evidências [recurso eletrônico] / organização Regina El Dib. – 1. ed. – São Paulo : Cultura Acadêmica, 2014.

MARMELSTEIN, George. Curso de Direitos Fundamentais. 5 ed. São Paulo: Atlas, 2014.

MARTINS, Flávio. Curso de Direito Constitucional. 1 ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2017.

MENDES, Gilmar Ferreira. Curso de Direito constitucional / Gilmar Ferreira Mendes, Paulo Gustavo Gonet Branco. 12. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017.

MORAES, Alexandre de. Direito constitucional. 30. Ed. São Paulo: Atlas, 2014.

OHLAND, Luciana. Responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos. *Direito & Justiça*, v. 36. n. 1. Porto Alegre, 2010. p 32. Disponível em: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fadir/article/view/8857/6313>>. Acesso em 05 de abril de 2018.

Recomendação nº 31 do CNJ. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf>. Acesso em 07 de junho de 2018.

SCHULZE, Clenio. Direito à saúde análise a luz da judicialização/Clenio Schulze, João Pedro Gebran Neto. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

SHECAIRA, Fábio P./STRUCHINER, Noel. Teoria da argumentação jurídica. 1 ed. Rio de Janeiro: Contraponto, 2016.

SILVA, Adão Ferreira. O direito à saúde e o principio da reserva possível. In: CASTRO, Dayse Starling lima (Coord.). *Direito Público*. Belo Horizonte: Instituto de Educação Continuada, 2012.

SILVA, José Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo. 37. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

WESTON, Anthony. A arte de argumentar. 2 ed. Lisboa: Grávida, 2005.